

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 124 次會議紀錄

公告版

開會時間：109 年 04 月 06 日下午 02 時 00 分正

開會地點：致德樓 1 樓第五會議室

出席委員-非醫療專業(女)：江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外) 邱慧洳(院外)

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

出席委員-醫療專業(女)：沈弘德(院外) 周幸生(院外) 何沁沁(院內)

出席委員-醫療專業(男)：趙 毅(院內) 林山陽(院外) 何照明(院內)

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) 劉秀枝(院外) 劉鈞男(院外) 陳育群(院內)

記錄：蔡亞芬

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、 今日會議委員應到人 21 人，實到人數 17 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。
- 二、 審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：
 - 1、 審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：
 - (一) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
 - (二) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 - (三) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
 - (四) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
 - (五) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。
 - 2、 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：
 - (一) 支薪之顧問。
 - (二) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
 - (三) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。



3、財務之利益衝突：

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

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

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

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

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

(六)我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	行政流程	案件種類	序號	IRB 編號	迴避原因
黃信彰	簡易審查案件	修正變更案	11	2019-07-005A#2	(親屬關係)
	簡易審查案件	修正變更案	21	2016-06-001A#10	(計畫主持人)
蘇東平	一般審查案件	新案	3	2020-02-015A	(共同主持人)
呂信邦	簡易審查案件	持續審查	9	2018-05-005AC	(協同主持人)
沈弘德	一般審查案件	持續審查	4	2016-03-013A	(親屬關係)
趙毅	一般審查案件	修正變更案	1	2019-08-032AU#2	(計畫主持人)
	一般審查案件	持續審查	7	2019-05-004A	(共同主持人)
	一般審查案件	持續審查	16	2018-05-008A	(協同主持人)
	簡易審查案件	新案	16	2020-04-003AU	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	6	2017-03-003AU#6	(計畫主持人)
		試驗偏差	2	2013-09-010A	(協同主持人)
		試驗偏差	3	2013-09-010A	(協同主持人)
		試驗偏差	4	2013-09-010A	(協同主持人)
		試驗偏差	5	2013-09-010A	(協同主持人)
		試驗偏差	28	2018-08-021AU	(協同主持人)
		試驗偏差	29	2018-08-021AU	(協同主持人)
		試驗偏差	30	2018-05-006AU	(計畫主持人)
		試驗偏差	31	2019-04-007AU	(協同主持人)
		試驗偏差	35	2019-02-014AU	(計畫主持人)
		其他事項	4	2019-05-001AU	(計畫主持人)
		其他事項	13	2019-05-004A	(協同主持人)
	其他事項	16	2018-05-006AU	(計畫主持人)	

		SAE	1	2019-05-001AU	(計畫主持人)
		SAE	3	2019-04-007AU	(協同主持人)
		SAE	4	2019-04-007AU	(協同主持人)
		SAE	5	2019-04-007AU	(協同主持人)
何沁沁	簡易審查案件	持續審查	6	2019-05-001AC	(計畫主持人)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 123 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：高志平

計畫名稱：評估 **Rozanolixizumab** 用於治療持續性或慢性原發免疫性血小板低下症(ITP)成人試驗受試者之療效、安全性與耐受性的一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2020-04-006AU

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「試驗期最長可能達到 34 週，不過若包含篩選期(至少 4 週)、治療期最長 24 週(將讓您使用試驗藥物)，以及安全性追蹤期(最長 8 週)加起來是 36 週，安全性追蹤期會在第 34 週就停止嗎？」回覆：受試者將進行兩次的安全性追蹤，故安全性追蹤預計於第 36 週 (若包含篩選期的 4 週)停止。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 計畫主持人自行回覆：因基因研究與居家回診在臺灣並不適用，故刪除主試驗受試者同意書內與此兩者相關之敘述。另，因翻譯校正關係，部分字句有做修正。
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 主試驗：通過。

2. 懷孕伴侶：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

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

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

2、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：Pexidartinib 用於患有腱鞘巨細胞瘤成人受試者之療效和安全性的多中心、單組試驗

本院 IRB 編號：2020-04-007AU

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本研究為跨國多中心第三期臨床試驗，目的在於驗證針對 Pexidartinib 用於患有無法開刀之腱鞘巨細胞瘤成人受試者之療效和安全。預計於台灣地區收案 10 位，在本院骨科門診進行收案。通過評估之受試者將口服 Pexidartinib 並追蹤其療效，參加者風險高於未參加者，但可能獲得治療益處。美味受試者於每次追蹤將獲得 1500 元車馬費與營養費。每位受試者預定追蹤 3 年。

(3) 科學：

● Pexidartinib 是一種激酶抑制劑藥物，用於治療患有症狀性腱鞘鉅細胞腫瘤的成年人，這些腫瘤與嚴重的發病率或能受限有關，不宜通過手術改善，例如復發性 or 大範圍頑固性，無法以手術清除的 PVNS。2019 年 8 月 2 日，它被美國 FDA 批准用於治療腱鞘鉅細胞腫瘤。此藥物在亞洲的多中心研究是有其必要性及重要性。

● 本案無易受傷害族群。

● 已依委員初審意見：「Pexidartinib 是一種激酶抑制劑藥物，用於治療患有症狀性腱鞘鉅細胞腫瘤的成年人，這些腫瘤與嚴重的發病率或能受限有關，不宜通過手術改善，例如復發性 or 大範圍頑固性，無法以手術清除的 PVNS。2019 年 8 月 2 日，它被美國 FDA 批准用於治療腱鞘鉅細胞腫瘤。此藥物在亞洲的多中心研究是有其必要性及重要性。但是本藥物的副作用也有許多，尤其對肝的影響要特別注意，所以要有完善的監測機制。」
回覆：根據計劃書試驗設計，再受試者納入後前 8 周，將每周採血檢驗肝功能數值，監測受試者肝功能情形，第 9 周開始每 2 周監測 1 次直到第 13 周，至第 25 周每 1 個月監測 1 次，第 25 周之後若受試者仍繼續參與試驗，將每 3 個月監測 1 次。（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. 主試驗：通過。

2. 選擇性藥物基因學：通過。

3. 選擇性肝臟切片：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。

3、

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<IRB1-123 修正後送本會>

討論事項：

- (1) 法規：
- 已依會議意見：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。」回覆：Ketamine 在成人已確立療效，研究旨在確立青少年之療效。Midazolam 為鎮靜安眠藥物，錠劑為常用安眠藥物，也會使用在青少年憂鬱症之失眠症狀。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 略。
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為未成年人。
 - 已依委員會後意見：「本案為上一會期不通過，修正送大會再審之計畫，相關研究敘述在此省略。主持人沒有對審查會質疑『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』直接回覆。迴避的答覆，可以判定，縱使已有成人相關的研究成果，但此兩藥物尚未被他國或本國衛福部，認可或取得治療頑固型憂鬱症的藥證。」回覆：國外研究未顯示青少年醫療使用 Ketamine 之相關成癮報告。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員會後意見：「低劑量氯胺酮(Ketamine) 用於治療頑固型憂鬱症，是個具開創性，極具潛力的研究，是令人期待與樂觀其成的議題。因此，以一種新藥開發的規格來對待，應該比僅僅用「新適應症」研發來的適切。更何況，此「新適應症」幾乎是跨醫學門的用藥。所以，Phase I, II, III 循序漸進的成果引
- (4) 受試者保護：

用，也是被期待的。本研究設計，含混了 tolerability、適用劑量(一劑或二劑)，是否先完成 Phase II 的研究(一劑或二劑擇一)，再進入 Phase III 的試驗」回覆：根據文獻，研究組別設計為 2：1，將僅有 1/3 受試者為安慰劑組，較符合受試者權益。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員會後意見：「本試驗的原始設計應屬單盲(發藥的人知道是哪一個藥)，且此盲性也只能維持注射的當下，因為試驗藥品的顯著特性，二小時內醫師與病人就知道了。安慰劑的選擇，是具有類似”麻醉”的藥物，既非「沒有活性成分」的注射，也不是「標準治療」的活性對照，所以只剩下是要證明「不是任何麻醉藥都有用」的目的。只是這對氯胺酮(Ketamine)取得治療頑固型憂鬱症的合法用藥，沒有加分。對於隨機分派而言，在成人研究中優異的成果，如果在一般的 Phase III 研究，應該是早早提前終止試驗了。因此，在急性發作，短期的療效已知的狀況，進行隨機分派已有違研究倫理了。近期，臨床試驗的變革，朝向”Real World”的實況設計，面對如此開創性的議題，研究人員應可大破大立，迎向嶄新的大格局。」回覆：使用 dormicum 為依循國外臨床研究安慰劑之選擇，dormicum0.045mg/kg 之 dormicum 可產生 0.5mg/kg Ketamine 相似之效果。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員會後意見：「對於青少年的試驗，需要在成人研究中，有 Medical 的數據證實，短期低劑量的 K 他命，不會造成經常性的復發，引發藥物依賴的長期使用。如此，氯胺酮(Ketamine)的風險評估才得以平衡，否則將造成是要「悲傷致死」或「歡樂致死」的選擇。」回覆：依據文獻顯示，短期低劑量之 Ketamine 滴注並無成癮風險。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員會後意見：「對本研究的實質建議：納入條件：受試者至少是高中生，即提高年齡下限至 16 歲。在受試者同意書，藥品現況中：「在臺灣氯胺酮的適應症是麻醉劑」之後，加註『在非醫療使用而濫用的藥物，屬第三級毒品，俗稱 K 他命』。」回覆：因青少年憂鬱症發年紀約字 13-14 歲始，在臺北榮民總醫院青少年精神科，已有許多國中生青少年有相當嚴重的憂鬱症及反覆自傷，對於普通藥物療效皆不佳。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案追蹤成癮性之時間約為 1 年，是否足以保證青少年對 Ketamine 無成癮。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議本案先與 CDE 討論如何使本案得用 Ketamine 做為可以新增適應症之研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案研究包含 Phase I、Phase II、Phase III 之目的，使用

Ketamine 於青少年之研究是否先完成 Phase I、Phase II 的研究內容，較為安全。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

蘇東平委員迴避。(共同主持人)。

決 議：

1. 修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，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：

建議確認本案 Ketamine 是否可取得成人治療頑固型憂鬱症之適應症。

4、

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<IRB1-123 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： ● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 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：

提醒本案之研究結果不得提供予任何廠商作為推薦、背書(例如：不得出現「本產品經臺北榮民總醫院研究證實，有助於...、本產品經臺北榮民總醫院研究顯示...」)

5、

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<IRB1-123 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：● 本案無易受傷害族群。
 - 已依會議意見：「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」。說明本案未進行全基因定序，並修改受試者同意書，於受試者同意書第 5 頁之「5.可能發生的副作用、發生率及處理方法：」加註基因檢測相關之風險。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 已依會議意見：「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。』」修改受試者同意書。(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：鄭政枝

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<IRB1-123 修正後送本會>

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 已依會議意見：「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。」修改試驗設計為不抽血。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為未成年人。
 - 已依會議意見：「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。」修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

7、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：使用心律偵測裝置探索睡眠呼吸障礙於心律不整患者的盛行率

本院 IRB 編號：2020-02-006A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本案為本國單一中心觀察性研究計畫，預計於 2020 年 9 月 1 日至 2023 年 8 月 31 日，由計畫主持人(含共/協同主持人)於本院心臟內科研究室、門診及病房，以每件 10-15 分鐘口頭介紹，招募 200 位 20 歲以上於本院總心臟科就診或住院之心律不整患者為受試者，於收案時接受第一次心臟超音波檢查，並以移動式心電圖監測儀器監測其心律變化，以及偵測是否同時合併有睡眠呼吸障礙，運用軟體進行記錄存取與分析。
- (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「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 2 點、第 13 點，亦同。」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. 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：

建請於研究步驟中詳細說明如何於本院心臟科就診或住院之心律不整患者中，篩選出合併睡眠呼吸障礙者。

8、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：經顱直流電刺激對於早發性失智症之憂鬱症狀研究

本院 IRB 編號：2020-02-009A

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究欲利用顱直流電刺激 (transcranial direct current stimulation, tDCS) 低量直流電，於頭皮局部進行非侵入性腦電刺激的一種新技術，用於早發性失智患者 (<65 歲) 的憂鬱症狀但抗憂鬱劑治療無效，作為輔助治療。過去研究初步證實 tDCS 對於多種神經精神疾病的安全性及有效性，但用於治療早發性失智症的憂鬱症狀未被廣泛研究。本研究設計為隨機、雙盲分組，預計納入 20 名實驗組接受 tDCS 電刺激 (陽極在左背外側前額葉上方，陰極在右眶上區域，強度為 2 mA，每天 20 分鐘) 連續 4 週 (週一至五，每天一次)，另外 20 名對照組為其他認知障礙患者，接受假刺激 (sham)，持續追蹤至治療後第 2 及第 4 週，同時接受腦電圖 (左右大腦前額葉 α 波不對稱分析) 和腦功能磁振造影掃描 (評估靜態網絡連結)。主要結果評估介入前後憂鬱症狀的變化，次要結果評估失智症之行為精神症狀 (behavioral and psychological symptoms of dementia, BPSD)、神經認知功能及全面安全性。
 - 已依委員初審意見：「主持人擬招募 40 名受試者，請提供樣本數計算依據。」回覆：本研究預計招募受試者人數為參考相關文獻所訂定之，在這些文獻中其達到統計方法之樣本人數為 10-30 人，再加上本研究僅申請科技部一年期，預計執行一年，考量人力及研究經費等因素，故計算出收案人數為 20 位對照組及 20 位實驗組。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為失智症患者。
 - 已依委員初審意見：「建議於受試者同意書說明清楚顱直流電刺激的作用原理及預期達到的療效。」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：「本研究欲評估的項目已羅列於計畫書中，建議也於受試者同意書說明，讓受試者瞭解需做哪些項目及所需花費的時間。」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：「計畫書及受試者同意書未說明資料貯存地點及保存期限。」修正受試者同意書及計畫書。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「主持人擬收有憂鬱症患者需服抗憂鬱症藥物四周無效 但是又要排除重度憂鬱症患者，不知道這兩個條件要如何互相達成」修正受試者同意書及計畫書。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「於計畫書可知受試者須接受多種問卷,但是沒有寫在受試者同意書,也沒有附問卷」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：「受試者須接受幾次腦電波和腦部 MRI 於甚麼時間點, 時間多久,需寫入受試者同意書」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：「如不接受 tDCS 治療,是否有其他治療憂鬱症方式, 應寫入受試者同意書中」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：「此計畫為申請科技部計畫,應於在委託單位和共同負責責任單位寫入科技部」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： ● 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。

9、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：整合虛擬實境與穿戴式感測的智慧醫療抗衰弱研究

本院 IRB 編號：2020-02-012A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫為本院單一中心三年中第二年介入方式之研究計畫案，主要目的：1.醫工結合，共同開發智慧化運動模組並以臨床人體實驗驗證其輔助效果，解決高齡化社會之醫療、照護及經濟問題。2.結合虛擬實境與復健運動，加入趣味度的元素，提升患者復健動機。3.與雲端及人工智慧結合，躍升為物聯網之智慧醫療。4.建構智慧化羸弱症候群之評估模型，使其診斷與分類更有意義。本案為第二年的介入計畫。受試者分為兩組共計 60 人。實驗組與對照組各 30 人。實驗組-使用第一年所開發之智慧化運動訓練；對照組-採用傳統的一般的運動治療、物理治療處理羸弱症候群。兩組皆每週 2 次，每次 1 小時，共 12 週。結束治療後立即通知單盲評估員進行評估、於治結束後 4 週，

再由單盲評估員進行追蹤評估。

- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「請說明受試者在何種環境下進行研究治療活動？」回覆：受試者都會在安全環境下進行研究治療活動。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 略。
- (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。

10、

計畫主持人：林浚仁

計畫名稱：探討頸動脈與腦動脈狹窄之血管事件、認知功能、及其血液、影像生物標記

本院 IRB 編號：2020-02-017A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究將以一系列認知測驗以及高階腦部影像掃描來長期追蹤動脈狹窄病患之臨床症狀、認知功能以及腦功能之改變，並收集受試者之血液進行相關基因與蛋白質分析來了解動脈狹窄之演變疾之病機轉，以尋找可能之預測因子。將收集每年 100 位共三年 300 位病患進行研究。
- (3) 科學： ● 已依委員初審意見：「本研究蒐集 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：採用 α error =0.05, power=0.95 的情況下，估計所需樣本數為 292。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「受試者將配合以下事項：臨床評估、神經心理測驗、腦血管狹窄評估、功能性核磁共振造影、血液檢查。審查意見：此等檢查是否常規檢查嗎？」回覆：臨床評估、腦血管狹窄評估、功能性核磁共振造影為常規，神經心理測驗及血液檢查為研究額外所需。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 已依委員初審意見：「請於同意書中說明受試者預計參與臨床試驗之時間及到院次數。」修改受試者同意書。（醫療委員、非醫
- (5) 受試者同意書：

