

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 102 次會議紀錄

公告版

開會時間：2018 年 07 月 13 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 邱玫惠(院外) 曾玉華(院外) 釋法成(院外) 邱秋碧(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：蕭又新(院外) 陳榮同(院外)

出席委員-醫療專業(女)：傅中玲(院內) 王子娟(院外) 蔡欣玲(院外) 章樂綺(院外)

出席委員-醫療專業(男)：胡啟民(院內) 李重賓(院內) 趙湘台(院內) 黃以信(院內) 歐樂君(院外) 蕭光明(院外) 林志翰(院外)

出席委員-受試者代表：鄒平儀(院內) 邱秋碧(院外)

請假委員：陳適安(院內) 曾育裕(院外)

列席人員：楊懷智(院內) 鄧邦儀(院內) 李昀潔(院內)

主 席：白雅美(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、 今日會議委員應到人數 21 人，實到人數 19 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。
- 二、 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：

白雅美委員：2018-07-011B(新案)、2018-07-012B(新案)，迴避離席原因：協同主持人。

黃以信委員：2015-06-002BC#6(變更案)、2016-09-024BU(持續審查案)、2018-02-008BU(持續審查案)，迴避離席原因：協同主持人。

傅中玲委員：2016-09-023B#2(變更案)，2016-09-023B(持續審查案)，迴避離席原因：計畫主持人。

李重賓委員：2018-07-005B(新案)、2017-10-001BU(持續審查案)、2017-10-001BU#2(變更案)，迴避離席原因：計畫主持人。2017-12-007B#1(變更案)、2017-12-009BU(持續審查案)、2017-12-007B(持續審查案)，迴避離席原因：協同主持人。

趙湘台委員：2017-07-022B(持續審查案)，迴避離席原因：協同主持人。

蕭光明委員：2017-03-004BU(持續審查案)、2016-04-004BU(終止案)，迴避離席原因：三等親。

貳、確認人體試驗委員會(二)第 100 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：使用 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌老年患者的第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-07-005B

討論事項：李重賓委員迴避。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本計畫為國衛院主導第 2 期研究，目的在於評估每二週一次合併使用口服 S-1、leucovorin 及靜脈輸注 gemcitabine 用於治療轉移或復發胰臟癌老年患者之總體反應率、臨床症狀改善率、總體存活期、無惡化存活期、有效反應期之長短、生活品質影響以及藥品的安全性。使用藥物均為已核准用於胰臟癌病人之化療藥物。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 受試者同意書第 6 項其他可能之治療方式及說明已加入標靶治療藥物。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：生活型態重塑對主觀記憶抱怨及輕度認知障礙中高齡者之腦功能研

本院 IRB 編號：2018-07-007B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究計劃招募 80 位主觀記憶抱怨(50 歲以上)及 80 位輕度認知障礙者，第一年進行腦磁圖檢查，生活型態檢核調查(包括認知活動參與量與身體活動參與量)，生理狀態評估(含血壓與第二型糖尿病)，生活品質(EQ-5D)及神經生理學檢查，第二年進行為期半年之生活型態重塑活動，每週二次每次二小時之認知刺激活動及體適能活動。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 已於同意書中說明第一年生活型態檢核調查：主要是進行問卷評估，了解受試者半年來參與認知活動的頻率以及在過去一個月運動的頻率；生理狀態評估：受試者在進行腦磁圖掃描前、

後，利用血壓計測量受試者在坐姿休息狀態下的收縮壓與舒張壓，並以兩次測量值平均做為最後的紀錄。(醫療委員、非醫療委員)

- 第二年參與生活型態重塑之人數約 80 人、活動地點為臺北市北投區區民活動中心。在體適能活動進行前，職能治療師會先以詢問的方式了解受試者目前的健康狀況，再進行活動。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已說明有關所有研究相關人員之角色分工及權責。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本計畫 2-4 年之研究個案均為第一年所招募之個案，無新案之收納。針對第一年所招募到的個案中，認知活動參與量及身體活動量較低者，若有願意繼續參與實驗(約 80 人)，將在第二年開始給予為期半年的生活型態重塑計畫，並由兩位職能治療師進行。(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：無。

三、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：非缺血性心肌病變之臨床預後的前瞻性研究

本院 IRB 編號：2018-07-006B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為科技部支助之研究計畫，目的在建立完整之非缺血性心肌病變病人資料庫，以及病人相關基因之篩檢，將納入合乎條件之北榮病患及家屬 500 人，以前瞻式研究方式，收集受試者之臨床資訊與問卷，並抽取受試者靜脈血 15ml，進行相關基因檢測。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 本案為觀察性研究，計畫書中有關研究流程圖應不需要，請刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 有關納入條件中家屬之定義已修正為直系血親。(醫療委員、非

醫療委員)

- 本試驗所列舉之非侵襲性檢查為臨床上用於評估直系血親是否也罹患此疾病之檢查，病患之直系血親所接受之可能的檢查項目，為臨床上之標準作業流程，並非因此臨床試驗而所安排之特殊檢查。本試驗只蒐集這些檢查(若因臨床需要而安排)之結果，故此計畫不支付原本標準醫療程序所進行之檢查項目，且並非所有列舉之非侵襲性檢查皆會完成，是否完成此相關之檢查依臨床主治醫師判定臨床需求而安排。(醫療委員、非醫療委員)
- 到院次數依病患之疾病別不同，由臨床醫師判斷此病患是否需要到診，本研究未強制病患需額外到診。(醫療委員、非醫療委員)
- 資料庫將登錄於心臟科建構之獨立電腦作業系統。資料將以 excel 方式建檔，其閱覽、搜尋、編輯與管理僅限於計畫主持人與協同主持人，並以試驗編號來代替其名字及相關個人資料，以保護病患資料隱私。另外，此資料庫會以 office 內建之加密系統進行加密，密碼由計畫主持人及協同主持人保管。(醫療委員、非醫療委員)
- 依計畫主持人回覆，設定納入排除條件為具有台灣國籍之人民，然是否擁有台灣國籍應與研究設計無關，請予以刪除。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 科學： ● 本案為觀察性研究，計畫書中有關研究流程圖應不需要，請刪除。
- (2) 受試者保護： ● 依計畫主持人回覆，設定納入排除條件為具有台灣國籍之人民，然是否擁有台灣國籍應與研究設計無關，請予以刪除。

四、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：比較肩袖間隙類固醇注射及關節類固醇注射合併肩關節擴張對於治療冰凍肩之臨床療效

本院 IRB 編號：2018-07-008B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。

- 本研究目的為比較兩種肩部治療對於冰凍肩之療效。預計納入 100 名本院受試者，分為兩組，一組注射接受超音波導引肩袖間隙注射 (4 毫升類固醇、4 毫升局部麻醉藥)，一組注射接受超音波導引肩關節注射類固醇及肩關節擴張(注射藥物為 4 毫升類固醇、4 毫升局部麻醉藥及 12 毫升生理食鹽水)。於治療前、治療後第 6 周及第 12 周評估疼痛指數、肩關節主動及被動角度及肩關節功能性評估量表。療效測量包括疼痛指數、肩關節主動及被動角度、肩關節功能性評估量表等。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 確認兩組注射次數皆為一次，後續接受 12 週物理治療，並配合停止使用止痛藥等，但如疼痛難耐仍可使用，需記錄使用止痛藥頻率。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 確認本案為隨機分組試驗，已補充說明於受試者同意書。(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：無。

五、

計畫主持人：彭莉甯

計畫名稱：空氣污染對社區民眾健康之影響

本院 IRB 編號：2018-07-002B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
 - 本研究為一年期前瞻式世代研究，於北、中、南部分別收案 50 位 50 歲以上受試者，每位受試者需配戴可攜式空氣品質偵測器及心律與活動量測量穿戴裝置，定時測量空氣中細懸浮微粒量，每三個月評估及檢測。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依照計畫內容，有關台中榮民總醫院以及高雄榮民總醫院收案之受試者，於執行相關檢驗項目時，如需至國立陽明大學執行，建請增列車馬費等相關補助。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 因本案需至國立陽明大學執行磁振造影等相關檢驗，請增列該

單位之負責人為研究相關人員。(醫療委員、非醫療委員)

- (5) 受試者同意書：
- 確認受試者同意書與計畫書之納入條件及排除條件已統一修正。(醫療委員、非醫療委員)
 - 第 12 點儲存方式中，請增加說明實際儲存地點為本院何處。(醫療委員、非醫療委員)
 - 第 15 點有關交通費等補助之部分，建請增加說明如受試者完成全程參與，但於後續追蹤期間退出研究，是否仍可取得相關補助。(醫療委員、非醫療委員)
 - 第 15 點有關交通費等補助之部分，因本案需多次抽血及磁振造影等檢驗項目，如經費許可，建議應增加補助經費，並依參與進度給予相關補助。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：
- 依照計畫內容，有關台中榮民總醫院以及高雄榮民總醫院收案之受試者，於執行相關檢驗項目時，如需至國立陽明大學執行，建請增列車馬費等相關補助。
 - 第 12 點儲存方式中，請增加說明實際儲存地點為本院何處。
 - 第 15 點有關交通費等補助之部分，建請增加說明如受試者完成全程參與，但於後續追蹤期間退出研究，是否仍可取得相關補助。
- (2) 受試者同意書：
- 第 15 點有關交通費等補助之部分，因本案需多次抽血及磁振造影等檢驗項目，如經費許可，建議應增加補助經費，並依參與進度給予相關補助。

六、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：應用里程碑與可信賴專業表現於臨床技能訓練-第三年計畫

本院 IRB 編號：2018-07-004B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本計畫係為單一中心(受試者來自院內)、介入性(6項臨床技能訓練-以里程碑與可信賴的專業表現加以訓練及評估)、2組平行、開放、立意取樣之行為科學研究。擬以本院 20 歲以上、320 名【臨床教師(20 名)；UGY 學員(120 名五年級、80 名六年級
- (3) 科學：

實習醫學生)；PGY 學員(100 名畢業後之一般醫學醫師)】、曾接受以里程碑與可信賴的專業表現之 6 項臨床技能訓練(男性導尿管置入術等)者為研究對象，透過勝任能力評估及問卷調查方式收集資料，目的欲瞭解不同年級在臨床技能訓練的里程碑與可信賴的專業表現的成效及影響。未來期能將研究結果作為臺灣醫界臨床技能訓練的參準基模，逐步推廣於其他核心能力的訓練評估方式。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為學生。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 學生有利害關係為易受傷害族群，但作教學方法有其必要，故有多項措施，以期保護受試者。(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：無。

七、

計畫主持人：徐如維

計畫名稱：首次發病之泛思覺失調症患者的發炎因子、認知功能與腦影像異常之三年追蹤研究

本院 IRB 編號：2018-07-011B

討論事項：白雅美委員迴避。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究為本院單一中心研究，為期三年。目的在於釐清初次發病之泛思覺失調症腦部結構功能、身體發炎反應、認知功能、和神經傳導物質功能失調，研究結果將有助於更了解泛思覺失調症之病因和初期臨床疾病進程。本研究擬收案 30 位首次發病泛思覺失調症患者，與 30 位性別年齡相當之配對控制組，比較兩組之發炎因子、認知功能、和腦影像異常(結構與功能性腦核磁共振)，並探討彼此間之關聯性。泛思覺失調症患者組並將於治療後每一年進行追蹤檢測，以了解發炎因子、認知功能、和腦影像異常對治療預後之預測性。(醫療委員、非醫療委員)
 - 青少年和年輕成人為思覺失調症之好發族群，但多數個案來本院多半已經發病多年，而非初發。所以在本院初發之個案且能
- (3) 科學：