療委員)

- 已依委員初審意見：「請問本研究共蒐集幾種檢體？僅有蒐集一次的 10CC 的血液檢體嗎？若是，關於「10CC 的血液檢體」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？」回覆：本案僅收 10C.C.血液，並同步修改受試者同意書。(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. 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：蔡宜芳

計畫名稱：Desmoglein2 (DSG2) 在乳癌生長、轉移及循環腫瘤細胞聚集之功能

本院 IRB 編號：2020-03-003A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 乳癌病人 20ml 血液中分離 CTC。將分別計數單獨與群落 CTC 的數量。預計使用不同分期共 50 名乳癌患者之血液及剩餘檢體進行實驗，其剩餘檢體為針對有進行手術治療的乳癌收集 0.5cm x 0.5cm 的腫瘤組織，並進行分析診斷，進而比對捕捉到的 CTC 與病人狀況的關聯性。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 依委員初審意見：「其受試者同意書中，第四項相關配合檢驗段落：建請釐清血液檢體 20ml 是額外抽血，還是常規醫療檢查的剩餘檢體，並將之修正改寫於該段落中。」修改受試者同意書。(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。

12、

計畫主持人：王甄

計畫名稱：以氟膽鹼正子磁振造影評估乳癌分子次分類及臨床結果預測:前驅性研究

本院 IRB 編號：2020-03-005A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 這是申請科技部經費補助的 2 年學術研究計畫，目的是以氟膽鹼正子磁振造影（FCH PET/MR），與乳癌分子次分類及臨床結果做相關分析。主持人為放射線部主治醫師，有核醫部與乳房醫學中心的醫師當共同主持人。氟-18-膽鹼(FCH)在國內已由衛福部核准臨床使用。預計招募 80 位診斷乳癌的病人，25-75 歲，在手術或藥物治療前接受 FCH PET/MR 檢查（需時 70-80 分鐘），此影像分析將會與受試者的臨床資料（療效、存活等）與乳癌分子次分類作相關分析，追蹤期間 40 週。
- 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護： ● 已依委員初審意見：「雖然排除條件中有「預計或已懷孕，或正在哺乳者」，為安全起見，建議受試者接受懷孕測試的篩檢。」修改受試者同意書及計畫書。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「第 4 項的試驗方法請詳細說明步驟（比照計畫書中的流程），如需空腹 6 小時、檢查場所、注射氟-18-膽鹼之後立刻做 PET 檢查，接著 MRI 和注射磁振造影顯影劑等等。」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：「檢查的 70-80 分鐘其間，受試者是否都不能動,受試者受得了嗎？」回覆：有固定器協助，依過去收案經驗，受試者皆能配合檢查時靜躺之要求，受試者上機器接受檢查期間手中握有緊急呼叫器，如須暫停可通知放射師，並同步修改受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見：「受試者的臨床資料從何處獲得？是否從病歷？請告知受試者。」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：「第 5 項的副作用中，「氟-18-膽鹼半衰期

約 110 分鐘，極少量會由尿液排出」。請告知氟-18-膽鹼主要從哪裡排出？」回覆：大多數氟-18-膽鹼直接由輻射衰變(decay)而消失，極少量殘餘劑量主由尿液排出，更少比例由肝膽排出，並同步修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「可合理預期之臨床利益：需修改。」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：「首頁資訊，委託單位/藥廠：需修改」回覆：本研究為主持人自行發起之研究，並無委託單位或藥廠，申請科技部補助計畫中，故目前不修改。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「首頁資訊，研究計畫聯絡人姓名和聯絡方式(填寫試驗主持人或經過試驗相關之適當訓練與授權人員名稱，及其 24 小時連絡電話)：需修改」回覆：同意書有載明主持人 24 小時連絡電話，請見同意書第 1 頁(本計畫二十四小時緊急聯絡人及電話)及第 6 頁第 15 點之 6。此為原本第一版同意書已載明。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「損害補償責任，試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療(補償方式應依範本「損害補償與保險」段落完整示範文字條列，如有更動、增刪必要，亦不得有可能限制或減損受試者權益之條件。)：需修改」回覆：本段描述按照本院範本規定格式書寫。(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。

13、

計畫主持人：酒小蕙督導長

計畫名稱：心導管治療決策輔助工具的應用成效

本院 IRB 編號：2020-03-007A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 心絞痛是心臟細胞缺氧而引起胸悶、胸痛之症狀，心絞痛會增加心臟病發作(心肌梗塞)和猝死的機會。要減輕心絞痛不舒服的症狀、降低心臟病發作及死亡的機率，可透過實踐健康的生
- (3) 科學：

活型態，並配合定期服用藥物達到控制，另外透過心導管執行氣球擴張術或放置支架治療，治療心絞痛不舒服的症狀可達到更好的效果。但心導管為侵入性的治療，病人會因不了解而害怕拒絕此項治療，延誤治療的時機，醫療人員提供臨床實證的醫療訊息，提高病人知識，讓病人能依據價值及偏好判斷，做出正確選擇。主持人以問卷評估護理指導後療效與共識，屬於非侵入問卷試驗。

- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- (6) 補償及賠償： ● 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。

14、

計畫主持人：陳沛忻護理師

計畫名稱：多媒體口腔健康照護介入對齒顎矯正者口腔衛生成效之探討

本院 IRB 編號：2020-04-001A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究擬探討傳統與多媒體之口腔衛生指導方式對全口齒顎矯正個案口腔清潔之成效。受試者為實驗組 50 名，控制組 50 名，共 100 名，皆為全口齒顎矯正之個案。研究工具包括：自擬結構式問卷，並以牙菌斑指數紀錄表來探討口腔清潔成效。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
● 已依委員初審意見：「再請於同意書中說明如何分派受試者至實驗組與控制組。」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：「再請於同意書中說明實驗組擬接受何者介入措施與控制組擬接受何者衛教措施。」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：「請於同意書中說明受試者須配合幾次資料蒐集與幾次問卷填寫，而每次配合資料蒐集與填寫問卷的時間

為多久，再請計畫主持人補充之。」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：「本研究所蒐集之資料，是否有保存期限與最後是否銷毀，再請主持人於計畫中說明之。」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：「同意書提及『我們將會蒐集與您有關的病歷資料、醫療記錄、量表、問卷等資料與資訊』審查意見：請問本研究擬蒐集何者病歷資料與醫療記錄，再請於同意書中告知受試者。」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：「受試者同意書第二版之執行單位為矯正牙科，後方多了一個"科"字，應是錯誤。」修改受試者同意書（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。

15、

計畫主持人：黃偉銘

計畫名稱：居家吸氣肌訓練對心衰竭患者運動能力及吸氣肌功能的效果

本院 IRB 編號：2020-04-007ACF

討論事項：

- (1) 法規： ● 已依委員初審意見：「本計畫所擬使用之『手持式的吸氣肌訓練器』，是否有衛福部許可證字號？請提供此訓練器圖片、儀器簡介、原理、以及使用說明等相關文件。」補上傳使用說明及「衛署醫器製字第 003386 號許可證。（醫療委員、非醫療委員）
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫經費自籌，擬探討探討居家吸氣肌訓練對心衰竭患者運動能力、吸氣肌功能、心臟功能、肺臟功能、生活品質及認知功能的效果。預計招募本院 20 歲以上心衰竭門診患者 60 位。預期介入之試驗期間為 12 週。擬採血 2 次，每次 15 毫升。
- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「本研究乃採隨機分派(受試者無從選擇)，受試者接受之介入措施不一，是否受試者所承受的風險不一，再請計畫主持人說明之。」回覆：此二種強度在正確質性下，風險皆低。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 已依委員初審意見：「請說明，控制組是在 12 週期間都沒有設

定任何阻力? 還是控制組是以較低強度訓練?也請說明甚麼是『較低強度訓練』?」回覆:擬採用之吸氣肌訓練器可調之吸氣阻抗壓力 為5~39 公分水柱,可調整之訓練級數為0-10 級,訓練阻力與級數對照表如右圖)。本研究之控制組受試者所採之吸氣阻力為第0 級(對應之阻力為5 公分水柱)。總結來說,本研究知情同意書內所述控制組以「較低強度訓練」是指以5 公分水柱之吸氣阻力進行訓練。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見:「使用『手持式的吸氣肌訓練器』的效果,是否已知與訓練強度相關?若是與訓練強度相關,則對納入之控制組受試者,是否有失公平?以致本研究設計未合乎倫理規範?」回覆:的確,「手持式吸氣肌訓練器」的效果,與訓練強度相關。研究指出,不論以低強度或高強度做訓練,皆能使心衰竭患者之吸氣肌肌力增加,而高強度訓練會相較於低強度,有更多的進步幅度。為合乎研究倫理規範,控制組受試者會在研究結束後,接受與介入組相同之吸氣肌訓練指導。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見:「請確認,是否如計劃書中說明,本研究為隨機對照單盲臨床研究。擬納入兩種心衰竭亞型患者各需30 名(心衰竭且左心室射出分率下降;心衰竭且左心室射出分率正常)。若正確,請在受試者同意書中補充說明上面敘述。」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:「請在受試者同意書中補充說明,本研究控制組與介入組受試者分別接受訓練之內容與差異。」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:「請在受試者同意書中補充說明,受試者隨機分配之機制以及各組之人數。」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:「請在受試者同意書中補充說明,所有評估(如吸氣肌功能及心臟、肺功能的評估)、運動能力測試(如心肺運動測試、六分鐘行走測試)、問卷填寫(生活品質與認知功能)等,是在何處進行?並告知受試者所需花費的時間。」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:「請在受試者同意書中補充說明,受試者所需之手持式的吸氣肌訓練器由誰提供,以及試驗結束後之處理方式。」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:「請在受試者同意書中補充說明,受試者必須要能夠配合的回診次數與時間。」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:「因參與本研究之共同主持人與二位研究生

(5) 受試者同意書:

屬於陽明大學，建議受試者同意書第 10 項、損害補償與保險，第一點，除臺北榮民總醫院外，增列國立陽明大學為共同負補償責任單位。」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 12 項、試驗/研究結束後資料處理和儲存方法，請補充說明研究資料將保存於臺北榮民總醫院之地點與資料保存負責人姓名。」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 13 項、試驗/研究之退出與中止及其資料處理方法中，已說明在退出前已得到的資料將被保留，不會移除。又請受試者「對我先前所提供的資料」由所列三種不同處理方法勾選一種。是否矛盾?請修正。」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：「請於同意書中說明實驗組與對照組受試者接受介入措施之差異或配合事項之差異。受試者將會在介入的前後接受兩次的評估(前測及後測)。評估內容包含：身體組成(身高、體重、腰圍)、抽血檢驗(約 15cc，測量心衰指數及相關生化指標、凝血功能)、吸氣肌功能(坐姿下以肺功能儀評估)、肺功能(坐姿下以肺功能儀評估)、心肺運動測試、心臟功能、六分鐘行走測試、生活品質(問卷)、認知功能(問卷)與身體活動量(問卷)。」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：「請於同意書中說明前後測的施測時間點。本研究對受試者抽取 15CC 之血液，若有剩餘檢體，將如何處理，再請計畫主持人於同意書中說明之。」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：

建請修正受試者同意書 12. 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法中之選項「同意以非去連結之方式保存我的剩餘檢體，逾越原同意使用範圍時，需再次得到我的同意才可使用我的檢體進行新的研究*若您選擇去連結，則您未來無法要求銷毀檢體，因為一旦去連結後，就無法辨識出哪一個檢體是您當初所提供。」為「同意以去連結之方式保存我的剩餘檢體(去連結是指將您的檢體及資料編碼後，會銷毀這個編碼與您個人可辨識資料(如姓名、身分證字號、病歷號等)的連結，使永遠無法經由編碼辨識或連結到您的個人資訊。因此若您選擇以去連結的方式處理及保存剩餘檢體，您未來無法要求銷毀檢體，且使用檢體進行其他研究時，亦無法再次取得您的同意，因為一旦去連結後，就無法辨識出哪一個檢體是您當初所提供。)」

(二) 修正/變更案

1、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2019-08-032AU#2

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 這是 C-IRB 主審的多國多中心、第二期開放性臨床試驗。本院預計收案 3 位，目前尚未收案。目的是評估 bavituximab 與 pembrolizumab 對曾接受至少一項標準治療，而疾病惡化的晚期胃癌或胃食道癌患的療效。Pembrolizumab 是一種免疫檢查點抑制劑 (CPI)。此次變更主要是試驗設計：改變納入、排除條件與受試者人數，除了原來從沒接受過 CPI 的第一組受試者外 (40 位)，增加第二組受試者：接受 CPI 或併用化療而獲得緩解，但接著在 3 個月內惡化的患者 (20 位)，原計畫只有第一組的 80 位受試者。此變更不增加受試者風險。中、英文摘要、計畫書與受試者同意書內容因之變更。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 略。
- 已依委員初審意見：「請在受試者同意書的試驗方法中，告知有第一組與第二組的受試者。」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已簽署同意書之受試者需重新簽署變更後之同意書，且納入受試者一律需重簽。(醫療委員、非醫療委員)

趙毅委員迴避。(計畫主持人)

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

2、

計畫主持人：蕭逸函

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

本院 IRB 編號：2019-12-001A#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。

決 議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

3、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-02-011AU#10

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

4、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 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(#2)←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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

5、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：偏頭痛與血壓及血壓變異度的關聯性

本院 IRB 編號：2018-10-008A#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

6、

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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三) 持續審查案

1、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：肺外結核的嗜中性球與血管增生交互作用探討

本院 IRB 編號：2019-01-019AC 持續審查

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- 建請計畫主持人與受試者以正確方式重新簽署受試者同意書，若無更正簽屬，則不予納入。
- 建請計畫主持人接受本會必修 GCP 課程。

2、

計畫主持人：王信凱

計畫名稱：以超音波對比劑評估移植肝臟之血流灌注與功能

本院 IRB 編號：2019-02-026A

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：尤香玉

計畫名稱：一項臨床一期、兩階段、開放性試驗，以評估使用 NaviFUS 系統於頑性癲癇患者的安全性與耐受性

本院 IRB 編號：2018-07-002A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

4、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：孕婦的碘營養調查

本院 IRB 編號：2016-03-013A

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。

沈弘德委員迴避。（親屬關係）

決議：通過。

5、

計畫主持人：姜正愷

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

本院 IRB 編號：2017-12-003A

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。

6、

計畫主持人：張清賢

計畫名稱：利用臺灣生物資料庫探討乾眼症族群與健康人族群之問卷、生理檢測與基因之差異

本院 IRB 編號：2018-04-009ACF

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：李重賓

計畫名稱：一項第二期籃型試驗，評估口服選擇性 pan-FGFR 抑制劑 Debio 1347 用於帶有 FGFR1、FGFR2 或 FGFR3 融合之實體腫瘤患者

本院 IRB 編號：2019-05-004A

初審建議：同意繼續進行

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。（共同主持人）

決議：通過。

8、

計畫主持人：黃建勝

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

本院 IRB 編號：2017-04-001A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

9、

計畫主持人：王世典

計畫名稱：Vancomycin 粉末混合自體骨移植應用於預防脊椎手術的感染率-一個前瞻性隨機研究

本院 IRB 編號：2017-10-008A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

10、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2019-06-006AU

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：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

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：王署君

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

本院 IRB 編號：2019-05-009AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

13、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：探討 IL-17A 在子宮肌腺症之致病角色及其作用機轉

本院 IRB 編號：2019-02-012A

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：侯明志

計畫名稱：肝硬化合併食道靜脈曲張病患使用非選擇性交感神經乙型阻斷劑對造成急性腎傷害的影響

本院 IRB 編號：2015-04-014A

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。

決議：通過。

15、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：認知和運動介入對不同衰弱族群認知和身體功能之成效-以身體衰弱和認知衰弱族群為探討

本院 IRB 編號：2019-05-003A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

16、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2018-05-008A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

趙毅委員迴避。(協同主持人)

決議：通過。

17、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項在表現 PD-L1 的晚期非小細胞肺癌病患中，比較 M7824 和 pembrolizumab 作為第一線治療之第二期、多中心、隨機分配、開放標示、對照試驗

本院 IRB 編號：2018-10-020AU

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：林春吉

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

本院 IRB 編號：2019-07-011AU

初審建議：同意存查

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：林春吉

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

本院 IRB 編號：2019-07-012AU

初審建議：同意存查

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：林春吉

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

本院 IRB 編號：2019-07-013AU

初審建議：同意存查

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：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。

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：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。

7、

計畫主持人：常敏之

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

本院 IRB 編號：2018-07-004AU

初審建議：同意存查

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

本院 IRB 編號：2015-05-005AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

9、

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

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：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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2016-07-001AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

12、

計畫主持人：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。

13、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項第二期籃型試驗，評估口服選擇性 pan-FGFR 抑制劑 Debio 1347 用於帶有 FGFR1、FGFR2 或 FGFR3 融合之實體腫瘤患者