長期追蹤乃非常珍貴。研究團隊過去影像學研究和國外團隊影像學研究顯示，至少二十位以上個案和相對應之配對對照組，其腦結構和腦功能之差異性才會有意義。所以考量收案難度，本研究設定為個案和對照組各三十人。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認納入排除條件之一致性。(醫療委員、非醫療委員)
 - 有關控制組，建請說明需要健康青少年參與之理由。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請說明收案人數統計檢力值計算結果。(醫療委員、非醫療委員)
 - 因收案年齡包括青少年，受試者同意書建議增設一青少年版受試者同意書，以較為簡單之內容提供使用，說明實際需要參與之項目與所花費之時間，以確保青少年受試者完全了解，而非僅由法定代理人代為表示意見。(醫療委員、非醫療委員)
 - 有關問卷量表中受試者姓名及出生日期等個資欄位，請予以刪除。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請注意，本案之研究對象同時包括病患與家長本人，請加註說明家長亦需一併參與研究填寫問卷，故簽名欄位應設立受試者與家長之欄位；另，如病患為未成年者，則需有法定代理人簽署同意。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認加入每次回診完成各項評估與功能檢查大約所需要之時間。(醫療委員、非醫療委員)
 - 有關保存檢體之敘述中「依法保存十年」，請刪除「依法」。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

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：

- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 受試者保護：

- 有關控制組，建請說明需要健康青少年參與之理由。
- 建請說明收案人數統計檢力值計算結果。
- 因收案年齡包括青少年，受試者同意書建議增設一青少年版受試者同意書，以較為簡單之內容提供使用，說明實際需要參與之項目與所花費之時間，以確保青少年受試者完全了解，而非僅由法定代理人代為表示意見。

- 有關問卷量表中受試者姓名及出生日期等個資欄位，請予以刪除。
- 建請注意，本案之研究對象同時包括病患與家長本人，請加註說明家長亦需一併參與研究填寫問卷，故簽名欄位應設立受試者與家長之欄位；另，如病患為未成年者，則需有法定代理人簽署同意。

(5) 受試者同意書： ● 有關保存檢體之敘述中「依法保存十年」，請刪除「依法」。

八、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：注意力不足過動症之社交認知障礙與情緒障礙之腦功能神經心理研究

本院 IRB 編號：2018-07-012B

討論事項：白雅美委員迴避。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本研究三年追蹤，在了解注意力不足過動症、情緒調節困難、和社交認知障礙之間的腦功能機轉，將招募注意力不足過動症青少年及正常青少年每年各 24 名，進行診斷性會談，自我與家屬評估量表，神經心理測驗，和結構性與功能性腦部核磁共振，和發炎因子與腦部滋養因子抽血檢查，分析注意力，社交認知及情緒管理之病生理機轉。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案依受試者招募廣告文宣，張貼於門診及申請書所列之網站招募健康受試者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請說明收案人數統計檢力值計算結果。(醫療委員、非醫療委員)
 - 因收案年齡包括青少年，受試者同意書建議增設一青少年版受試者同意書，以較為簡單之內容提供使用，說明實際需要參與之項目與所花費之時間，以確保青少年受試者完全了解，而非僅由法定代理人代為表示意見。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請注意，本案之研究對象同時包括病患與家長本人，請加註說明家長亦需一併參與研究填寫問卷，故簽名欄位應設立受試者與家長之欄位；另，因病患為未成年者，則需有法定代理人簽署同意。(醫療委員、非醫療委員)
 - 有關問卷量表中受試者姓名及出生日期等個資欄位，請予以刪除。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認加入說明注意力不足過動症青少年神經認知功能評估每年 1 次共 4 次的時間，受試者和家長需完成自填量表之 5 次追蹤評估時間及內容。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

- 確認加入每次回診完成各項評估與功能檢查大約所需要之時間。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- 建請說明收案人數統計檢力值計算結果。
- 因收案年齡包括青少年，受試者同意書建議增設一青少年版受試者同意書，以較為簡單之內容提供使用，說明實際需要參與之項目與所花費之時間，以確保青少年受試者完全了解，而非僅由法定代理人代為表示意見。
- (1) 受試者保護：
 - 建請注意，本案之研究對象同時包括病患與家長本人，請加註說明家長亦需一併參與研究填寫問卷，故簽名欄位應設立受試者與家長之欄位；另，因病患為未成年者，則需有法定代理人簽署同意。
 - 有關問卷量表中受試者姓名及出生日期等個資欄位，請予以刪除。

九、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：發炎性腸炎病人腸道微生物菌相之研究分析

本院 IRB 編號：2018-07-013B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本研究擬評估發炎性腸病變患者，包括潰瘍性腸炎(ulcerative colitis, UC)與克隆氏疾病患者(Crohn's disease, CD)，在不同疾病病程中(誘導緩解期、維持緩解期或病情復發時)且使用不同類型藥物(5-ASA、類固醇、免疫抑制劑、生物製劑)治療情況下，腸道菌相變化之情形，及其可能所代表的臨床意義。將取病人之糞便或大腸切片，作腸道菌相之檢查。並擬納入不需作大腸鏡之正常健康人作為對照組。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 確認將在門診及內視鏡中心邀請未有腸道發炎或腸道手術者，加入本研究之對照組。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 研究方法及相關配合檢驗中已增加相關敘述讓研究組與對照組受試者了解研究進行的步驟。(醫療委員、非醫療委員)

- 受試者同意書中提及「本研究已由臺北榮民總醫院人體試驗委員會審查通過」，為避免造成誤導受試者對研究潛在風險之認知，建請增加說明「本研究已由臺北榮民總醫院人體試驗委員會審查通過，惟臨床研究仍可能有風險，參加與否請依同意書之說明慎重考慮」。(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：

- 受試者同意書中提及「本研究已由臺北榮民總醫院人體試驗委員會審查通過」，為避免造成誤導受試者對研究潛在風險之認知，建請增加說明「本研究已由臺北榮民總醫院人體試驗委員會審查通過，惟臨床研究仍可能有風險，參加與否請依同意書之說明慎重考慮」。
- (1) 受試者同意書：

(二) 簡易轉一般案件

一、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：慢性腎臟病之觀察性資料庫(CKDOD)

本院 IRB 編號：2018-05-001BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
 - 本研究為觀察性、多中心研究，以例行醫療紀錄進行研究。研究將篩選到門診常規治療慢性腎臟病(腎絲球過濾率 < 45 毫升/分鐘/1.73 平方公尺)的患者，主要目的為了解在極低蛋白質飲食(supplemented very low protein diet, sVLPD)、低蛋白質飲食(low protein diet, LPD)與沒有蛋白質限制飲食下，對於腎絲球過濾率下降的影響。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認本案是以例行醫療紀錄進行研究，不會採集任何檢體。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 有關受試者資料，於研究期間受試者將以編號識別，資料已去名化，僅記錄門診的例行程序，受試者在研究過程中可隨時撤銷同意。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請確認如受試者撤銷同意後，如資料仍可辨識(因依照研究設計會持續追蹤受試者資料)，則應給予受試者選擇之權利，是否

可銷毀過去之資料，於受試者同意書中加設欄位給予受試者勾選；如計畫主持人仍維持「退出者之先前收集資料不予刪除」，請於受試者同意書加註強調說明，「如不接受請勿參與本研究」。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。
決議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- 建請確認如受試者撤銷同意後，如資料仍可辨識(因依照研究設計會持續追蹤受試者資料)，則應給予受試者選擇之權利，是否可銷毀過去之資料，於受試者同意書中加設欄位給予受試者勾選；如計畫主持人仍維持「退出者之先前收集資料不予刪除」，請於受試者同意書加註強調說明，「如不接受請勿參與本研究」。
- (1) 受試者保護：

二、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：肺動脈高壓病人血流動力學及血清學生物標記分析與臨床預後之探討

本院 IRB 編號：2018-07-042BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
(2) 倫理： ● 略。
● 本研究目的為探討肺動脈高壓病人之初診斷及藥物治療後血流動力學及血清學生物標記變化與疾病嚴重程度與預後之關係。希望可以幫助了解目前心臟血管的健康情況，並幫助醫療團隊更了解肺動脈高壓疾病之病生理機轉。這些結果可以幫忙提供改善肺動脈高壓化疾病之治療及預後分析。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
● 確認納入排除條件之一致性。(醫療委員、非醫療委員)
● 本臨床試驗屬觀察性研究，於病人行常規右心導管檢查時記錄血流動力學數據。相較於其他未參加臨床試驗之病人，本計畫並無增加侵入性檢查之機會，也不高於例行性醫療處置之風險。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 本案將於進行侵入性相關檢查時，需紀錄血流動力學等，建請說明是否會因參加本研究導致受試者檢驗時間延長、多增加紀

錄之項目、或多增加其他檢驗項目等；以上請於受試者同意書中加註說明。(醫療委員、非醫療委員)

- 有關受試者同意書中提及「健保給付」或是「研究經費支出」等文字，請刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- 各檢查之所需時間、追蹤時間及次數、肺動脈血液樣本檢測項目、檢查經費支付來源等已載明於「研究方法及相關配合檢驗」及「研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項」處。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

(1) 受試者保護：

- 本案將於進行侵入性相關檢查時，需紀錄血流動力學等，建請說明是否會因參加本研究導致受試者檢驗時間延長、多增加紀錄之項目、或多增加其他檢驗項目等，以上請於受試者同意書中加註說明
- 有關受試者同意書中提及「健保給付」或是「研究經費支出」等文字，請刪除。

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：開放標記延伸試驗，對象為完成 ASP015K 第 IIb 期或第 III 期試驗的類風濕性關節炎患者

本院 IRB 編號：2017-03-001B#2 修正案

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。

二、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期樞紐臨床試驗，以評估敗血症與敗血性休克病人使用瑞克西(Rexis®)作為輔助治療之療效與安全性

本院 IRB 編號：2016-04-013BU#10 修正案

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、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：比較新穎之防沾黏透明質酸凝膠玻達癒可吸收防沾黏凝膠與亞諾貝爾生化可吸收膠減少婦科手術後骨盆腔沾黏之效能

本院 IRB 編號：2017-11-004B#1 修正案

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。

四、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項為期 12 週的雙盲、隨機分配、多中心試驗，針對陣發性偏頭痛成人患者，比較每月一次皮下注射 AMG 334 相對於安慰劑的療效及安全性(EMPOWER)

本院 IRB 編號：2018-02-004BU#2 修正案

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。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：劉希儒

計畫名稱：卵巢癌早期病患是否使用 paclitaxel 的化學處方之療效評估與成本效益分析

本院 IRB 編號：2016-02-013BC

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。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 本案待實地訪查後，於下次審議會討論。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：
 - 有關免除知情同意之回溯性研究不得依有效期限展延而增加回溯時間，應依照原申請案執行。
 - 依照本案原設計之內容為回溯收集 2000 年至 2010 年之資料，如已完成請儘速繳交結案報告。
 - 因本案之持續審查案申請表中最後一位個案收案日期為 2017/1/12，不確定是否超過原計畫設計之回溯時間，建議實地

訪查加以釐清。

二、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：胃腸道手術前後之代謝與腸道微生物變化之研究

本院 IRB 編號：2017-06-008B 持續審查案

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。

三、

計畫主持人：陳明德

計畫名稱：探討膠質母細胞瘤類幹細胞中核糖核酸結合蛋白 Musashi 對於環狀核糖核酸表現的影響

本院 IRB 編號：2017-07-031B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：比較內視鏡治療與 propranolol 預防肝癌併發食道靜脈曲張首次出血：隨機分組研究

本院 IRB 編號：2011-04-029MB 持續審查案

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。

五、

計畫主持人：周建成

計畫名稱：中風後接受動作觀察治療與鏡像治療之對比療效研究:復健成效與腦磁圖神經機制

本院 IRB 編號：2016-06-006B 持續審查案

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。

六、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患

本院 IRB 編號：2017-02-006BU 持續審查案

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。

七、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：Smad7 對 TGF- β 誘發葛瑞夫茲氏眼窩肌纖維母細胞轉形分化之影響

本院 IRB 編號：2017-07-001B 持續審查案

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。

八、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效

本院 IRB 編號：2017-03-004BU 持續審查案

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。（蕭光明委員迴避。）

決議：通過。

九、

計畫主持人：陳品堂

計畫名稱：雙側即時導引雙腔氣管內管置放

本院 IRB 編號：2017-06-002B 持續審查案

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。

十、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：利用肝動脈血液動力學和正子斷層造影建立個人化的釷 90 體內放射治療的治療計畫