本院 IRB 編號：2019-05-004A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

趙毅委員迴避。 趙毅(協同主持人)

決議：同意核備。

14、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2018-05-004AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

15、

計畫主持人：林志杰

計劃名稱：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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

16、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-05-006AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

趙毅委員迴避。(計畫主持人)

決議：同意核備。

17、

計畫主持人：邱昭華

計劃名稱：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。

18、

計畫主持人：林子平

計劃名稱：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。

19、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：一項臨床一期、兩階段、開放性試驗，以評估使用 NaviFUS 系統於頑性癲癇患者的安全性與耐受性

本院 IRB 編號：2018-07-002A

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。

20、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑對照、平行組別、多中心試驗，研究與安慰劑相比，PF-04965842 和 Dupilumab 對罹患中度至重度異位性皮膚炎，接受局部背景療法之成人受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-05-006AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

21、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

22、

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：張光宜

計畫名稱：以統計模型最佳化脊椎手術後多模式止痛處方組合

本院 IRB 編號：2020-01-003AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：張慧星護理師

計畫名稱：現實療法團體對改善臨床護理人員健康促進生活型態與工作壓力之成效探討

本院 IRB 編號：2020-02-014AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

計畫主持人：陳宥任

計畫名稱：胃食道靜脈曲張出血對末期胰臟癌病人的存活時間的影響

本院 IRB 編號：2020-03-002AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：比較不同治療對於子宮頸癌之預後

本院 IRB 編號：2020-03-003AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

5、

計畫主持人：羅宇成

計畫名稱：以深度學習技術分析 X 光影像進行高風險嬰兒之壞死性腸炎及餵食耐受不良評估

本院 IRB 編號：2020-03-004AC

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：王署君

計畫名稱：以腦部影像預測偏頭痛之治療成效

本院 IRB 編號：2020-03-005AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

7、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：年輕高血壓患者的交感神經系統活動

本院 IRB 編號：2020-03-006AC

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。

8、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：腸道微生物叢對於肝炎及肝癌預後之影響：臨床研究、大數據研究、動物試驗與多體學研究(1)

本院 IRB 編號：2020-03-007AC

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。

9、

計畫主持人：林逸翰

計畫名稱：毛玻璃狀腫瘤不需進行淋巴清除術

本院 IRB 編號：2020-03-008AC

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。

10、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：中央動脈硬化與冠狀動脈心臟病及心肌病變臨床表現之關係

本院 IRB 編號：2020-03-009AC

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。

11、

計畫主持人：楊婉華主任

計畫名稱：機器學習演算法應用於臨床檢驗數據在疾病預測之探討

本院 IRB 編號：2020-04-003AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

12、

計畫主持人：李秉倫

計畫名稱：結合部分眼輪匝肌切除術及眼周整形手術來治療嚴重原發性眼瞼痙攣。

本院 IRB 編號：2020-04-005AC

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。

13、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：以病史、生理資料和機器學習來預測監測與預防血液透析中低血壓

本院 IRB 編號：2020-04-009AC

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。

14、

計畫主持人：宋寬益

計畫名稱：90 歲以上老年人大腸鏡執行之安全性和效能之研究

本院 IRB 編號：2020-04-015AC

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。

15、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：一項第 3 期全球性、開放標示的隨機分配試驗，對罹患遺傳性運甲狀腺素媒介型澱粉樣多發性神經病變的患者，評估 ION-682884 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-04-002AU

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：趙毅

計畫名稱：針對晚期 HER2 陽性乳癌或胃/胃食道交接處腺癌患者，研究抗 HER2 之雙特異性抗體 ZW25 併用化學治療及有/無併用 Tislelizumab 下的安全性、耐受性、藥物動力學及初期抗腫瘤活性之第 1b/2 期試驗

本院 IRB 編號：2020-04-003AU

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。趙毅委員迴避(計畫主持人)

17、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的劑量範圍試驗，評估不同口服 ZPL389

劑量用於中度至重度異位性皮膚炎患者的安全性和療效 (ZEST 試驗)

本院 IRB 編號：2020-04-004AU

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

18、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效

本院 IRB 編號：2020-04-005AU

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：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

2、

計畫主持人：黃秀霖護理長

計畫名稱：病人報告結果測量(patient-reported outcome measure,PROM)於肺癌患者之成效

本院 IRB 編號：2019-08-001AC#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：林明慧

計畫名稱：重症病人急診緩和治療需求評估與共享決策模式建構

本院 IRB 編號：2017-06-004AC#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。

4、

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#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。

5、

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#18

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

6、

計畫主持人：趙 毅

計畫名稱：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#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。趙毅委員迴避(計畫主持人)

7、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2016-08-008AU#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。

8、

計畫主持人：楊盈盈

計畫名稱：探討培訓跨領域學員、運用虛擬及擴增實境化的『衛教溝通輔助工具』，進行醫病共決的諮商模式的教學成效(#1)←探討培訓跨領域學員、運用虛擬及擴增實境化的『衛教溝通輔助工具』，進行醫病共決的諮商模式，於教學及臨床服務的成效

本院 IRB 編號：2019-12-007ACF#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。

9、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：評估 2ccPA 於症狀性膝部骨關節炎患者之安全與耐受性及藥物動力學的第一期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-07-012AU#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。

10、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2018-01-002AU#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。

11、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：使用中藥合併西藥治療第二型糖尿病療效與追蹤分析

本院 IRB 編號：2019-07-005A#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：黃信彰委員(親屬關係)

12、

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#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。

13、

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#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。

14、

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#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。

15、

計畫主持人：賴昭誠

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

本院 IRB 編號：2018-03-007AU#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。

16、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-10-014AU#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。

17、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2018-06-003AU#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：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#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。

19、

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#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：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#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。

21、

計畫主持人：黃信彰

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

本院 IRB 編號：2016-06-001A#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：黃信彰委員(計畫主持人)

22、

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#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。

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

24、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2018-05-004AU#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。

25、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：雷射及非雷射治療各種皮膚疾病之成效評估

本院 IRB 編號：2018-02-004A#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

26、

計畫主持人：李定達

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

本院 IRB 編號：2020-01-001A#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。

27、

計畫主持人：周嘉揚

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

本院 IRB 編號：2019-11-001AU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

28、

計畫主持人：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#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：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#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。

30、

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#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

31、

計畫主持人：徐如維

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

本院 IRB 編號：2019-02-002A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(三) 持續審查案：

1、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：人工智慧深度神經網路於食道癌影像分析之應用

本院 IRB 編號：2019-01-022AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

2、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：結合人工智慧與影像醫學:全方位疾病診斷與治療策略的研究與推廣。子計畫二:

心胸及腹部疾病的人工智慧醫學影像診療決策模式研究。次子計畫(B2):胸部 X 光影像人工智慧輔助肺癌病灶偵測

本院 IRB 編號：2018-04-011AC

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。

3、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫

本院 IRB 編號：2015-04-003AC

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。

4、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：深度學習分析數位病理影像在食道癌的應用

本院 IRB 編號：2018-01-019AC

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：黃柏勳

計畫名稱：研究微型核糖核酸、血液發炎因子、FGF 家族蛋白對敗血性病患預後之影響

本院 IRB 編號：2018-02-009AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

6、

計畫主持人：何沁沁

計畫名稱：癌症病人接受免疫藥物治療後發生心臟疾病之風險評估

本院 IRB 編號：2019-05-001AC

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。何沁沁委員迴避(計畫主持人)

7、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：針對腦出血病史之心房顫動病患，新型抗凝血藥物和華法林之比較

本院 IRB 編號：2019-06-008AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8、

計畫主持人：陳正彥

計畫名稱：利用新鮮冷凍大體來做中肝摘取的手術，並模擬中肝移植的各種移植各種可行性

本院 IRB 編號：2019-05-002AC

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。

9、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：台灣血脂異常病人初級和次級預防之登錄研究計畫

本院 IRB 編號：2018-05-005AC

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。呂信邦委員迴避(協同主持人)

10、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對術前治療後病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-04-031A

初審建議：同意繼續進行。

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：侯明志

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

本院 IRB 編號：2018-11-001AU

初審建議：同意繼續進行。

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。

12、

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

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。

13、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-11-014AU

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。

14、

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

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：施俊哲

計畫名稱：台灣腹主動脈瘤病人接受血管內支架置放術與傳統開腹手術之醫療經濟評估及生活品質動態變化之比較

本院 IRB 編號：2017-01-023ACF

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：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

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：高崇蘭

計畫名稱：分析退化性關節炎病人關節液微小核糖核酸的表現及葡萄糖關節內注射與玻尿酸關節內注射對於退化性關節炎之療效

本院 IRB 編號：2018-08-018A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 下次半年改一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

18、

計畫主持人：王安國

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

本院 IRB 編號：2018-03-002A

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：顏厥全

計畫名稱：第 Ib/II 期單組檢測樂衛瑪 (lenvatinib) 合併賀樂維 (eribulin) 用於晚期惡性脂肪肉瘤以及惡性平滑肌肉瘤的臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-04-005A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

20、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：自體免疫甲狀腺疾病患者之基因體醫學、免疫學和碘營養之研究

本院 IRB 編號：2019-04-003A

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。

21、

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2014-12-002AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(四) 結案/終止/撤案：

1、

計畫主持人： 陽光耀

計畫名稱： COPD 病程惡化監控解決方案

本院 IRB 編號：2018-05-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

計畫主持人： 翁麗真

計畫名稱： 醫院員工代謝症候群之世代研究

本院 IRB 編號：2018-07-027AC

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：龔彥穎

計畫名稱：建立雲端客觀生理參數及中醫體質健康管理並探討長期八段錦氣功介入對改善罹患高血壓高風險及/或睡眠障礙亞健康人自律神經功能在其中扮演角色

本院 IRB 編號：2018-06-013AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

計畫主持人：陳志學

計畫名稱：以原位螢光雜交標靶增強轉錄組定序和逆轉錄聚合酶鏈式反應研究台灣子宮間質肉瘤致癌基因

本院 IRB 編號：2019-01-016AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

5、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：接受永久性心律調節器病患，發生肺栓塞之風險及預測因子

本院 IRB 編號：2018-05-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：無精症不孕病患睪丸內固醇類荷爾蒙濃度與造精品質之相關性分析

本院 IRB 編號：2017-12-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：心房顫動訊號之週期相似性與相位分析研究

本院 IRB 編號：2018-01-025AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：次世代基因定序發展計畫

本院 IRB 編號：2017-01-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

計畫主持人：王敏靜

計畫名稱：以認知行為治療處理兒童及青少年牙科焦慮並探討牙科焦慮相關因子

本院 IRB 編號：2018-10-002A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲的多中心試驗，針對正常收縮分率心臟衰竭(VITALITY-HFpEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 vericiguat 對於改善日常生活中各項生理功能的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-06-004AU

初審建議：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：江起陸

計畫名稱：肺囊蟲肺炎於非愛滋病免疫不全患者的分子診斷價值

本院 IRB 編號：2018-03-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

計畫主持人：廖翊筑

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

本院 IRB 編號：2018-10-018A

初審建議：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：羅景全

計畫名稱：比較含可樂必妥的系列性四合一治療與含鉍劑四合一治療在幽門螺旋桿菌感染第二線及第三線的療效——一項多中心隨機分派比較試驗

本院 IRB 編號：2015-04-010A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、 免予審查案件：

1、

計畫主持人：王致又

計畫名稱：Peroxiredoxins 對骨巨細胞瘤生長,轉移,及預後的影響以及做為治療標的之潛力

本院 IRB 編號：2020-01-002AE

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審

四、 嚴重不良事件/未預期問題之審查案：

五、 No	1
IRB 編號	2019-05-001AU 追蹤報告 2
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	趙毅委員迴避。(計畫主持人)
會議決議	通過。

No	2
IRB 編號	2017-08-002AU 追蹤報告 5
計畫主持人	歐朔銘
計畫名稱	ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症(aHUS) 成人與青少年病患的單組試驗
院內/院外	院內
受試者代號	0056-601A
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件	危及生命

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

No	3
IRB 編號	2019-04-007AU 初始報告
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)
院內/院外	中榮
受試者代號	2020SE09712(E7403002)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	其他：Important Medical Event
嚴重不良事件/未預期問題	POTENTIAL HYS LAW (Drug-induced liver injury)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。趙毅委員迴避(協同主持人)
會議決議	通過。

No	4
IRB 編號	2019-04-007AU 追蹤報告 1
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)
院內/院外	中榮
受試者代號	2020SE09712(E7403002)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	其他：Important Medical Event
嚴重不良事件/未預期問題	POTENTIAL HYS LAW (Drug-induced liver injury)
審查建議	提審議會報告/核備

討論	同意核備。趙毅委員迴避(協同主持人)
會議決議	通過。

No	5
IRB 編號	2019-04-007AU 追蹤報告 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)
院內/院外	中榮
受試者代號	2020SE09712(E7403002)
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	其他：Important Medical Event
嚴重不良事件/未預期問題	POTENTIAL HYS LAW (Drug-induced liver injury)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。趙毅委員迴避(協同主持人)
會議決議	通過。

No	6
IRB 編號	2019-05-005AU 追蹤報告 1
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC)第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)
院內/院外	雙和醫院
受試者代號	2019SF18799 (E7401009)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2019/8/18 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	LIVER FAILURE (Hepatic failure); POTENTIAL HY'S LAW (Drug-induced liver injury)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

六、 試驗偏離/不遵從計畫之審查案：

No	1
IRB 編號	2019-08-027AU 第 1 次
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
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>依據試驗計劃書設計，受試者編號 121-2001 應於 Day 1 試驗藥物給藥前 (pre-dose)完成抽血項目包含:Serum Chemistry, Hematology, Urinalysis, Coagulation, Liver function test, Vitamin A, TTR protein, ADA，並將所有檢體運至國外實驗室(PPD Central Lab)。Day 1 日期為:2020/02/04，研究人員當天已完成所有抽血檢驗項目並將檢體包裝交給快遞送至國外，然於 2020/02/10 查看檢驗報告時發現國外報告顯示只有 Hematology 凝固(fibrin clot)而無法執行,其他檢驗如 Serum Chemistry, Urinalysis, Coagulation 和 Liver function test 皆可。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>1. 研究人員發現國外報告為凝固無法執行時，立即通知試驗主持人與試驗團隊，討論後決定仍讓受試者返院重新採血 Hematology，並送往國外實驗室。</p> <p>2. 待報告結果發送後，將與先前檢驗數據比較，以確保受試者用藥安全。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>1. 受試者再次回診抽血，僅增加受試者交通往返次數，不會增加參與試驗之風險，也不會影響受試者之安全、權利及福祉。</p> <p>2. 因考量受試者安全性，故安排受試者回診抽取 Hematology 項目，以利於日後對於病人安全性的監測。</p> <p>4.改善方案</p> <p>當受試者 Hematology 凝血而無法檢驗時，試驗人員將即早規劃受試者再次返診採血，目前受試者已於 2020/2/11 完成血液檢體送檢，並完成試驗偏差之通報。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>事件發生後，研究人員已經和試驗團隊再次確認抽血過程及運送程序且無任何不當操作發生，同時也和國外實驗室確認事情原因。由於試驗團隊無不當操作，故無再訓練之必要性。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2013-09-010A 第 22 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>依照計畫書，受試者於試驗結束訪視應完成理學檢查、純音聽力檢查及 EORTC QLQ-C30 問卷。依規定受試者 02-003 應於 05-Feb-2015，試驗結束訪視時完成。但受試者 02-003 在當天拒絕進行檢測，未依據試驗計畫書進行檢測，導致試驗偏差。</p> <p>依照計畫書，受試者於試驗中途退出試驗後，應盡速安排試驗結束訪視。然而，受試者 02-005 因失去追蹤 (研究護理師 21-May-2014 確認)，故未進行試驗結束訪視，導致試驗偏差。</p> <p>依照計畫書，受試者於試驗結束訪視應完成 biochemistry of calculated creatinine clearance/GFR 數據蒐集。依規定受試者 02-006 應 01-Jul-2014，試驗結束訪視時完成；受試者 02-006 已於試驗結束訪視完成生化檢測，但 calculated creatinine clearance/GFR 數據並未被記錄，由於試驗團隊疏忽，受試者 02-006 於試驗結束訪視之體重並未被記錄因此無法計算此數值，導致試驗偏差。</p> <p>依照計畫書，受試者於試驗結束訪視應完成理學檢查、ECOG performance status、純音聽力檢查、胸部檢查及 EORTC QLQ-C30 問卷。依規定受試者 02-028 應於 25-Feb-2015 試驗結束訪視時完成。但受試者 02-028 在當天拒絕進行上述檢測，未依據試驗計畫書進行檢測，導致試驗偏差。</p> <p>依照計畫書，受試者於試驗結束訪視應完成 Albumin、AST 檢測。依規定受試者 02-032 應於 08-Dec-2015，試驗結束訪視時完成。但受試者 02-032 在當天由於試驗團隊疏忽，在系統上未勾選 Albumin、AST 檢驗項目，因此受試者有抽血但未進行 Albumin、AST 檢測分析，導致此數值未被記錄與收集。</p> <p>依照計畫書，受試者於試驗結束訪視應完成體表面積及體重測量。依規定受試者 02-034 應於 19-Mar-2015，試驗結束訪視完成檢測，但由於試驗團隊疏忽，受試者並未依據試驗計畫書進行體表面積及體重的檢測，導致試驗偏差。</p> <p>依照計畫書，受試者於試驗結束訪視應完成心電圖量測。依規定受試者 02-037 應於 01-Jul-2015，試驗結束訪視時完成，但由於受試者 02-037 於檢驗當天身體不適，無法躺平且呼吸急促，未依據試驗計畫書完成檢測，導致試驗偏差。</p>

	<p>依照計畫書，受試者於試驗結束訪視應完成腫瘤量測。依規定受試者 02-057 應於 07-Dec-2016~21-Dec-2016 期間內完成，但受試者於 13-Dec-2016 進行試驗結束訪視時，未依據試驗計畫書完成檢測，導致試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>此試驗偏差於 data clean 期間發現，因發現時受試者皆已完成相關檢測與訪視，因此未能當下給予相關處理方式。試驗研究團隊得知後通報試驗偏差案例至 IRB。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>依據試驗計畫書所規定的執行相關檢驗項目，其目的雖然為研究監控受試者之健康狀況，但並不會有立即危險，試驗主持人重新檢視受試者 02-003、02-005、02-006、02-028、02-032、02-034、02-037 和 02-057 過去返診的電子病歷後，相關受試者之狀況良好後，判定不影響受試者之健康與安全。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>因本試驗案已結束收案與治療，試驗主持人已提醒試驗團隊未來執行試驗時可以依據受試者狀況進行試驗順從度檢查。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>此類試驗偏離事件絕大部分發生在 2014~2016 年，因本試驗案所有受試者已退出或完成，因此後續檢討與追蹤如下：</p> <p>檢討：研究團隊未來在安排受試者相關檢驗檢查時，將隨時核對檢驗項目，以確保受試者完成所有計畫書規定的項目(如受試者拒絕檢測試驗團隊需要詢問原因，並加以解釋檢測對於受試者的重要性)</p> <p>追蹤：試驗主持人得知此受試者 02-003、02-005、02-006、02-028、02-032、02-034、02-037 和 02-057 所發生的試驗偏差後，已重新確認過去受試者相關醫療紀錄，確認受試者無安全上的影響。</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。應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)
No	3
IRB 編號	2013-09-010A 第 23 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>依據計畫書，受試者每 6 周(± 1 周)需進行腫瘤影像評估，依規定受試者 02-040 第 12 周的腫瘤影像評估應在 25-Jun-2014~09-Jul-2014 期間完成。但因受試者在上述時間內無法發配合，受試者有其他疾病需求預定於 11-Jun-2014 至醫院門診，因此同日安排受試者完成本試驗第 12 周的腫瘤影</p>

	<p>像評估，未依據計畫書規定時程內進行評估，導致試驗偏差。</p> <p>依據計畫書，受試者 02-034 應於 17-Feb-2015~21-Feb-2015 期間完成 C1D8 訪視與相關之 Hematology 檢測。然而，受試者依規定於 17-Feb-2015 進行 C1D8 訪視，而 Hematology 檢測因研究護理師疏忽提前於 16-Feb-2015 完成。未依據計畫書規定時程內進行評估，導致試驗偏差。</p> <p>依據計畫書，受試者 02-042 應於 12 Aug 2015 ~26 Aug 2015 期間完成 EOS 訪視之胸部 X 光檢測。然而，受試者 02-042 則提前於 04-Aug-2015 完成胸部 X 光檢測。未依據計畫書規定時程內進行評估，導致試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>此試驗偏差於 data clean 期間發現，因發現時受試者 02-040, 02-034, 02-042 皆已完成相關檢測與訪視，因此未能當下給予相關處理方式。試驗研究團隊得知後通報試驗偏差案例至 IRB。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>依據試驗計畫書所規定的時間內執行相關檢驗項目，其目的雖然為研究監控與確保受試者之身體狀況，但並不會有立即危險，試驗主持人重新檢視受試者 02-040, 02-034, 02-042 過去的電子病歷後，相關受試者之狀況良好後，判定不影響受試者之健康與安全。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>本試驗案已結束收案與治療，而所有受試者已退出或完成試驗。試驗主持人已提醒試驗團隊未來再執行試驗時必須熟知試驗計畫書，而每次需先預約受試者的返診時間並確認其返診時間的正確性，如遇時間無法配合的受試者，需以更多的耐心溝通並告知受試者與陪同家人試驗項目在正確時間執行的重要性，請受試者是否可重新檢視其時間，可否配合計畫書規定的時間返診，以確保類似的試驗偏差不再發生。</p> <p>5. 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。趙毅委員迴避(協同主持人)
No	4
IRB 編號	2013-09-010A 第 24 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>依據計畫書禁用藥物規定，受試者接受其他臨床研究用藥治療，需禁用至治療結束後 4 周。然而，受試者 02-037 於 03-Jun-2015 治療結束，並於</p>

	<p>01-Jul-2015 開使用其他臨床研究用藥(Ruxolitinib/Placebo)治療，未依據計畫書禁止併用之醫療處理的時程，導致試驗偏差。</p> <p>依據計畫書禁用藥物規定，試驗組受試者接受 Aminoglycoside 治療，需禁用至治療結束後 2 周。然而，受試者 02-055 於 16-Dec-2015 治療結束，因其他疾病需求於 24-Oct-2015 使用 Tobramycin (Aminoglycoside 類)治療類風濕性視網膜脫離，未依據計畫書禁用與併用之醫療處理的時程，導致試驗偏差。</p> <p>依照計畫書後置藥物規定，受試者於接受試驗藥物 NC-6004 後應服用 4mg Dexamethasone 兩天，一天服用兩次(給藥後第一天晚上，第二天上午、晚上至第三天上午)，但受試者 02-057 於 28-Oct-2015，C1D1 訪視時忘記在第一天晚上服用 Dexamethasone，未完成計畫書規定給予的 Dexamethasone 劑量，導致試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>此試驗偏差於 data clean 期間發現，因發現時受試者 02-037, 02-055, 02-057 皆已完成相關訪視，因此未能當下給予相關處理方式。試驗研究團隊得知後通報試驗偏差案例至 IRB。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>依據試驗計畫書所規定的禁用藥物時間與服用後置藥物的劑量，其目的雖然為研究監控與確保受試者之身體狀況，但並不會有立即危險，試驗主持人重新檢視受試者 02-037, 02-055, 02-057 過去的電子病歷後，相關受試者之狀況良好後，判定不影響受試者之健康與安全。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>本試驗案已結束收案與治療，而所有受試者已退出或完成試驗。試驗主持人已提醒試驗團隊未來再執行試驗時必須熟知試驗計畫書之禁用藥物的類型與禁用時程，並確認受試者服用後置藥物的順從性，如在試驗中因受試者有疾病治療的需求，請注意不要使用到計畫書中禁止的藥物，如無其他取代藥品治療，需在一定時效內告知試驗委託者與 IRB。而受試者結束治療時，需告知受試者可以接受其他臨床研究用藥治療的時間，並在追蹤訪視中確認其情況。</p> <p>5. 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。趙毅委員迴避(協同主持人)
No	5
IRB 編號	2013-09-010A 第 25 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>依據計劃書併用與禁用藥物規定，受試者完成最後一次的試驗藥物治療後，因其醫療考量如需在治療結束兩周內接受其他抗癌藥物，應先告知並取得試驗委託者的許可。受試者受者 02-001 於治療結束(28-May-2014)兩周內接受其他抗癌藥物(Gemzar: 11-Jun-2014) ，但未事先通知試驗委託者，導致試驗偏差。</p> <p>依據計劃書併用與禁用藥物規定，受試者完成最後一次的試驗藥物治療後，因其醫療考量如需在治療結束兩周內接受其他抗癌藥物，應先告知並取得試驗委託者的許可。受試者受者 02-004 於治療結束(23-Apr-2014)兩周內接受其他抗癌藥物(Gemzar: 07-May-2014) ，但未事先通知試驗委託者，導致試驗偏差。</p> <p>依據計劃書併用與禁用藥物規定，受試者完成最後一次的試驗藥物治療後，因其醫療考量如需在治療結束兩周內接受其他抗癌藥物，應先告知並取得試驗委託者的許可。受試者受者 02-069 於治療結束(06-Apr-2016)兩周內接受其他抗癌藥物(TS-1 and Tarceva: 20-Apr-2016) ，但未事先通知試驗委託者，導致試驗偏差。</p> <p>依據計劃書併用與禁用藥物規定，受試者完成最後一次的試驗藥物治療後，因其醫療考量如需在治療結束兩周內接受其他抗癌藥物，應先告知並取得試驗委託者的許可。受試者受者 02-007 於治療結束(24-Jul-2014)兩周內接受其他抗癌藥物(TS-1: 06-Aug-2014) ，但未事先通知試驗委託者，導致試驗偏差。</p> <p>依據計劃書規定，受試者完成最後一次的試驗藥物治療後，因其醫療考量如需在治療結束兩周內接受其他抗癌藥物，應先告知並取得試驗委託者的許可，且其時間點需晚於結束訪視的腫瘤評估。受試者 02-010 於治療結束(25-Jun-2014)兩周內接受其他抗癌藥物(Gemzar: 02-Jul-2014) ，但未事先通知試驗委託者，並且早於結束訪視的腫瘤評估(22-Jul-2014)的執行日，導致試驗偏差。</p> <p>依據計劃書規定，受試者完成最後一次的試驗藥物治療後，因其醫療考量如需在治療結束兩周內接受其他抗癌藥物，應先告知並取得試驗委託者的許可，且其時間點需晚於結束訪視的腫瘤評估。受試者 02-023 於治療結束(30-Sep-2015)兩周內接受其他抗癌藥物(Gemzar: 14-Oct-2014) ，但未事先通知試驗委託者，並且早於結束訪視的腫瘤評估(27-Oct-2015)的執行日，導致試驗偏差。</p> <p>依據計劃書規定，受試者完成最後一次的試驗藥物治療後，因其醫療考量如需在治療結束兩周內接受其他抗癌藥物，應先告知並取得試驗委託者的許可，且其時間點需晚於結束訪視的腫瘤評估。受試者 02-038 於治療結束(13-Jul-2015)兩周內接受其他抗癌藥物(Gemzar: 17-Jun-2015) ，但未事先通知試驗委託者，並且早於結束訪視的腫瘤評估(30-Jun-2015)的執</p>

行日，導致試驗偏差。

依據計劃書規定，受試者完成最後一次的試驗藥物治療後，因其醫療考量如需在治療結束兩周內接受其他抗癌藥物，應先告知並取得試驗委託者的許可，且其時間點需晚於結束訪視的腫瘤評估。受試者 02-050 於治療結束(12-Feb-2016)兩周內接受其他抗癌藥物(Tarceva and TS-1: 24-Feb-2016)，但未事先通知試驗委託者，並且早於結束訪視的腫瘤評估(08-Mar-2016)的執行日，導致試驗偏差。

依據計劃書規定，受試者完成最後一次的試驗藥物治療後，因其醫療考量如需在治療結束兩周內接受其他抗癌藥物，應先告知並取得試驗委託者的許可，且其時間點需晚於結束訪視的腫瘤評估。受試者 02-048 接受其他抗癌藥物(Gemzar: 02-Sep-2015)，並且早於結束訪視的腫瘤評估(15-Sep-2015)的執行日，導致試驗偏差。

依據計劃書規定，受試者完成最後一次的試驗藥物治療後，因其醫療考量如需在治療結束兩周內接受其他抗癌藥物，應先告知並取得試驗委託者的許可，且其時間點需晚於結束訪視的腫瘤評估。受試者 02-020 接受其他抗癌藥物(Tarceva and TS-1: 23-Nov-2014)，並且早於結束訪視的腫瘤評估(target: 03-Dec-2014; non-target: 20-Nov-2014)的執行日，導致試驗偏差。

依據計劃書規定，受試者完成最後一次的試驗藥物治療後，因其醫療考量如需在治療結束兩周內接受其他抗癌藥物，應先告知並取得試驗委託者的許可，且其時間點需晚於結束訪視的腫瘤評估。受試者 02-056 接受其他抗癌藥物(Gemzar: 07-Jan-2016)，並且早於結束訪視的腫瘤評估(19-Jan-2016)的執行日，導致試驗偏差。

2. 相關處理方式

此試驗偏差於 data clean 期間發現，因發現時此 11 位受試者皆已完成相關訪視，因此未能當下給予相關處理方式。試驗研究團隊得知後通報試驗偏差案例至 IRB。

3. 受試者會因此而增加的風險程度

受試者因醫療需求服用其他抗癌藥物，試驗主持人判定此試驗偏差，不影響受試者之健康與安全。

4. 改善方案

本試驗案所有受試者已退出或完成試驗，試驗主持人已提醒試驗團隊未來執行試驗時需注意其併用與禁用藥物與其他檢驗評估規定、時程，提醒研究護理師應先與收案醫師確認受試者在結束治療後其相關後續的醫療與藥物需求，因先以郵件通知試驗委託者，取得同意，但在情況緊急時，如在受試者返診當下評估時，確認需要服用其他抗癌藥物，請先已電話通知請試驗委託者之委任的 CRA，並請相關負責人員以最快速的郵件方式或直接電話回覆同意，再給予藥物，同時請研究團隊務必確認腫瘤評估需安在其他抗癌藥物前進行，以避免類情形反覆發生。

	5. 檢討與追蹤 不適用。本案所有受試者皆已完成試驗程序。
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。趙毅委員迴避(協同主持人)
No	6
IRB 編號	2018-11-003AU 第 12 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) 受試者於 2019 年 8 月 27 日最後一次使用試驗藥品，2019 年 8 月 28 日確診疾病惡化並給予非本試驗之多發性骨髓瘤治療，2019 年 8 月 29 日執行終止治療訪視(EOT)並採集檢體。與試驗廠商討論後，確定終止治療訪視(EOT)應在給予新的多發性骨髓瘤治療之前完成，然而受試者在 2019 年 8 月 28 日接受新治療後於 2019 年 8 月 29 日完成終止治療訪視(EOT)，本事件視為試驗偏差並依規定通報。</p> <p>2.相關處理方式 依據試驗計畫書(section 8.2)，受試者同時接受其他非研究計畫書內的多發性骨髓瘤治療時，應終止研究治療。但計畫書及相關資料皆未註明終止治療訪視(EOT)應在給予新的多發性骨髓瘤治療之前完成，故針對此事件與廠商討論後於 2020 年 2 月 17 日收到回覆，確定終止治療訪視(EOT)應在給予新的多發性骨髓瘤治療之前完成，且廠商會依此更新試驗相關資訊。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 未有增加的風險。</p> <p>4.改善方案 試驗廠商依據 2020 年 2 月 17 日討論的內容，將更新本試驗之試驗偏差定義表列(Protocol Deviation Specification)，同時臨床研究監測員亦向試驗中心團隊說明終止治療訪視(EOT)皆需在給予新的多發性骨髓瘤治療之前完成。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 在後續試驗計畫書修正案，試驗廠商會內部討論決定是否修正計畫書內措辭或定義，以避免不必要的誤解。</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	7
IRB 編號	2018-11-003AU 第 13 次
計畫名稱	一項在至少接受過 1 線治療的復發或難治性多發性骨髓瘤受試者中比較 TJ202、Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案與 Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案的隨機、開放性、平行對照、多中心 III 期臨床研究
計畫主持人	柯博伸
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>根據試驗計畫書(protocol V3.0, section.11.2.3)，試驗期間之 SAE 無論是首次報告(initial)還是隨訪報告(follow up)都需在獲知的 24 小時內透過電子郵件告知試驗委託者。受試者 2020 年 1 月 16 日之 SAE (Sepsis & Pneumonia)隨訪報告(follow up-2)，於 2020 年 1 月 21 日透過電子郵件告知試驗委託者。其隨訪報告未在獲知更新資訊的 24 小時內提供給試驗委託者，故依規定通報試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>臨床研究監測員向試驗中心團隊說明，在更新後的試驗計畫書(protocol V3.0)，不單只有 SAE 首次報告需在獲知的 24 小時內告知試驗委託者，SAE 隨訪報告也需在獲知更新資訊的 24 小時內透過電子郵件告知試驗委託者。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>未有增加的風險。</p> <p>4.改善方案</p> <p>試驗委託者也因應試驗計畫書(protocol V3.0)的通報時效限制，一併更新 SAE 填寫指南(SAE REPORTING FORM INSTRUCTION_V1.1 06Feb2020)的說明，其內容明定 SAE 首次報告及隨訪報告都需在獲知的 24 小時內通報試驗委託者。試驗委託機構(CRO)之臨床監測研究員(CRA)於 2020 年 2 月 7 日將紙本 SAE 填寫指南快遞給試驗中心團隊，以便試驗中心團隊通報時參考。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>本次 SAE 隨訪報告雖不需通報人體試驗委員會，臨床監測研究員(CRA)將於最近的一次監測訪視(預計 2020 年 2 月底)，向研究中心團隊再次強調 SAE 之通報時限與重要性。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2019-04-008AU 第 1 次
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
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>本試驗為受試者接受 Balixafortide 加上 Eribulin 與單獨接受 Eribulin 的比較。依臨床試驗藥局 SOP，試驗案進行前應由 CRA 填具「臨床試驗/試用特殊藥品調劑處方單」，內容包括藥品基本資料、劑量計算公式、調配流程及注意事項，由 CRA 及試驗藥局雙方溝通確認後開始使用。</p> <p>2019.11.26 第一位受試者 12-003-0001 於 C1D2 施打 Eribulin，依「臨床試驗/試用特殊藥品調劑處方單」所列劑量計算公式 $1.4 \text{ mg/m}^2 \times \text{BSA } 1.7 = 2.4 \text{ mg}$，除以藥品標示濃度 0.44 mg/mL 換算抽取 5.5 mL 藥液。</p> <p>2019.12.03 試驗藥局藥師於審視藥品標籤時發現濃度有兩種表示方式，立即聯繫 CRA 確認其誤植表單內容。試驗藥品 Halaven®(eribulin mesylate) 施打劑量之計算因不同表示方式而有所不同：若以歐規 Eribulin 濃度 0.44 mg/mL 表示，劑量為 1.23 mg/m^2；若以美規 Eribulin mesylate 濃度 0.5 mg/mL 表示，則劑量為 1.4 mg/m^2。</p> <p>此偏差起因於依試驗 protocol 應採美規計算，但「臨床試驗/試用特殊藥品調劑處方單」卻誤植以歐規濃度表示、美規劑量計算，以致最終換算體積時發生誤差。而 12-003-0001 受試者 C1D2 劑量換算之正確體積(除以濃度 0.5 mg/mL)應為 4.8 mL。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>CRA 將此事件通報給 Study team MM，MM 評估受試者施打劑量的差異後認為不會增加受試者的安全風險，但因此事件未遵循 protocol 設計的劑量，因此通報 IRB。</p> <p>CRA 與研究團隊溝通討論後，再依臨床試驗藥局要求針對「臨床試驗/試用特殊藥品調劑處方單」誤植之處進行修正，依照 protocol 將藥品含量標示由 Eribulin 0.44 mg/mL 修改為 Halaven®(eribulin mesylate) 0.5 mg/mL。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>經過安全評估，確認並沒有增加受試者的安全風險。</p> <p>4.改善方案</p> <p>除了加強試驗計畫的相關訓練，未來 CRA 及試驗藥局在填寫及核對「臨床試驗/試用特殊藥品調劑處方單」內容時，務求更加嚴謹。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>檢討此次偏差起因於制定表單前獲得的藥品資訊及被通知給藥前的作業</p>