本院 IRB 編號：2015-06-005B 持續審查案

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。

十一、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：輕度認知功能障礙轉變為失智的危險因子探討

本院 IRB 編號：2016-09-023B 持續審查案

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。（傅中玲委員迴避。）

決議：通過。

十二、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：糖尿病心衰竭患者生物標記及基因與預後相關性之研究

本院 IRB 編號：2017-06-021BCF 持續審查案

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。

十三、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：建立婦癌患者來源異種移植動物（Patient-Derived Xenografts）平台評估化療抗藥性及機轉研究

本院 IRB 編號：2016-07-006B 持續審查案

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。

十四、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound)

本院 IRB 編號：2017-02-007BU 持續審查案

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。

十五、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：使用防沾黏產品對於骨盆腔術後沾黏之評估

本院 IRB 編號：2017-11-004B 持續審查案

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。

十六、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：重度憂鬱症患者腦部前扣帶皮質神經傳導物質伽馬-氨基丁酸之變化

本院 IRB 編號：2017-07-025B 持續審查案

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。

十七、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：晚期/轉移性泌尿上皮癌患者在接受過第一線含鉑藥物化療失敗後，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Epcadostat 或 Pembrolizumab(MK-3475)併用安慰劑以治療復發或轉移性泌尿上皮癌之第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗(KEYNOTE-698/ECHO-303)

本院 IRB 編號：2018-01-003BU 持續審查案

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。

十八、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：台灣新生兒先天性巨細胞病毒與弓漿蟲感染症之流行病學調查與預後追蹤

本院 IRB 編號：2017-06-006B 持續審查案

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。

十九、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：即時分析血循環游離 DNA 預測第四期大腸直腸癌治療的效果及預後

本院 IRB 編號：2017-08-002B 持續審查案

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。（蕭光明委員迴避。）

決議：通過。

二十、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：比較超音波導引下單獨類固醇注射與類固醇合併生理食鹽水注射對於尺神經在肘關節處壓迫之療效

本院 IRB 編號：2017-07-008B 持續審查案

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。

二十一、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項以 BBI-608 加 nab-Paclitaxel 與 Gemcitabine 治療轉移性胰腺癌成人病患的第三期試驗

本院 IRB 編號：2017-10-001BU 持續審查案

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。（李重賓委員迴避。）

決議：通過。

二十二、

計畫主持人：宋文舉

計畫名稱：以氣管鏡配合無創式通氣法增益兒童氣道異常之診斷及處理

本院 IRB 編號：2017-07-009B 持續審查案

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。

(五)結案

一、

計畫主持人：劉英杰

計畫名稱：探討高頻外部肌肉刺激對憂鬱症患者之效益

本院 IRB 編號：2016-07-009B 結案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

（一）通過。

（二）建議事項：無。

(六) 其他事項案

一、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲評估，針對慢性 B 型肝炎感染的兒童病患，比較其使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 與安慰劑之抗病毒療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2012-08-024B 其他事項案

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、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲評估，針對慢性 B 型肝炎感染的兒童病患，比較其使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 與安慰劑之抗病毒療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2012-08-024B 其他事項案

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。

三、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項隨機分配、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突變，經過 8 週 Erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的療效

本院 IRB 編號：2013-06-044B 其他事項案

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。

四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療

本院 IRB 編號：2014-11-012B 其他事項案

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。

五、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效

本院 IRB 編號：2015-09-001BU 其他事項案

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。

六、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：葛蘭素史克藥廠生物製劑部門(GSK Biologicals) 凍晶劑型帶狀疱疹次單位 (HZ/su)疫苗 (GSK 1437173A)使用於曾在 ZOSTER-006 與 ZOSTER-022 研究中接受安慰劑之受試者的交叉疫苗接種試驗

本院 IRB 編號：2016-05-013B 其他事項案

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。

七、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、劑量探索試驗，評估 3 種劑量的 LIK066 相較於安慰劑或 empagliflozin，用於合併心臟衰竭的第二型糖尿病患者之療效

本院 IRB 編號：2017-08-004BU 其他事項案

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。

八、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項以 BBI-608 加 nab-Paclitaxel 與 Gemcitabine 治療轉移性胰腺癌成人病患的第三期試驗

本院 IRB 編號：2017-10-001BU 其他事項案

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(李重賓委員迴避。)

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討 NLRP3 發炎小體在頭頸癌化學治療的角色

本院 IRB 編號：2018-06-001BC

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、

計畫主持人：吳貞宜

計畫名稱：乾癬與乾癬性關節炎的家族聚集性探討

本院 IRB 編號：2018-06-002BC

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

三、

計畫主持人：王松蕙

計畫名稱：比較多顆牙 Miller 第三級牙齦退縮採用冠向移位瓣及隧道穿通術之效果

本院 IRB 編號：2018-06-003BC

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

四、

計畫主持人：王怡芬

計畫名稱：以嗓音訓練方式治療良性聲帶病灶的療效分析

本院 IRB 編號：2018-06-004BC

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

五、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：殘胃癌的臨床病理與預後分析

本院 IRB 編號：2018-06-005BC

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

六、

計畫主持人：王金蓮護理長

計畫名稱：護理人員職場疲勞、自覺身心狀態及離職意念相關因素探討

本院 IRB 編號：2018-06-006BC

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

七、

計畫主持人：何怡青

計畫名稱：臺灣人拔牙原因及牙齒斷裂之研究

本院 IRB 編號：2018-06-007BC

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

八、

計畫主持人：杭仁釩

計畫名稱：從甲狀腺未分化癌之臨床病理學與分子致癌機轉來探討其高度微衛星不穩定性之表現型

本院 IRB 編號：2018-06-008BC

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

九、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：回溯性病歷分析鼻咽癌病人臨床和影像資料與預後關聯性研究