	<p>時間有限，以致對藥品標示及試驗設計認識不完整，使 CRA、試驗藥局於表單設計、覆核處方等過程皆未發現誤解而導致。未來將要求試驗委託者於表單制訂前提供完整藥品資訊、加強雙向溝通舉證；試驗藥局亦將明訂充裕的表單審核作業時間，並於收到試驗藥品後再次核對，尤其注意有多重標示的藥品設計，以免類似事件再度發生。</p> <p>2019.12.05 CRA 與臨床試驗藥局重新確認「臨床試驗/試用特殊藥品調劑處方單」所有內容並修正定版，追蹤後續並未再發生此類偏差事件。受試者 12-003-0001 無不良反應，並依 protocol 繼續接受試驗藥物的治療。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2019-04-008AU 第 2 次
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
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>根據試驗計畫書規定，分配至 Eribulin Arm 的受試者在 C1D1 須執行兩次任一時間點的 EKG。因受試者 12-003-0001 於 C1D1 時未執行 ECG，因此通報 IRB 為一試驗偏差事件。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>研究團隊於 C1D2 依據試驗計畫書的規定執行 ECG，ECG 結果顯示正常符合打藥資格。CRA 與試驗團隊討論其 EKG 執行須依照試驗計畫書所規定，試驗團隊保證未來不會再發生相同的試驗偏差。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>經過安全評估後，確認並沒有增加其受試者的安全風險。</p> <p>4.改善方案</p> <p>CRA 於 MV 時幫試驗團隊再次進行 protocol training，並且提醒 ECG 執行的時間點。試驗團隊承諾未來會避免此偏差再次發生。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>CRA 確認此試驗偏差後與試驗團隊進行討論，在 training 過後，將此事件紀錄為試驗偏差通報 IRB。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	10
IRB 編號	2018-03-008A 第 27 次
計畫名稱	評估 ENERGI-F701 液劑在治療女性受試者異常落髮的療效性與安全性之隨機、雙盲、有效藥對照、平行的第二期臨床試驗
計畫主持人	陳志強
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>1.根據計畫書 V2.1 第 40 頁，關於落髮收集的敘述中規定受試者在 Visit3~11 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：01-017-L06(Visit 10)、01-019-L08(Visit 9)、01-021-H09(Visit 11)、01-023-H10(Visit 9.10.11)、01-026-H11(Visit 9)、01-029-H14(Visit 9)、01-047-H22(Visit 11)、01-050-L16(Visit 9.10)、01-056-H27(Visit 9)、01-066-L21(Visit 10)。</p> <p>2.更正通報序號：25，01-026-H11 及 01-056-H27 兩位受試者於 Visit 8 前確實執行洗頭之程序，並未發生試驗偏差，通報人員於通報時誤植兩位受試者編號。</p> <p>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，因此統一通報此試驗偏差。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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，已再次確認所有執行程序與內容皆依照試驗計畫書執行，試驗偏差皆已通報 IRB</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	11
IRB 編號	2018-03-008A 第 28 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)

	<p>根據畫書 V2.1 第 40 頁落髮收集之規定，受試者需規律地進行整天的梳/洗落髮收集。受試者 01-033-H16 於第三次至第十次回診訪視期間及受試者 01-038-H17 於第三次至第八次及第十次回診訪視期間，於應收集落髮當天發生洗髮卻沒收集洗髮落髮之情形。</p> <p>2.相關處理方式 試驗研究協調人員再次與受試者說明需依照計畫書設計執行相關落髮收集。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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，已再次確認所有執行程序與內容皆依照試驗計畫書執行，試驗偏差皆已通報 IRB。</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	2018-07-002A 第 1 次
計畫名稱	一項臨床一期、兩階段、開放性試驗，以評估使用 NaviFUS 系統於頑性癲癇患者的安全性與耐受性
計畫主持人	尤香玉
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) 依據計畫書設計，NaviFUS 系統是一種非侵入性技術，用於評估頑性癲癇患者使用後安全性與耐受性。本試驗預計招募 6 位患者，分兩階段進入試驗，第一階段納入之第一位受試者 R101 於 2019 年 6 月 17 日簽署受試者同意書、2019 年 6 月 20 日執行第 2 次訪視並 NaviFUS 治療。受試者 R101 於 2019 年 7 月 3 日執行追蹤暨試驗結束訪視，按照計畫書規定，須在此次訪視進行對比增強磁振造影(CE-MRI)，以判斷接受 NaviFUS 治療後腦部是否異常，此次磁振造影需注射顯影劑。然而，在臨床常規的磁振造影上，不一定要注射顯影劑，研究人員因一時疏忽，在受試者 R101 執行 CE-MRI 前，並未給予受試者施打顯影劑，進而造成此試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式 臨床試驗專員(CRA) 於實地監測時發現此試驗偏差後，便立即與研究人員進行討論，釐清後得知研究人員因一時疏忽而造成此試驗偏差。CRA</p>

	<p>同時也再次提醒試驗醫師及研究人員於未來需遵循試驗計畫書，於訪視 3 執行 CE-MRI 前確實給予顯影劑，且預期這種情況不會再發生。</p> <p>此試驗偏差未增加受試者之風險，且不影響磁振造影之判讀結果，故試驗委託者認定本試驗偏差為輕微試驗偏差(minor PD)。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>試驗計畫書規定訪視 3 執行 MRI 前需要給予顯影劑，但一般臨床執行 MRI 前，普遍不會給予顯影劑，故此試驗偏差不會增加受試者任何風險。</p> <p>4.改善方案</p> <p>試驗醫師及研究人員爾後會謹慎遵循試驗計畫書執行，且於進行 CE-MRI 前，對受試者開立顯影劑處方。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗醫師及研究人員爾後會於訪視 3 執行 CE-MRI 前確實給予顯影劑。</p> <p>目前，第一階段之第二位受試者 R102 已完成試驗且在追蹤暨試驗結束返診時進行 CE-MRI 前，有確實施打顯影劑。CRA 也會持續提醒及監測，以避免相同試驗偏差再次發生。</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	2019-10-002AU 第 2 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 brolocizumab 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	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>受試者 4152004，於 2019/12/24 完成篩選訪視，2019/12/13 完成基準隨機分配訪視。依據試驗計畫書，納入條件第 5 條，BCVA 在篩選訪視和基準訪視時，試驗眼需有 38 到 83 個字母數。試驗監測者於 2020/2/20 執行監測訪視時，發現 BCVA 計算錯誤，在篩選訪視和基準訪視時，試驗眼只有 28 個字母數，不符合收案條件。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>1. 經試驗委託廠商與試驗主持人評估後，認為不影響受試者參加試驗之風險，故受試者仍可繼續留在試驗中接受治療。</p> <p>2. 試驗監測者於該次 MV 時，提醒所有盲性收案醫師和研究護理師納入與排除條件，也提醒本試驗之 BCVA 執行者，BCVA 之計算方式與規定。</p>

	<p>3. 試驗監測者已確認截至目前為止其他訪視 BCVA 數值，並無類似狀況。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 不影響受試者之安全性風險。</p> <p>4.改善方案</p> <p>1. 試驗監測者於該次監測訪視時，已重新提醒試驗團隊納入排除條件與 BCVA 執行之規定，並確認 BCVA 執行者已理解本試驗案之 BCVA 規定。</p> <p>2. 下一位新篩選之受試者，進入用藥階段前，試驗監測者將協助確認 BCVA 是否符合條件。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>1. 試驗監測者將與試驗團隊持續確認 BCVA 之執行狀況。</p> <p>2. 將協助確認下一位新篩選受試者之收案條件是否符合規定。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2019-05-007AU 第 2 次
計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，比較 LY3298176 相較於調整劑量之胰島素 Degludec 對第 2 型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)
計畫主持人	林亮羽
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>受試者 1623 皆分別於 2019 年 7 月 24 日及 2019 年 11 月 1 日完成試驗 Visit 3 及 Visit 14。依照計畫書規定第 15 次返診 (Visit 15) 時間為 Visit 3 (2019 年 7 月 24 日) 完成後的 16 週後，並且有提前或延後 3 天的彈性天數 (+/- 3) 天，因此按計畫書規定受試者必須在 2019 年 11 月 10 日至 2019 年 11 月 16 日允許時間內，完成相對應的親自返診。</p> <p>然而受試者由於出國及個人時間無法配合與試驗主持人門診時間調整，此受試者於 visit 15 提早 6 天返診 (2019 年 11 月 4 日)。故在此通報試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>臨床試驗專員於 2020 年 2 月 18 日進行受試者監測訪視時確認此試驗偏差，並與試驗相關團隊釐清後確認此為輕度試驗偏差。臨床試驗專員與試驗團隊醫師討論後，評估此試驗偏差並不影響受試者安全及同意會密切監控受試者在試驗中的安全性及追蹤不良反應。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>試驗主持人自受試者參與試驗期間均會密切追蹤受試者安全並及時提供</p>

	<p>必要的處置，因此並不會影響受試者參與試驗的安全性。</p> <p>4.改善方案 試驗主持人及研究護士會再留意受試者的行程安排以避免受試者無法回診的事宜。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 試驗主持人及研究護士定時教育病人關於根據計畫書回診的重要性及須注重回診的規劃安排，以避免相似試驗偏差再次發生。</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	15
IRB 編號	2019-05-007AU 第 3 次
計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，比較 LY3298176 相較於調整劑量之胰島素 Degludec 對第 2 型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)
計畫主持人	林亮羽
偏差事由	<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 2939, 2959, 2960 於 2019 年 11 月 29 日依計畫書規定返診檢查 (Visit 3) 並採集檢體， 及將檢體送至 Q2 中央實驗室進行分析。然而這三位受試者報告於 2019 年 12 月 4 日發出時，糖化血色素(HbA1c)和糖化血紅蛋白(Hemoglobin A1c) 分析結果被取消及顯示 “Cancelled and specimen collection materials beyond expired date”。</p> <p>臨床試驗專員於 2020 年 1 月 10 日進行受試者監測訪視時發現此疑似試驗偏差，並與研究護士釐清及確認採取檢體的採血管(lab kit)尚在效期內。同時，也與 Q2 中央實驗室釐清,實驗室回覆此採血管過期及無法上機檢測，而臨床試驗專員多次驗證及釐清尚無法追蹤確切原因。雖然此非院內試驗團隊所導致，但與國外試驗團隊討論後，於 2020 年 2 月 18 日評估檢驗數值(v3- HbA1c, Hemoglobin A1c)的缺失需判斷為嚴重試驗偏差。故在此通報至人體試驗委員會。</p> <p>2.相關處理方式 臨床試驗專員於 2020 年 1 月 10 日進行受試者監測訪視時發現此疑似試驗偏差。臨床試驗專員與國外試驗相關團隊確認受試者是否有安全相關疑慮，並回覆該檢驗數值 (visit 3) 缺失並不影響受試者安全，轉達試驗主持人後，試驗主持人亦判斷不影響受試者安全，因此確認不需請受試者返診加做檢驗。依據計畫書規定，檢驗數值的缺失需判斷為嚴重試驗偏差。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p>

	<p>試驗主持人確認此一數值缺失不會影響受試者參與試驗的安全性。</p> <p>4.改善方案 此非院內試驗團隊所導致的試驗偏差，故不需提供改善方案。 但臨床試驗專員仍然提醒研究護理師及試驗主持人需留意採血管效期， 以避免因效期而導致檢查數值缺失。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 此一數值缺失不增加受試者風險，因此無需進行後續追蹤。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2018-10-020AU 第 1 次
計畫名稱	一項在表現 PD-L1 的晚期非小細胞肺癌病患中，比較 M7824 和 pembrolizumab 作為第一線治療之第二期、多中心、隨機分配、開放標示、對照試驗
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) 發生日期 09Jul2019: Screening 其中一個 Local Lab 檢驗值應該為 Free thyroxine, 但因為 schedule 表格的印刷方式, 讓研究人員以為是 T4, 故 Free thyroxine 漏抽, 試驗監測者於 27Feb2020 訪視時與試驗主持人討論此案須通報試驗偏差</p> <p>2.相關處理方式 通報輕微試驗偏差</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 無</p> <p>4.改善方案 試驗監測者再次訓練研究人員計劃書 schedule 表格的內容</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 因為此試驗偏差是為了後續試驗資料分析而通報，試驗團隊已有維護並關注受試者 接受臨床試驗藥品的安全性，無須檢討與追蹤</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17
IRB 編號	2018-10-020AU 第 2 次

計畫名稱	一項在表現 PD-L1 的晚期非小細胞肺癌病患中，比較 M7824 和 pembrolizumab 作為第一線治療之第二期、多中心、隨機分配、開放標示、對照試驗
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>發生日期 28Aug2019, 先前試驗監測者於 03Dec2019 訪視時發現此受試者於 V3W5 的打藥前的 PK and ADA 檢體因為延後打藥而沒有收集。延後打藥的原因是 Anemia 的不良反應事件。此筆試驗偏差於 14Feb2020 由試驗專案 team 確認應該列為 Laboratory Assessment Criteria 類型的嚴重試驗偏差，並試驗監測者於 27Feb2020 訪視時與試驗主持人討論此案須通報試驗偏差</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>通報試驗偏差</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>無</p> <p>4.改善方案</p> <p>試驗監測者再次訓練研究人員計劃書 schedule 表格的內容</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>因為此試驗偏差是為了後續試驗資料分析而通報，試驗團隊已有維護並關注受試者</p> <p>接受臨床試驗藥品的安全性，無須檢討與追蹤</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
IRB 編號	2018-10-020AU 第 3 次
計畫名稱	一項在表現 PD-L1 的晚期非小細胞肺癌病患中，比較 M7824 和 pembrolizumab 作為第一線治療之第二期、多中心、隨機分配、開放標示、對照試驗
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>發生日期 31Jul2019: W1D1 的 hemostaseology test 檢驗值漏抽，試驗監測者於 27Feb2020 訪視時與試驗主持人討論此案須通報試驗偏差</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>通報試驗輕微偏差</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 試驗監測者再次訓練研究人員計劃書 schedule 表格的內容</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 因為此試驗偏差是為了後續試驗資料分析而通報，試驗團隊已有維護並關注受試者 接受臨床試驗藥品的安全性，無須檢討與追蹤</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>建議通過：提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	19
IRB 編號	2018-10-020AU 第 4 次
計畫名稱	一項在表現 PD-L1 的晚期非小細胞肺癌病患中，比較 M7824 和 pembrolizumab 作為第一線治療之第二期、多中心、隨機分配、開放標示、對照試驗
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) 發生日期 26Nov2019: Screening 其中一項檢驗值 Albumin 漏抽,試驗監測者於 27Feb2020 訪視時與試驗主持人討論此案須通報試驗偏差</p> <p>2.相關處理方式 通報試驗輕微偏差</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 試驗監測者再次訓練研究人員計劃書 schedule 表格的內容</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 因為此試驗偏差是為了後續試驗資料分析而通報，試驗團隊已有維護並關注受試者 接受臨床試驗藥品的安全性，無須檢討與追蹤</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>建議通過：提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	20
IRB 編號	2019-01-002AU 第 2 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 10468 在篩選期間(2019 年 9 月 16 日至 2019 年 10 月 7 日期間)未依計畫書規定進行 Anti-HCV 檢測。受試者 10468 於 2019 年 9 月 16 日進行了試驗篩選(screening visit)，2019 年 10 月 7 日進行隨機分配(randomization)，2019 年 10 月 8 日接受第一劑試驗藥物。先前依照標準照護流程於 2019 年 8 月 20 日的 Anti-HCV 結果顯示為陰性，未依計畫書規定於第一劑試驗藥物前 28 天內執行 Anti-HCV 檢測。</p> <p>2.受試者 10518 在篩選期間(2019 年 10 月 4 日至 2019 年 10 月 30 日期間)未依計畫書規定進行 Anti-HCV 檢測。受試者 10518 於 2019 年 10 月 4 日進行了試驗篩選(screening visit)，2019 年 10 月 30 日進行隨機分配(randomization)，2019 年 10 月 31 日接受第一劑試驗藥物。先前依照標準照護流程於 2019 年 9 月 26 日的 Anti-HCV 結果顯示為陰性，未依計畫書規定於第一劑試驗藥物前 28 天內執行 Anti-HCV 檢測。</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計畫書規定時間內進行 Anti-HCV 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計畫書規定時間內進行 Anti-HCV 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 Anti-HCV 當地實驗室檢測結果顯示為陰性，2019 年 11 月 5 日重新檢測 Anti-HCV 顯示為陰性，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 Anti-HCV 當地實驗室檢測結果顯示為陰性，2019 年 12 月 5 日重新檢測 Anti-HCV 顯示為陰性，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及說明，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及說明，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，且研究團隊主動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，且研究團隊主動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	21
IRB 編號	2019-01-002AU 第 3 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 10468 在篩選期間(2019 年 9 月 16 日至 2019 年 10 月 7 日期間)未依計畫書規定進行 Serum Pregnancy 檢測。受試者 10468 於 2019 年 9 月 16 日進行了試驗篩選(screening visit)，2019 年 10 月 7 日進行隨機分配(randomization)，2019 年 10 月 8 日接受第一劑試驗藥物。試驗血清驗孕檢查於 2019 年 9 月 23 日執行，顯示為陰性，未依計畫書規定於第一劑試驗藥物前 14 天內完成。</p> <p>2.受試者 10518 在篩選期間(2019 年 10 月 4 日至 2019 年 10 月 30 日期間)未依計畫書規定進行 Serum Pregnancy 檢測。受試者 10518 於 2019 年 10 月 4 日進行了試驗篩選(screening visit)，2019 年 10 月 30 日進行隨機分配(randomization)，2019 年 10 月 31 日接受第一劑試驗藥物。試驗血清驗孕檢查於 2019 年 10 月 16 日執行，顯示為陰性，未依計畫書規定於第一劑試驗藥物前 14 天內完成。</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計畫書規定時間內進行 Serum Pregnancy 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計畫書規定時間內進行 Serum Pregnancy 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 Day 1 of Each Cycle 皆進行尿液驗孕測試其顯示陰性，並於 2020 年 1 月 30 日重測血清驗孕測試顯示為陰性，無增加受試者風險。</p> <p>2. 受試者 Day 1 of Each Cycle 皆進行尿液驗孕測試其顯示陰性，並於 2019 年 12 月 5 日重測血清驗孕測試顯示為陰性。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劃書內容及說明，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劃書內容及說明，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>

	1.臨床試驗專員持續提醒，且研究團隊主動密切注意是否有類似情形發生。 2.臨床試驗專員持續提醒，且研究團隊主動密切注意是否有類似情形發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	22
IRB 編號	2019-01-002AU 第 4 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	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 10468 在篩選期間(2019 年 9 月 16 日至 2019 年 10 月 7 日期間) 基線期(baseline)MUGA 檢查顯示 LVEF 數值為 51%,其不符合進案條件。依據計劃書規定基限期 LVEF 大於 53%始得進案。 2.相關處理方式 臨床試驗專員提醒並重新教育研究團隊受試者之基線期 LVEF 大於 53%始得進案。 3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者 2019 年 8 月 22 日的 MUGA 檢查顯示 LVEF 數值為 56%，且於 2020 年 1 月 21 日進行 Week 16 的 MUGA 檢查顯示 LVEF 數值為 56%，無增加受試者風險。 4.改善方案 研究團隊應確實依據計劃書內容及說明，執行檢驗檢查項目並依據納入排除條件進行收案。 5.如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員持續提醒，且研究團隊主動密切注意是否有類似情形發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	23
IRB 編號	2019-01-002AU 第 5 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>受試者 10468 的前哨淋巴結切片術顯示有 1 顆陽性淋巴結，隨機分配時於 IXRS 系統中誤註冊為淋巴結陰性，此偏差屬隨機分配之分層因子 (Stratification Factor)錯誤。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>臨床試驗專員提醒並重新教育研究團隊，受試者之隨機分配應確實於 IXRS 系統註冊受試者之淋巴結轉移狀態。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>分層錯誤已立即通報 Project Team, 本試驗分組設計為 Atezolizumab 搭配 Anthracycline/Taxane 類化療以及單獨化療組別，前述偏差未增加受試者風險。</p> <p>4.改善方案</p> <p>研究團隊應確實依據計劃書內容及說明，隨機分配時於 IXRS 系統中輸入正確的分層因子(Axillary nodal status 以及 Surgery)。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>臨床試驗專員持續提醒，且研究團隊主動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	24
IRB 編號	2019-01-002AU 第 6 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>受試者 10518 在篩選期間(2019 年 10 月 4 日至 2019 年 10 月 30 日期間)未依計畫書規定進行 aPTT, INR 檢測。受試者 10518 於 2019 年 10 月 4 日進行了試驗篩選(screening visit)，2019 年 10 月 30 日進行隨機分配 (randomization)，2019 年 10 月 31 日接受第一劑試驗藥物。先前依照標準照護流程於 2019 年 9 月 26 日的 aPTT, INR 結果顯示為正常，未依計畫書規定於第一劑試驗藥物前 28 天內執行 aPTT 及 INR 檢測。</p>

	<p>2.相關處理方式 臨床試驗專員提醒並重新教育研究團隊受試者應於計畫書規定時間內進行 aPTT, INR 的當地實驗室檢測。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者參加試驗前的標準照護流程 aPTT, INR 當地實驗室檢測結果顯示為正常，2019 年 12 月 5 日重新檢測 aPTT 及 INR 皆顯示為正常。前述偏差無增加受試者風險。</p> <p>4.改善方案 研究團隊應確實依據計畫書內容及說明，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 臨床試驗專員持續提醒，且研究團隊主動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	25
IRB 編號	2019-01-002AU 第 7 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) 受試者 10406 於 2020 年 1 月 31 日晚間因下肢水腫住院以進行白蛋白補充治療，試驗團隊於 2020 年 1 月 31 日周五晚間獲知此 SAE 事件，未能於週末向贊助廠商進行 SAE 通報，試驗團隊於 2020 年 2 月 4 日使用線上 eCRF 完成通報，此 SAE 未達貴院人委會通報標準因此毋須向人委會通報。依據計畫規定，SAE 應於獲知的 24 小時向贊助廠商進行通報。</p> <p>2.相關處理方式 臨床試驗專員提醒並重新教育研究團隊，SAE 應於獲知的 24 小時向贊助廠商進行通報。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者因下肢水腫住院接受白蛋白補充治療，經醫療團隊完善照護，於 2020 年 2 月 6 日出院並安排門診穩定追蹤，未增加受試者風險。</p> <p>4.改善方案 研究團隊應確實依據計畫書內容及說明，及時向贊助廠商進行 SAE 通報。</p>

	5.如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員持續提醒，且研究團隊主動密切注意是否有類似情形發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	26
IRB 編號	2018-09-007A 第 9 次
計畫名稱	針對台灣女性乳癌的腫瘤特異性進行全面性精準醫學基因分析
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>受試者 E010316 和 E010426 皆因不符合納入條件第 2 點”原發性侵襲性乳癌”且已收集其檢體進行基因分析，而視為試驗偏差。事件內容詳述如下：</p> <p>(1) E010316: 受試者 E010316 於 2019/2/20 經試驗團隊認定符合納入條件而納入本試驗，且計畫書規定收集及新鮮檢體進行相關基因分析。然而 2019/11/26 研究護理時收集病歷資料時發現，該名受試者非屬侵襲性乳癌患者，CRA 於同日 2019/11/26 監測訪視時檢視病歷資料發現該名受試者於 2019/1/28 的切片病理報告已顯示非侵襲性乳癌，不符合納入條件視為試驗偏差</p> <p>(2) E010426：受試者 E010426 於 2019/5/6 經試驗團隊認定符合納入條件而納入本試驗，且計畫書規定收集其血液及新鮮檢體進行相關基因分析。然而 2019/11/26 研究護理時收集病歷資料時發現，該名受試者非屬侵襲性乳癌患者，CRA 於同日 2019/11/26 監測訪視時檢視病歷資料發現該名受試者於 2019/5/6 的病歷紀錄上顯示，依據外院病理報告應為非侵襲性乳癌，雖然經過院內檢測發現該名受試者其為侵襲性乳癌患者的機率甚高，但 2019/5/18 術後的病理報告顯示此受試者非屬侵襲性乳癌患者，因而不符合納入條件視為試驗偏差</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>(1) CRA 於 2019/11/26 發現當下即與試驗團隊討論，並提醒試驗團隊應在收案前應再次確認其病理報告，確認是符合侵襲性乳癌條件的患者方能納入本試驗，若病患為外院轉進本院治療者，建議請患者提供外院的病理報告，以確認乳癌類型。</p> <p>(2) 兩名受試者納入本研究時間甚久才發現不符合收案條件，CRA 請試驗團隊再次確認所有納入受試者的乳癌類型，而試驗團隊也已確認目前納入的受試者皆符合收案條件，並且會更加留意收案前再次確認受試者的納入條件，再行收案。</p>

	<p>(3) 受試者 E010316 和 E010426 因不符合若條件而退出試驗，已完成之基因分析結果資料，將不予以納入本研究之資料分析</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 因本研究為非侵入性研究，僅收集個案檢體已建立基因資料庫，所有治療皆遵循院內乳癌的治療指引，不會因此增加受試者的風險</p> <p>4.改善方案 試驗團隊會再次確認並受試者的病理切片報告後，確認符合本試驗納入排除條件者，再依計畫書規定進行檢體採集。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 試驗團隊必須評估其病理報告後，確認是否符合本試驗納入排除條件，針對有疑慮的組織類型需再進一步確認後方能收案。</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。
No	27
IRB 編號	2018-09-007A 第 10 次
計畫名稱	針對台灣女性乳癌的腫瘤特異性進行全面性精準醫學基因分析
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 受試者 E010587 於 2019/9/3 納入本試驗，因其為 locally advanced breast、高度懷疑有遠端轉移且未接受過任何治療，依據計畫書規定分組至 Group 3-1 並收集血液、相關乳癌檢體組織進行基因分析。然而 CRA 於 2019/11/26 監測訪視時發現，該名受試者經 2019/9/20 癌症多專科會議確定其應判定為無遠端轉移的病患，依據計畫書規定，應將此受試者分組至 Group 2 而非 Group 3-1。受試者因更換組別，使之多採集的檢體將視為試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式 (1) CRA 於 2019/11/26 發現當下即與研究護理師討論，並於 2019/12/19 與醫師討論該名受試者狀況，並提醒試驗團隊需確認受試者有遠端轉移的現象才能分組至 Group 3 (2) 受試者仍符合收案條件，而再依據計畫書規定更換組別至 Group 2 進行後續追蹤，而多收集的血液檢體進行 WGS 分析資料，將不予以納入本研究之資料分析</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 因本研究為非侵入性研究，僅收集個案檢體已建立基因資料庫，所有治療皆遵循院內乳癌的治療指引，不會因此增加受試者的風險</p> <p>4.改善方案</p>

	<p>試驗團隊會再次確認並受試者疾病狀態，確認計劃書的分組規定，再依計畫書再進行檢體採集。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗團隊會再次確認並受試者疾病狀態，確認計劃書的分組規定，再依計畫書再進行檢體採集。</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	28
IRB 編號	2018-08-021AU 第 6 次
計畫名稱	一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 I/II 期試驗
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>受試者 013-122 Cycle 4 Day 0 與 Cycle 4 Day 1 治療原訂於 2020 年 1 月 30 日與 2020 年 1 月 31 日。因武漢肺炎疫情，受試者於 2020 年 1 月 30 日電話通知研究護理師希望將治療延至 2020 年 2 月 5 日與 2020 年 2 月 6 日。改期的治療時間超出計畫書(Protocol version 5.0, dated 03Jul2018)載明之 +/-2 天 window。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>研究護理師於 2020 年 2 月 3 日通報試驗團隊：因武漢肺炎疫情受試者 013-0122 要求將 Cycle 4 Day 0 與 Cycle 4 Day 1 治療改期。試驗團隊理解因疫情之故受試者要求治療延期，但須按照 IRB 規定通報試驗偏差。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>不會增加受試者的風險。</p> <p>4.改善方案</p> <p>不適用。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>不適用。</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。趙毅委員迴避(協同主持人)
No	29
IRB 編號	2018-08-021AU 第 7 次
計畫名稱	一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 I/II 期試驗

計畫主持人	陳明晃
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>根據現行 Protocol v5.0 (dated 03 Jul 2018)，受試者得連續 10 天於早、晚服用指定劑量的 CX-4945。根據 CX-4945 病患日誌，受試者 013-092 在 16-Sep-2019(C11D0) 早上因照 CT 耽誤服用 CX-4945 時間，故未服用指定劑量(3 顆)。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>CRA 於 2020 年 2 月 3 日於訪視時檢視病患日誌、注意到受試者 2019 年 9 月 16 日(C11D0)早上因照 CT 而未服用指定劑量之 CX-4945。CRA 提醒研究護理師試驗團隊於 2019 年 9 月 14 日確認 IP non-compliance 標準：只要未按照醫囑服用 CX-4945 就視為試驗偏差。CRA 也提醒研究護理師在每個週期的 Day 0 檢視 CX-4945 病患日誌，來確認受試者是否依照醫囑服用藥物。若受試者未服用指定劑量 CX-4945，請告知 CRA 並按照 IRB 規定進行通報。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>試驗主持人依醫療專業評估後無增加受試者風險之可能。</p> <p>4.改善方案</p> <p>CRA 提醒研究護理師試驗團隊於 2019 年 9 月 14 日確認 IP non-compliance 標準：只要未按照醫囑服用 CX-4945 就視為試驗偏差。CRA 也提醒研究護理師在每個週期的 Day 0 檢視 CX-4945 病患日誌，來確認受試者是否依照醫囑服用藥物。若受試者未服用指定劑量 CX-4945，請告知 CRA 並按照 IRB 規定進行通報。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>研究護理師在每個週期的 Day 0 檢視 CX-4945 病患日誌，來確認受試者是否依照醫囑服用藥物。若受試者未服用指定劑量 CX-4945，請告知 CRA 並按照 IRB 規定進行通報。</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。趙毅委員迴避(協同主持人)
No	30
IRB 編號	2018-05-006AU 第 9 次
計畫名稱	比較抗 PD-1 抗體 BGB-A317 相較於化療用於晚期無法切除/轉移性食道鱗狀細胞癌病患做為第二線治療之療效的一項隨機分配、對照、開放性、全球第 3 期試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)