本院 IRB 編號：2018-06-009BC

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

十、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：死亡相關蛋白激酶在類風濕性關節炎的角色

本院 IRB 編號：2018-06-010BC

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

十一、

計畫主持人：吳明玲

計畫名稱：探討兒童中毒預防動畫與遊戲 APP 對學齡前兒童之影響成效

本院 IRB 編號：2018-06-012BC

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

十二、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：利用機器學習建立突發性耳聾預測模型及治療策略之研究

本院 IRB 編號：2018-06-013BC

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

十三、

計畫主持人：梁毓津

計畫名稱：神經節苷脂 GD2/ GD3 對維持人類乳癌幹細胞特性所扮演的角色

本院 IRB 編號：2018-06-014BC

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

十四、

計畫主持人：陳進陽

計畫名稱：以區塊鍊技術探討社區急性腎損傷的發生率-以 3 家基層糖尿病專科診所診治病患為對象

本院 IRB 編號：2018-07-009BC

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

十五、

計畫主持人：段大全

計畫名稱：在次級預防病患,心內去顫器置換術後,預測死亡的因子

本院 IRB 編號：2018-07-039BC

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

一、

計畫主持人：張文薰護理師

計畫名稱：研究台灣婦女來婦產科求診的型態

本院 IRB 編號：2017-06-027BC#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

二、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：苯酮尿症病患追蹤及照護計畫

本院 IRB 編號：2017-07-021BC#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、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：額顳葉失智症病患之中文語意處理障礙及其事件相關電位之變化

本院 IRB 編號：2014-08-004BC#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

四、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：深度學習於放射手術計畫之應用

本院 IRB 編號：2017-09-010BC#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

五、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：亞洲選擇性體內放射療法登錄研究

本院 IRB 編號：2015-06-002BC#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 (黃以信委員迴避)

六、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：嚴重二尖瓣逆流與心腦症候群：經導管二尖瓣修補術的影響

本院 IRB 編號：2017-06-012BC#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

七、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：DPP4 抑制劑在第 2 型糖尿病患者對心血管事件之效果探討：以醫院為基礎之世代研究

本院 IRB 編號：2017-09-013BCF#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫主持人：林幸榮

計畫名稱：建置冠狀動脈疾病電腦斷層暨多模式巨量影像資料庫以開發人工智慧自動判讀、多模式冠狀動脈灌流自動分析、及冠狀動脈疾病進展智慧預測演算程式

本院 IRB 編號：2018-03-005BC#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

九、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：輕度認知功能障礙轉變為失智的危險因子探討

本院 IRB 編號：2016-09-023B#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 (傅中玲委員迴避)

十、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：腦膠質瘤患者合併語言功能障礙的神經調控

本院 IRB 編號：2017-08-003B#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

十一、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效

本院 IRB 編號：2016-05-003BU#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

十二、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第 III 期、隨機分配、對照性臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-11-002BU#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

十三、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-10-012BU#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

十四、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2018-03-002BU#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

十五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB—安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性

本院 IRB 編號：2016-09-021BU#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

十六、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-07-028BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-02-008BU#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

十八、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A;抗 PD-L1 抗體) 與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者之療效及安全性評估

本院 IRB 編號：2015-03-007BU#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2016-09-017BU#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

二十、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項隨機分配、贊助商開放性、試驗主持人盲性、受試者盲性、安慰劑對照試驗，探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及藥物藥效學：(1) 健康受試者接受單一（餐後或餐前）與多重（併用 MIDAZOLAM）遞增劑量；(2) 感染慢性 B 型肝炎病毒患者

本院 IRB 編號：2017-08-005BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項以 BBI-608 加 nab-Paclitaxel 與 Gemcitabine 治療轉移性胰腺癌成人病患的第三期試驗

本院 IRB 編號：2017-10-001BU#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 (李重賓委員迴避)

二十二、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：開放性、多中心 D07001-軟膠囊(口服 Gemcitabine Hydrochloride)試驗於劑量遞增期用於無法切除之局部晚期或轉移性胃腸道癌病患及於劑量擴增期用於第一線化療或合併化放療後之晚期膽道癌病患

本院 IRB 編號：2017-12-007B#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 (李重賓委員迴避)

二十三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項針對原發於晚期胃腸道或肺部之神經內分泌腫瘤患者，評估 everolimus(RAD001)併用最加支持療法與安慰劑併用最佳支持療法之隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗—RADIANT-4

本院 IRB 編號：2012-10-009B#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

二十四、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：比較內視鏡治療與 propranolol 預防肝癌併發食道靜脈曲張首次出血：隨機分組研究

本院 IRB 編號：2011-04-029MB#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

二十五、

計畫主持人：黃士峯

計畫名稱：經顱直流電刺激後從事上半身運動治療對慢性脊髓損傷患者神經病理性疼痛之

療效

本院 IRB 編號：2017-05-001B#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

二十六、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 90 mg 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱)—Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】

本院 IRB 編號：2014-02-006BU#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

二十七、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：利用肝動脈血液動力學和正子斷層造影建立個人化的鈾 90 體內放射治療的治療計畫

本院 IRB 編號：2015-06-005B#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十八、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲評估，針對慢性 B 型肝炎感染的兒童病患，比較其使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 與安慰劑之抗病毒療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2012-08-024B#14

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：評估 LJN452 使用於非酒精性脂肪性肝炎(NASH)病患之安全性、耐受性與療效的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、兩階段、適應性設計、多中心的 12 週試驗

本院 IRB 編號：2016-09-024BU

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)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行 (黃以信委員迴避)

二、

計畫主持人：黃東富

計畫名稱：利用 GCSF 所驅動之週邊血幹細胞治療退化性關節炎之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2013-10-021B

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

三、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：一項針對復發性和緩性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者，評估 copanlisib 併用 rituximab 的療效與安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 - CHRONOS-3

本院 IRB 編號：2015-05-010B

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、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用疾病調節抗風濕藥物與單用疾病調節抗風濕藥物治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性

本院 IRB 編號：2013-04-040B

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

五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB—安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性

本院 IRB 編號：2016-09-021BU

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

六、

計畫主持人：張景智

計畫名稱：如何成為一位醫師？醫師養成教育訓練營

本院 IRB 編號：2017-07-023B

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

七、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項比較 BGB-A317 與 Sorafenib 作為一線治療用於不可切除肝細胞癌患者的有效性和安全性的隨機、開放性、多中心的第三期研究