	<p>依照試驗計畫書規定，Thyroid function(包含 thyroid-stimulating hormone [TSH], free T3, free T4)的檢測應在隨機分配前的 7 天內進行。受試者 886045-003 於 2019 年 01 月 18 日執行篩選期的 Thyroid function 之檢測但已是隨機分配前的第 10 天(隨機分配日期為 2019 年 01 月 28 日)。由於試驗團隊</p> <p>隨後才得知受試者已在其他醫院於 2019 年 1 月 27 日突然死亡，本視此受試者為篩選失敗，但經廠商內部討論並於 2020 年 03 月 03 日通知確認此事件視為試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>臨床試驗監測員在廠商通知此一事件為試驗偏差後，立即與試驗主持人及試驗機構人員通知確認此為一試驗偏差，將依照規定通報貴會。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>經試驗主持人之判定，受試者的安全性無受到影響。</p> <p>4.改善方案</p> <p>臨床試驗監測員已提供試驗機構人員試驗程序之訓練。目前此試驗案已停止招募受試者。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>以上事件不影響受試者安全。</p> <p>惟為了維護受試者安全的前提下，試驗機構人員必須遵從試驗計畫書規定並避免未來有類似情況發生。</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。趙毅委員迴避(計畫主持人)
No	31
IRB 編號	2019-04-007AU 第 8 次
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>7401006, 7401008, 7401011, 7401014, 7401015 和 7401016 受試者之 Screen 訪視未進行 HIV 檢測，與計劃書規範不符，故通報試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>SC 於 CRA 在 3/5 Monitoring visit 時告知上述之未符合試驗案計畫書之事件，CRA 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。試驗主持人已於受試者返診時確認受試者並無 HIV 且無因未測之檢驗值及試驗相關之不良反應，HIV 檢測日期如下：</p>

	<p>7401006:2/27/2020</p> <p>7401008:2/17/2020</p> <p>7401011:2/24/2020</p> <p>7401014:2/19/2020</p> <p>7401015:2/18/2020</p> <p>7401016:2/19/2020</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 SC 會於每次受試者返診時，根據計畫書及廠商提供之 inclusion/exclusion criteria checklist 協助再次確認 randomization 的檢驗流程，以防疏漏。</p> <p>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 screening 注意事項。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。趙毅委員迴避(協同主持人)
No	32
IRB 編號	2017-08-002AU 第 11 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	<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 0056601A 於 2020/03/03 進行 Day855 返診。計畫書(Amendment 4,07May2019)規定，病人需於 Day855 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 Day855 收集足夠的尿液檢體。</p> <p>2.相關處理方式 因為病人本身腎臟病的關係，此情形已經發生過數次,先前試驗醫師在受試者預期發生此試驗偏差前已與試驗團隊之 clinical project manager 及 medical monitor 討論。因為受試者本身試驗疾病造成少尿情況，經評估後受試者仍可接受試驗藥物治療，並在病歷相關紀錄上註明無法採集的原因。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 未增加受試者風險程度，受試者並未因所通報事件受到不良影響。</p> <p>4.改善方案</p>

	<p>往後試驗過程中，若受試者疾病受到良好治療控制，期能符合計畫書尿液採集的規定。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>持續追蹤病人的病情發展，期許之後病人疾病有改善後能符合計畫書的檢體採集規定。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<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	33
IRB 編號	2018-03-002A 第 8 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	<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>本次通報為受試者返診日期超出計畫書所允許的回診時間範圍</p> <p>受試者 701-006 原第 11 次計畫返診日期是 2019 年 10 月 29 日且可前後正負 30 天，中國大陸受試者以及家屬因為台灣選舉期間中國大陸以台灣為政治不穩定為由不發簽證以及 2020 年年初爆發武漢肺炎之疫情故無法如期前來台灣進行試驗返診。</p> <p>受試者 701-013 原第 11 次計畫返診日期是 2020 年 01 月 28 日且可前後正負 30 天，中國大陸受試者以及家屬因 2020 年年初爆發武漢肺炎之疫情故無法如期前來台灣進行試驗返診。</p> <p>受試者 701-011 原第 11 次計畫返診日期是 2020 年 01 月 14 日且可前後正負 30 天，澳洲受試者以及家屬因 2020 年年初爆發武和肺炎之疫情故無法如期前來台灣進行試驗返診。受試者實際反診日期為 2020 年 03 月 02 日，超出最晚試驗返診日期 18 天。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>701-006 和 701-013 大陸受試者最終因為武漢肺炎疫情控制之因素短期之內皆無法入境台灣，故研究護理師有藉由通訊軟體與受試者聯繫及追蹤受試者的安危，也計畫於疫情緩和之時且在允許的情況之下盡速安排回診。</p> <p>701-011 受試者為澳洲人，因澳洲尚未列入疫情管制之國家，故在行程的部份避開了香港轉機的班次，安排直飛台灣的航班後受試者於 03 月 02 日返診追蹤。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>此 3 件偏差為試驗反診日期超出計畫書所允許的返診時間範圍，但因此</p>

	<p>試驗為一次性的藥物治療，其後續返診皆為觀察性的例行追蹤，故其偏差並無增加受試者參與此試驗案的風險程度。</p> <p>4.改善方案</p> <p>目前無法預測武漢肺炎的疫情會持續多久，因此試驗端上無能夠針對武漢肺炎這部份的改善方案，因此除了與受試者保持遠端的聯繫之外也只能等疫情緩和之後立即安排受試者返診。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>疫情因素所造成的範診超出計畫書範圍的狀況實難進行檢討與追蹤，還請委員會能夠諒解。</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	34
IRB 編號	2019-09-003AU 第 2 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	<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>根據計畫書規定，受試者編號 106 應於 2020 年 2 月 25 日至 2020 年 3 月 10 日期間至醫院進行 Visit 7 返診，但因 2019 新型冠狀病毒肺炎疫情，受試者家住金門對於此次返診需搭乘飛機有所顧慮及擔心，亦因飛機減少航班導致返診時間緊迫，而未至醫院返診，故通報此試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>經與試驗團隊討論後，本次返診 Visit 7 改為電話訪視，請受試者自行使用合格的驗孕試紙於 2020 年 3 月 9 日驗孕，並將結果告知試驗人員，另一方面亦確認受試者藥品(常規用藥及試驗藥)存量足夠且有按時依醫囑服藥。</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>此為特殊情況，將盡可能持續追蹤受試者，並安排其之後至醫院返診事宜。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>此為特殊情況，將盡可能持續追蹤受試者，並安排其之後至醫院返診事</p>

	宜。
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	35
IRB 編號	2019-02-014AU 第 2 次
計畫名稱	一項經動脈灌注化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容)</p> <p>受試者 E7402001 於 6-Aug-2019 簽署主同意書進入試驗，符合篩選條件並於 15-Aug-2019 接受隨機分配進入雙盲治療。</p> <p>於第一階段治療，此受試者完成 TACE 栓塞以及試驗藥品 durvalumba/placebo，肝腫瘤已經達到完全緩解，因此試驗主持人判定進入下一階段 durvalumba/placebo 以及 bevacizumab/placebo 治療。受試者於第 12 周接受影像學腫瘤再次評估，產生新的肝內腫瘤，符合 mRECIST 所定義的放射學惡化。</p> <p>根據計畫書規定，若試驗主持人判定惡化後繼續接受治療對於病人有益處，且獲得國外試驗團隊的同意，受試者可繼續接受 TACE 搭配試驗藥物治療。</p> <p>針對此受試者的狀況，試驗團隊根據臨床標準治療，判定受試者適合繼續接受 TACE 治療新的肝內腫瘤，搭配試驗藥物，因此聯繫廠商監測者確認受試者能否繼續留在試驗接受治療，廠商監測者於 18-Nov-2019 回覆國外試驗團隊同意此受試者可於惡化後繼續留在試驗接受治療。試驗團隊安排受試者於 21-Nov-2019 返診，討論後同意繼續接受後續治療。27-Nov-2019 試驗團隊與廠商間測者確認後續治療之流程，安排受試者於 3-Dec-2019 接受 durvalumba/placebo 藥物治療，並於 13-Dec-2019 接受 TACE。</p> <p>廠商監測者於 19-Feb-2020 告知試驗團隊主同意書附錄-治療後確認惡化之受試者同意書，需要請惡化後再治療受試者簽署。</p> <p>試驗團隊和廠商監測者反應主同意書附錄為確認惡化之受試者，因此試驗案為免疫相關試驗案，故針對確認惡化時間點一般為二次惡化，此受試者僅判定一次惡化，且廠商監測者先前已告知 CT 按照原有排程，無須再安排確認惡化檢查。另外根據臨床治療準則，TACE 治療因非為 curative 治療，完成一階段療程後仍有一定比例的受試者仍會再產生新的肝內腫瘤。現行標準療法為再次 TACE，因此在臨床上為同一類治療的過</p>

	<p>程。</p> <p>根據上述因素，雖然已和受試者討論惡化後按照計畫書以及臨床標準治療繼續接受 TACE 和試驗藥物，但未請受試者於惡化治療前簽署主同意書附錄。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>試驗團隊已於被告需要簽署後，請受試者於下一次返診 25-Feb-2020 時簽署。但仍因為主同意書附錄-治療後確認惡化之受試者同意書之簽署時間點定義不明確，請廠商監測者再次與國外試驗團隊釐清，並確認若未能於該時間簽屬，是否為一試驗偏差。廠商監測者於 12-Mar-2020 告知和國外團隊確認後的結果：主同意書附錄-治療後確認惡化之受試者同意書，須請受試者於一次惡化後，且於惡化後續治療前請受試者簽署。若未於該時間點簽署則屬於輕度試驗偏差。因此主動依照 IRB 規定通報試驗偏差。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>於一次惡化後，試驗團隊即與受試者討論後續治療方式，後續依照臨床標準療法繼續留在試驗接受 TACE 治療，搭配試驗藥物，並遵守計畫書規定的 TACE 以及藥物治療的間隔時間。因此此事件未影響受試者參加試驗的風險</p> <p>4.改善方案</p> <p>此事件是由於主同意書附錄-治療後確認惡化之受試者同意書，簽署時間定義較不明確，且臨床上認定再次 TACE 屬於同一類療程，因此未於再次治療前請受試者簽署。和廠商監測者確認後，請受試者於下次返診簽署同意書。並了解此份附錄簽署的時間點為受試者於一次惡化後，且於惡化後續治療前須請受試者簽署。未來有類似事件將會遵守試驗的規定。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>此試驗納入及隨機分配 2 位受試者。E7402002 仍未發生惡化。E7402001 之惡化後治療皆和受試者討論，且已於 25-Feb-2020 簽署主同意書附錄-治療後確認惡化之受試者同意書，後續治療皆按照計畫書以及臨床標準療法進行。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。趙毅委員迴避(計畫主持人)
No	36
IRB 編號	2019-01-002AU 第 8 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>受試者 10740 於 2020 年 2 月 3 日進行篩選診次，2020 年 2 月 14 日完成隨機分配診次(Randomization visit)，並於 2020 年 2 月 17 日開始試驗藥物治療，受試者未於隨機分配前完成鹼性磷酸酶(Alkaline Phosphatase)檢測項目。依計畫書進案條件第 13 條規定應於第一劑試驗藥物前 28 天內執行 Alkaline Phosphatase 檢測項目，其數值小於 2.5 倍正常上限值始得進案。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>臨床試驗專員提醒並重新教育研究團隊受試者應於計畫書規定時間內進行 Alkaline Phosphatase 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>受試者於施打第一劑試驗藥物前當天(Cycle 1 Visit 1)之 Alkaline Phosphatase 檢測結果，顯示為正常參考值範圍內，無增加受試者風險。</p> <p>4.改善方案</p> <p>研究團隊應確實依據計畫書內容及說明，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>臨床試驗專員持續提醒，且研究團隊主動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	37
IRB 編號	2019-01-002AU 第 9 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>受試者 10468 於 2019 年 12 月 31 日進行 Day 1 of Cycle 4 診次，當天施打試驗藥物前未完成尿液驗孕測試，受試者於 2020 年 1 月 3 日完成 Cycle 4 的尿液驗孕測試。依據計畫書規定，尿液驗孕測試應於 Day 1 of each cycle 完成。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>臨床試驗專員提醒並重新教育研究團隊受試者應於計畫書規定時間內進</p>

	<p>行當地實驗室之尿液驗孕檢測。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者於 2020 年 1 月 3 日完成 Cycle 4 的尿液驗孕測試，顯示為陰性，無增加受試者風險。</p> <p>4.改善方案 研究團隊應確實依據計劃書內容及說明，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 臨床試驗專員持續提醒，且研究團隊主動密切注意是否有類似情形發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>建議通過：提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。

七、 緊急治療案件：

1、

計畫主持人：王令璋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌

本院 IRB 編號：2020-04-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：王令璋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌

本院 IRB 編號：2020-04-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。

3、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：金屬 3D 列印植入物應用於脊椎矯正手術個案之研究

本院 IRB 編號：2020-04-E03A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

計畫主持人：陳嬰華

計畫名稱：用 J-Valve TM SYSTEM 治療高風險之嚴重主動脈瓣膜逆流病患

本院 IRB 編號：2020-04-E05A

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：

陸、臨時動議：

柒、散會：下午 5 時 25 分

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

IRB1-121 會議

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
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。	PI 尚未回覆

IRB1-123 會議

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2020-03-008AU	黃逸修	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)	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。	已發函
二	2020-02-002A <IRB1-122 修正後送本會>	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	通過	已發函
三	2020-02-007A	劉祐岑	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	通過	已發函
四	2020-02-008A	黃加璋	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	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。	已發函
五	2020-02-010A	唐德成	過濾機械應力對足細胞細胞骨架的影響及其機制	通過	已發函
六	2020-02-014A	周元華	菸草使用方式對人腦獎勵系統的作用：一個靜	修正後送本會	入本次會

			息功能核磁共振成像的研究		議
七	2020-02-015A	陳牧宏	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	修正後送本會	入本次會議
八	2020-02-018A	周昱百	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	修正後送本會	入本次會議
九	2020-02-019A	鄭玫枝	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	修正後送本會	入本次會議
十	2020-03-001A	陳育民	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	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。	已發函
十一	2020-03-004A	林彥璋	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	通過	已發函
十二	2020-03-006A	林志杰	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	通過	已發函
十三	2020-03-002A	吳思賢	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	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
十四	2019-01-015AC	蔡佳芬	老年憂鬱症之胃腸內在表現型研究	通過	已發函

四、結案審查

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十五	2017-07-037AC	謝雪貞	脊髓損傷病人代謝症候群相關因素之探討	修正後通過	已發函

五、其他

IRB1-122會議

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	待主持人上 GCP 課程 4 小時

IRB1-123會議

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2018-03-008A 偏差	陳志強	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	Serious noncompliance	主持人已依照決議執行

六、決議事項

No	決議事項	執行情形
1	<p>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。</p> <p>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。</p>	已通知計畫主持人

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 20 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 5 案)				
1	黃逸修	T-臺北榮民總醫院-46441	「Erdafitinib Tablets 3、4、5mg」	<p>「Erdafitinib Tablets 3、4、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：42756493BLC2003)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。</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/試驗委託者為嬌生股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 1，Date：06 November 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、案內因未檢送臺大醫院、臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院及台中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、本署同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p>
2	邱昭華	T-臺北榮民總醫院-46422	「V941 (mRNA-5671) Injection 1 mg/mL； Pembrolizumab Injection 25 mg/mL」	<p>「V941 (mRNA-5671) Injection 1 mg/mL； Pembrolizumab Injection 25 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V941-001)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、藥品臨床試驗應注意事項及藥品臨床試驗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、案內試驗申請人/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司</p>

			<p>台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：001-05，Date：24 July 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、貴公司應依安定性試驗計畫書持續監測產品之安定性，以確保試驗藥品自放行至打入人體期間之品質，如有超出規格，應主動通知主管機關並應有相關之因應措施。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p>
3	黃逸修	2020-03-008AU	<p>「保疾伏 OPDIVO (Nivolumab) Injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-7DX)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： 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，試驗申請人為台灣必治妥施貴寶股份有限公司，試驗委託者為台灣賽紐仕醫藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：v1.0，Date：25-Jul-2019。</p>
4	邱昭華	T-臺北榮民總醫院-46382	<p>「DZD9008 Film-coated Tablet 25、50、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DZ2019E0001)之計畫書變更及新增試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 三、下列事項供貴公司參考： (一)依據貴公司目前所執行的臨床試驗結果，顯示本品之半衰期可能長達50個小時。提醒貴公司應注意 Part A food effect 等部分試驗之 washout period，須至少有5個半衰期以上之時間，以確保不同 Period 間之試驗數據不互相影響。 (二)貴公司本次欲投與之藥品劑量，可能是以25 mg、50 mg、100 mg、150 mg 以及 200 mg 五種單位含量產品搭配出的試驗劑量，提醒貴公司應注意不同產品間的 data interpretation，以證明劑量轉換間的可比較性。 (三)依據貴公司目前所執行的臨床前試驗結果，顯示本品與 CYP3A4/5、Pgp、BCRP 以及 OATP1B1 等代謝酵素以及轉運蛋</p>

			<p>白，具有交互作用的可能性。請貴公司於執行本試驗時，須即時監控本品與其他藥品是否產生交互作用，並給予適當處置，以維護受試者安全性。</p> <p>(四)承上，由於本品目前顯示與代謝酵素以及轉運蛋白可能具有交互作用，提醒貴公司應及早規劃於未來執行本品與其他藥品的交互作用臨床試驗，以確認相關藥物交互作用是否影響臨床療效與安全。</p> <p>(五)計畫書中未提到詳細檢品分析方法，提醒貴公司，其藥動檢品分析方法應經確效檢附或獨立於試驗報告中。</p> <p>(六)前述之方析方法確效試驗，建議貴公司應於試驗執行前完成，以確保試驗數據之可信度。</p> <p>四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：4.0，Date：16 Jan 2020。</p> <p>五、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為邱昭華醫師。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>七、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
5	張雲亭	2020-04-004A U	<p>「ZPL389 Hard Capsules 3mg、10mg、30mg、50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CZPL389A2203)之新增試驗中心及試驗用貨品進口乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 3 份。復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意新增台北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為張雲亭醫師。</p> <p>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。</p> <p>五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>七、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準</p>

				則」規定辦理。
修正案(共 10 案)				
6	顏厥全	2019-06-006A U	DCC-2618 Tablets 50mg	<p>「DCC-2618 Tablets 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DCC-2618-03-002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 5.0，Date:04 Dec 2019 (Amendment 4)。</p>
7	邱昭華	2017-02-011A U	「Durvalumab (MEDI4736) Injection 50 mg/mL」	<p>「Durvalumab (MEDI4736) Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D419QC00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version: 6.0，Date: 16 January 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。</p>
8	林志慶	2014-09-010A U	「Canagliflozin (Canagliflozin) Tablet 100 mg」	<p>「Canagliflozin (Canagliflozin) Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：28431754DNE3001)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證，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： 二、本案業經 108 年 10 月 16 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、本案試驗主要目的為：於接受標準照護第 2 型糖尿病患 (T2DM)、第 2 期或第 3 期慢性腎病 (CKD) 以及巨量白蛋白尿 (macroalbuminuria) 受試者中，評估 canagliflozin 相對於安慰劑，在降低血清肌酸酐加倍、末期腎病、腎臟或心血管死亡等綜合指標方面之療效。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為：28431754DNE3001，Date: 8 March 2019。 五、關於旨揭藥品於運送時並未有溫度記錄，惟查核現場發現一筆非本試驗案 2-8°C 之運送溫度記錄，提醒貴公司未來執行試驗時應改善試驗文件管理之品質。 六、關於試驗藥局管理之部分，因使用線上系統監控試驗藥品進</p>

			<p>退藥之情況，並未留存相關紀錄僅保存處方籤，無法確認其線上系統之使用方式，故提醒貴公司未來執行試驗時，須列印系統中試驗藥品進退藥紀錄總表並保存於試驗藥局。</p> <p>七、關於旨揭試驗報告內容有兩位受試者皆紀錄為未使用到最大標示劑量，但於 Concomitant Therapy 卻缺少隨機分配時 ACEi 或 ARB 之共用藥物紀錄，提醒貴公司應加強結案報告相關數據之一致性及正確性。另，於表格 3 所提 Primary reason for discontinuation 之使用並不恰當，因其描述性統計量代表中止受試者之人數而非中止之理由。</p> <p>八、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>
9	余文鍾	2019-12-006A	<p>「Patisiran(ALN-TTR02) solution for injection 2 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALN-TTR02-011)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：Amendment 1，Date：20 December 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>
10	陳育民	2017-08-001AU	<p>「REGN2810 Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R2810-ONC-1624)之回復衛授食字第 1086033624 號函、新增併用藥品成品製造廠及試驗藥品進口乙案，經核，本部同意，隨函檢附貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本案變更衍伸之臨床給藥方式有以下建議：</p> <p>(一)請貴公司於臨床計畫書 Section 7 及 pharmacy manual 等文件，載明 50 mg/mL REGN2810 成品輸注時須使用有 filter 裝置之 infusion set (filter membranepore size：0.2-5µm)。</p> <p>(二)考量本案為多國多中心臨床試驗，為維護台灣受試者之安全性，建議上述計畫書變更內容建議事項可採「臨床試驗計畫書台灣 addendum」的方式處理。</p> <p>四、本部同意旨揭臨床試驗之併用藥品新增成品製造廠如下：</p> <p>(一)併用藥品 Carboplatin 之成品製造廠 STAD APharm GmbH (Stadastrase 2 18, 61118 Bad Vilbel, Germany)。</p>

			<p>(二)併用藥品 Gemcitabine 之成品製造廠 Cell pharm GmbH(Theodor-Heuss-Str. 52, 61118 Bad Vilbel, Germany)。</p> <p>(三)併用藥品 Paclitaxel 之成品製造廠 STADAPharm GmbH (Stadastrase 2 18, 61118 Bad Vilbel, Germany)。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p>
11	趙毅	2018-01-004A U	<p>「Tecentriq (Atezolizumab) 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:YO40245)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 5，Date：15-Jan-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。</p>
12	江晨恩	2018-07-003A U	<p>「Forxiga (Dapagliflozin) Tablet 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D169CC00001)之計畫書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： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 3.0，Date:16th December 2019。 四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
13	曾令民	2015-04-006A U	<p>「LEE011 Capsule 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CLEE011E2301)之計畫書及終止雙和醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version:07，Date：24-Jan-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</p>

14	陳明晃		<p>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> <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>
14	陳明晃	<p>2019-04-007A U</p>	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injections 500 mg/10 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933AC00001)之計畫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。</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 3.0，Date：18-Sep 2019。</p> <p>四、本部同意新增高雄長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為邱泰然醫師。</p> <p>五、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。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>
15	周嘉揚	<p>2019-07-008A U</p>	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50mg/mL； Avastin (Bevacizumab) Injection 400mg/16mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D910DC00001)之計畫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。</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 2，Date：20 December 2019。</p> <p>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。</p> <p>五、本部同意新增臺大醫院雲林分院為試驗中心，該中心試驗主持人為陳健弘醫師。</p> <p>六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>七、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>

結案/終止案(共 2 案)				
16	侯明志	2015-09-006AU	「TAK-438 (vonoprazan) 10 or 20 mg」	<p>「TAK-438 (vonoprazan) 10 or 20 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TAK-438_305)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。</p> <p>說明: 三、為維護受試者之權益,請確實執行對受試者後續安全性追蹤,如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療,如案內病患有後續追蹤報告,應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
17	邱昭華	2018-04-002A	「G1T38 Capsule 25、100mg」	<p>「G1T38 Capsule 25、100 mg; Tablet 50、200、250 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:G1T38-03)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。</p> <p>說明: 三、為維護受試者之權益,請確實執行對受試者後續安全性追蹤,如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療,如案內病患有後續追蹤報告,應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
其他(共 3 案)				
18	陳一璋	2020-03-E01A	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection, 簡稱 L-BPA	<p>貴院為復發性喉癌病人許○安緊急治療醫療需要,委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection, 簡稱 L-BPA」乙案,本部同意,並請依說明段辦理,請查照。</p> <p>說明: 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市,請相關醫療院所在使用時,必須加強對藥品之不良反應監視及通報,若經發現,請立即通知全國藥物不良反應通報中心,以保障病人權益。 三、為確保病人知情同意之權利,藥品使用前應先向病人清楚說明與告知,並取得病人同意書後留院備查。</p>
19	陳一璋	2020-03-E02A	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection,	<p>貴院為復發腦膜瘤病人李○群之緊急治療醫療需要,委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection, 簡稱 L-BPA」乙案,本部同意,並請依說明段辦理,請查照。</p> <p>說明: 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市,請相關醫療院所在使用時,必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報,若經發現,</p>

			<p>簡稱 L-BPA</p> <p>請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。</p> <p>三、同意旨揭藥品數量之使用有效日期至 111 年 2 月 28 日止。</p>
20	王令偉	2020-04-E02A	<p>補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA</p> <p>吳○文緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA」乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。</p> <p>三、為確保病人知情同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。</p>

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	劉峻宇	單位	內科部血液科	聯絡人及電話	朱亭甄
IRB 編號	2013-09-007A				
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				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<p><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/結案。</p> <p><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/結案。</p> <p><input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。</p>				
訪查意見	<p>1.經查相關資料，且主持人詳細說明相關問題，尚無影響受試者權益及安全之疑慮。</p> <p>2.檢驗 2 人，納入 2 人，完成 2 人，Susar2 件，已通報。</p> <p>3.因已完成，本院或可提結案。</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	

附件四 專案進口藥物申請報告（共 8 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	BYL/19/PIQRAY®(Alpelisib)	腫瘤醫學部	趙大中	735 顆 /1470 顆	帶有 PIK3CA 突變之轉移性 HR+乳癌	非臨床試驗
2	Tepadina®(Thiotepa)	血液科	高志平	12 瓶	頑固型原發型中樞神經淋巴瘤需進行化療合併自體造血幹細胞移植	非臨床試驗
3	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	高志平	8 支	頑固型原發型中樞神經淋巴瘤需進行化療合併自體造血幹細胞移植	非臨床試驗
4	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	蕭樑材	6 支	原發性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤	非臨床試驗
5	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	劉嘉仁	6 支	原發性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤	非臨床試驗
6	Tepadina®(Thiotepa)	血液科	王浩元	12 瓶	頑固型原發型中樞神經淋巴瘤需進行化療合併自體造血幹細胞移植	非臨床試驗
7	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	王浩元	7 支	頑固型原發型中樞神經淋巴瘤	非臨床試驗
8	Lysodren(Mitotane)	內分泌新陳代謝科	翁錦興	22 瓶	Adrenocortical carcinoma	非臨床試驗

附件五 108年12月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 108年12月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108年12月份共計23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
C17-053	M14-533	201704004CU	林春吉	艾伯維	效期展延
C17-053	M14-533	201704004CU	林春吉	艾伯維	效期展延
C17-052	M14-234	201704002CU	林春吉	艾伯維	效期展延
C17-053	M14-533	201704004CU	林春吉	艾伯維	效期展延
C19-024	M14-675	201901003CU	林春吉	艾伯維	效期展延
C18-116	IM011-046	201812002CU	張雲亭	必治妥	效期展延
C19-032	MK7339-010	201903006BU	黃逸修	默沙東	藥品來源變更
C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	效期展延
C18-089	NCCH1607	201804001B	曾令民	NCCH	標籤變更
C19-055	I8F-MC-GPGH	201905007AU	林亮羽	禮來	效期展延
C19-031	XL184-312	201905001AU	趙毅	Exelixis	外盒放大
C17-114	NP39305	201801002AU	黃怡翔	羅氏	效期展延
C18-040	MK3475-495	201809005BU	邱昭華	默沙東	包裝量變更
C19-050	I8F-MC-GPGM	201902001BU	胡啟民	禮來	效期展延
C16-063	M13-549	201605003BU	蔡長祐	艾伯維	1. 標籤變更 2. 效期展延
C19-067	KX-ORAX-010	201906008C	顏厥全	Athenex	標籤變更
C16-074	ONO-4538-37	201605008CU	趙毅	ONO	批號效期字體及印刷 位置變更
C17-072	PCYC-1141-CA	201709002BU	柯博仲	Pharmacycili st	包裝變更
C17-002	KX-ORAX-005	201611012CU	趙毅	Kinex	標籤變更
C18-079	7580-201	201808001CU	唐德成	Kyowa Kirin	1. 藥廠名稱/地址變 更 2. 藥袋標籤變更
C18-118	GR40398	201811003BU	陳世真	羅氏	效期展延
C18-109	D933SC00001	201810001CU	鍾孝仁	阿斯特捷利康	包裝變更
C16-106	2215-CL-0201	201608008CU	柯博仲	Astellas	包裝變更

事後提送
試驗委員會備查

藥師 伍 021
藥師 伍 021
藥師 伍 021

擬定藥袋後存查 報 1-123, 2-122, 3-18 會議
人體試驗委員會 楊懷智 021
人體試驗委員會 葛謹 021
人體試驗委員會 黃信彰 021

如毅
黃信彰 主任委員 0213
葛謹 行政中心主任 0213
張豫立 0213
0213
0213
0213

109 年 1 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 109 年 1 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

109 年 1 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 編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C17-052	M14-234	201704002CU	林春吉	艾伯維	效期展延
2	C18-134	DS1205-A-U101	201810013AU	邱昭華	第一三共	標籤變更
3	C19-047	D933GC00001	201902014AU	趙毅	阿斯特捷利康	製造廠名稱變更
4	C19-047	D933GC00001	201902014AU	趙毅	阿斯特捷利康	製造廠名稱變更
5	C19-082	D910DC00001	201907008AU	周嘉揚	阿斯特捷利康	製造廠名稱變更
6	C18-022	CLCZ696B2320	201802001BU	宋思賢	諾華	1. 標籤變更 2. 封口變更
7	C18-120	DS8201-A-U302	201812005CU	曾令民	第一三共	包裝變更 (藥盒尺寸、標籤、封口)
8	C14-066	D5160C00002	201405007B	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
9	C18-134	DS1205-A-U101	201810013AU	邱昭華	第一三共	標籤變更
10	C19-020	MK7902-001	201903004AU	王鵬惠	默沙東	廠牌變更
11	C17-108	M15-572	201710002BU	賴建志	艾伯維	封口變更
12	C19-055	I8F-MC-GPGH	201905007AU	林亮羽	禮來	效期展延
13	C19-030	GR40844	201901010BU	陳世真	羅氏	效期展延
14	C17-123	B1371019	201802010AU	高志平	輝瑞	包裝語言變更
15	C14-080	I3Y-MC-JPBL	201406012CU	曾令民	禮來	1. 標籤變更 2. 封口變更

擬陳閱後提送

人體試驗委員會備查

藥學部 溫雅如 0220
藥二廠藥師 0951

藥學部 廖志博 0220
藥二廠藥師 0800

擬陳閱後存查報(1-24、2-123、3-78)會議

人體試驗委員會 蔡亞芬 0306
製劑管理組 1102

人體試驗委員會 楊懷智 0306
藥師 1113

人體試驗委員會 羅偉慈 0306
製劑管理組 1103

藥學部 張豫立 0226
主任 1142

人體試驗委員會 葛 0306
行政中心主任 1115

如援
人體試驗委員會 黃信彰 0306
主任委員 1800

109 年 2 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 109 年 2 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

109 年 2 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	C18-072	I6T-MC-AMAN	201810015AU	侯明志	禮來	效期展延
2	C19-020	MK7902-001	201903004AU	王鵬惠	默沙東	標籤變更
3	C19-091	CAMG334A2304	201905009AU	王署君	諾華	新增藥品品項
4	C18-141	ASP-1929-301	201902001CU	楊慕華	樂天醫藥	效期展延
5	C18-042	42756493BLC3001	201805004AU	黃逸修	嬌生	效期展延
6	C17-002	KX-ORAX-005	201611012CU	趙毅	Kinex	標籤變更
7	C19-030	GR40844	201901010BU	陳世真	羅氏	效期展延
8	C19-029	Debio 1347-201	201905004A	李重賓	Debiopharma	效期展延
9	C18-117	TJ202001MMY201	201810021AU	柯博仲	天境生物	效期展延
10	C14-066	D5160C00002	201405007B	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
11	C18-092	EFC14643	201806005B	常敏之	賽諾菲	標籤變更
12	C17-075	54135419TRD3008	201701003CU	李正達	嬌生	包裝變更
13	C18-059	D933IC00003	201805008CU	黃逸修	阿斯特捷利康	標籤變更
14	C16-040	ALN-TTR02-006	201603008A	林恭平	Alnylam	標籤變更
15	C17-094	INCB39110-207	201712006CU	邱昭華	Incyte	標籤變更
16	C19-055	I8F-MC-GPGH	201905007AU	林亮羽	禮來	效期展延
17	C19-102	CLCZ696G2301	2019090008CU	宋思賢	諾華	標籤變更
18	C19-102	CLCZ696G2301	2019090008CU	宋思賢	諾華	標籤變更
19	C19-068	D5160C00048	201905004CU	陳育民	阿斯特捷利康	效期展延
20	C17-003	M15-889	201611008C	蕭標材	艾伯維	1. 外盒縮小 2. 封口變更
21	C16-065	GO40782/RXDX-101-02	201603002CU	邱昭華	羅氏	效期展延
22	C18-125	54767414MMY3011	201810011CU	柯博仲	嬌生	1. 標籤變更 2. 封口變更
23	C18-111	OBI-822-011	201901003AU	曾令民	浩鼎	效期展延
24	C18-138	D933RC00001	201812005BU	鍾孝仁	阿斯特捷利康	包裝變更

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如
師(三)級藥師 0314
1555

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部廖志峰
師(二)級藥師 2019
1404

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部何沁沁
師(一)級藥師 109
1000

人體試驗委員會
契約管理組 羅偉志
1110

人體試驗委員會
主任委員 楊懷智
1110

人體試驗委員會
主任委員 葛謹
0311
1730

藥學部張豫立
主任 1122
1000

人體試驗委員會
主任委員 黃信彰
0312
1520