本院 IRB 編號：2017-12-009BU

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 (李重賓委員迴避)

八、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：針對未曾接受治療、晚期或轉移性腎細胞癌的受試者，投予 Nivolumab 與 Ipilimumab 併用治療，相對於 Sunitinib 單一藥物治療的第 3 期、隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2015-07-005BU

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

九、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：使用 TOFACITINIB (CP-690,550) 治療乾癱性關節炎的長期、開放、延伸性試驗

本院 IRB 編號：2013-12-005B

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

十、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：一項多中心，隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-03-006BU

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

十一、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 90 mg 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱)—Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】

本院 IRB 編號：2014-02-006BU

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

十二、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：B 型肝炎疫苗在愛滋病毒感染者與感染愛滋病毒高風險群的隨機分組臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-10-003B

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

十三、

計畫主持人：王敏靜

計畫名稱：利用焦點小組或訪談及問卷設計調查於幼兒園執行含氟牙膏計畫之可行性

本院 IRB 編號：2017-06-012B

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

十四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期臨床試驗，在使用 lapatinib 合併 trastuzumab 與芳香環轉化酶抑制劑 (AI)、或 trastuzumab 合併芳香環轉化酶抑制劑或 lapatinib 合併芳香環轉化酶抑制劑作為第一或第二線療法，用於先前已接受過 trastuzumab 及內分泌治療之停經後、荷爾蒙受體及 HER2 為陽性的轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較其安全性及療效

本院 IRB 編號：2012-07-025B

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

十五、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：利用全基因體關聯研究探索類風溼關節炎生物製劑減量治療未達標之基因標記
本院 IRB 編號：2016-07-015B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療 (OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 的安全性及療效

本院 IRB 編號：2018-02-008BU

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 (黃以信委員迴避)

十七、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-02-008BU

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

十八、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：一項多國多中心、隨機分配之第 III 期試驗，給予 Tesetaxel 併用降低劑量之 Capecitabine 對照單獨給予 Capecitabine 在曾接受過一種 Taxane 藥物治療之 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、局部晚期或轉移性乳癌的患者

本院 IRB 編號：2018-02-006BU

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

十九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：評估 Afatinib 合併太平洋紫杉醇用於三陰性乳癌之術前治療第 II 期臨床試驗的療效並尋求預測 Afatinib 有效性之生物標記

本院 IRB 編號：2014-12-002B

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

二十、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)

本院 IRB 編號：2015-03-011BU

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

二十一、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：開放性、多中心 D07001-軟膠囊(口服 Gemcitabine Hydrochloride)試驗於劑量遞增期用於無法切除之局部晚期或轉移性胃腸道癌病患及於劑量擴增期用於第一線化療或合併化放療後之晚期膽道癌病患

本院 IRB 編號：2017-12-007B

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 (李重賓委員迴避)

二十二、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-09-001BU

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

二十三、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：以音樂與聽覺神經振盪同步化緩解疼痛與焦慮之神經調控技術開發

本院 IRB 編號：2017-07-022B

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 (趙湘台委員迴避)

二十四、

計畫主持人：辛怡芳

計畫名稱：食道靜脈曲張患者經內視鏡結紮術根除後復發之風險因子研究

本院 IRB 編號：2017-06-034BC

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

二十五、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：早期冠狀動脈粥狀硬化與血壓及血流動力學相關性及其可能機轉研究

本院 IRB 編號：2017-07-019BC

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

二十六、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：建立心血管患者飲食及環境飲食資料庫以探討與未來發生不良預後之關係

本院 IRB 編號：2016-04-001BC

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

二十七、

計畫主持人：葉子成

計畫名稱：依 HCP(人腦連結體計畫)的去假影策略重新檢視功能磁共振資料庫

本院 IRB 編號：2017-06-009BC

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

二十八、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：額顳葉失智症病患之中文語意處理障礙及其事件相關電位之變化

本院 IRB 編號：2014-08-004BC

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

二十九、

計畫主持人：張文薰護理師

計畫名稱：研究台灣婦女來婦產科求診的型態

本院 IRB 編號：2017-06-027BC

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

三十、

計畫主持人：王甄

計畫名稱：簡式乳房磁振造影準確度之評估：前驅性研究

本院 IRB 編號：2016-06-010BC

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

三十一、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：藉由源自特異性病患誘導性多能幹細胞之光受器與 3D 視網膜探討視網膜退化之病理機轉

本院 IRB 編號：2017-06-029BC

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

三十二、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：由幹細胞分化為視網膜細胞分子機轉之研究

本院 IRB 編號：2017-06-031BC

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

三十三、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：發展自噬作用抑制因子結合硼中子捕獲療法用於惡性神經膠細胞瘤之治療

本院 IRB 編號：2017-06-028BC

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

三十四、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：嚴重二尖瓣逆流與心腦症候群：經導管二尖瓣修補術的影響

本院 IRB 編號：2017-06-012BC

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

三十五、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：苯酮尿症病患追蹤及照護計畫

本院 IRB 編號：2017-07-021BC

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

三十六、

計畫主持人：黃品逸

計畫名稱：肺癌幹源基因在腫瘤環境與免疫交互作用對於放射線治療與化療抗藥性之機制研究

本院 IRB 編號：2017-06-032BC

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

三十七、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：利用遺傳性心臟肥厚病之誘導型多能幹細胞株探討溶酶體儲積致細胞自噬流阻斷對於發炎體反應活化之影響

本院 IRB 編號：2017-06-030BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十八、

計畫主持人：張豫立藥師

計畫名稱：藉由基因修正技術修飾粒線體缺陷之氧化壓力

本院 IRB 編號：2017-06-035BC

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

三十九、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：心理韌性、營養狀態及身體活動於高齡肌少症合併心臟血管疾病患者之探討-質量混合縱貫性研究

本院 IRB 編號：2017-01-008BC

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

四十、

計畫主持人：林世斌

計畫名稱：應用卡爾門濾器預測靜脈式病患自控式止痛藥物劑量

本院 IRB 編號：2017-06-020BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十一、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：醫院內轉送病人的自我評估：先導性研究

本院 IRB 編號：2017-06-026BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十二、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：運用心臟超音波參數評估患者長期預後

本院 IRB 編號：2016-08-018BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：黃惠美護理師

計畫名稱：運用實證應用模式探討瑜珈介入對護理人員身心健康之成效

本院 IRB 編號：2016-09-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示的臨床試驗，對於先前未接受治療的 CD20 陽性之瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤的病人，以 GA101 (R5072759) 併用 CHOP (G-CHOP) 或 RITUXIMAB 併用 CHOP (G-CHOP) 之療法治療，以研究其療效

本院 IRB 編號：2012-12-016B

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、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：老年憂鬱症與人類腸道菌落:腦腸菌軸研究

本院 IRB 編號：2015-02-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：陳小妮護理長

計畫名稱：以 PPI 量表建構末期病患存活時間之先期預測模型

本院 IRB 編號：2017-07-029B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：臺灣北部都會區年輕男同志族群世代觀察研究計畫

本院 IRB 編號：2016-02-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Genfitinib 相對於單獨使用 Genfitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨

機臨床試驗

本院 IRB 編號：2011-10-019MB

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：雷浩然

計畫名稱：建立膽管癌之人源化腫瘤動物模型以進行輔助性的臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-05-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：針對 EGFR 突變活化之第 IIIB/IV 期非小細胞肺癌腫瘤病患，以 ASP8273 對照 Erlotinib 或 Gefitinib 作為第一線治療的開放式隨機分配第 3 期療效試驗

本院 IRB 編號：2016-04-004BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案（蕭光明委員迴避）

九、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第二期、多中心、單組試驗，研究口服 LDK378 用於未接受過 crizotinib 治療之 ALK 活化非小細胞肺癌成年患者

本院 IRB 編號：2012-10-012B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：在第 IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療中，評估 MYL-14020 相較於 Avastin® 的療效與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、平行組別試驗

本院 IRB 編號：2017-04-003BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：針對心臟衰竭（REPORT-HF）的治療使用縱貫性觀察以評估醫療實務之國際登錄研究

本院 IRB 編號：2015-06-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：吳克恭

計畫名稱：兒童照護持續性-以照顧者觀點

本院 IRB 編號：2017-10-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：監測抗生素抗藥性的趨勢研究

本院 IRB 編號：96-07-20A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：Amiodarone 引發肝毒性的臨床因子

本院 IRB 編號：2017-05-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：表皮生長因子與 Src 訊息路徑在許旺細胞與頭頸鱗狀細胞癌交互作用之角色

本院 IRB 編號：2016-08-028BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：肺癌病人術後之照護需求及相關因素-性別影響

本院 IRB 編號：2018-01-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人：林郁汶護理師

計畫名稱：護理長領導風格及團隊氣候對護理人員工作自我效能之影響

本院 IRB 編號：2016-08-027BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人：楊美華護理師

計畫名稱：頭頸癌病人接受放射線治療照護需求與生活品質之探討

本院 IRB 編號：2016-06-015BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：慢性阻塞性肺病與阻塞性睡眠呼吸中止症重疊症候群病人之呼吸道與全身發炎反應

本院 IRB 編號：2013-01-031BC

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

一、

計畫主持人：詹宇鈞

計畫名稱：利用大腸癌細胞模型研究巨細胞病毒感染之病毒核醣核酸變化

本院 IRB 編號：2018-07-001BE

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、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：外泌小體 RNA 在肥厚型心肌疾病旁分泌作用中的功能鑑定與表徵

本院 IRB 編號：2018-07-002BE

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

三、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：發展結合視網膜色素上皮與脂質體包裹的地塞米松以改善視網膜退化病變的替代性載體

本院 IRB 編號：2018-07-003BE

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

四、

計畫主持人：藍苑慈

計畫名稱：結直腸癌細胞中與 Musashi-1 相互作用之 circRNA 其種類和功能之研究

本院 IRB 編號：2018-07-004BE

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

五、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：研究胞吐小體調控之非編碼核糖核酸癌症微環境之角色於多形性膠質母細胞瘤

本院 IRB 編號：2018-07-005BE

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

六、

計畫主持人：楊純豪

計畫名稱：以細胞膜式研究的第 IIA 期大腸直腸癌術後復發基因標誌的精準醫學

本院 IRB 編號：2018-07-006BE

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

四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 15 件）：

No	1
IRB 編號	2011-09-016TB
計畫名稱	利用周邊血幹細胞治療下肢周邊血管疾病之臨床試驗計畫
計畫主持人	林幸榮
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 細胞產品原訂於產出當日 2018/05/22 11:30pm 回輸病人，但由於內毒素測定問題延後，實際回輸時間為 12hr 後的隔天 2018/05/23 11:30am。 內毒素測定問題-2018/05/22 8:30pm 由台北榮總細胞治療核心實驗室進行測定，但在干擾物質影響下，造成測定結果不可採用。</p> <p>2. 相關處理方式 於隔日 2018/05/23 早上 10:00 改由台北榮總正子中心進行產品內毒素測定，測定後結果內毒素符合品質管標準。幹細胞產品於當天上午 11:40 回輸病人</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 細胞產品延後 12hr 回輸可能造成細胞存活率下降，影響治療成果。 (根據 20130418 試驗前的細胞存活率測試，細胞產品在室溫下保存 0hr、3hr、20hr，細胞存活率分別為 74.07%、76.92%、74.19%，細胞存活率</p>

	<p>只有小於 3%的改變。)</p> <p>雖延後回輸，但幹細胞產品同樣通過品質管制條件，應不會增加受試者風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>查明本次試驗幹細胞產品造成內毒素測定干擾之原因。若無法排除干擾原因，則改由台北榮總正子中心執行內毒素檢測。</p> <p>追蹤-幹細胞產品符合品管條件(1)Endotoxin test < 15EU/mL; (2)Gram stain (-)，病人維持計畫書內原訂觀察與回診時間。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>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	2
IRB 編號	2011-09-016TB
計畫名稱	利用周邊血幹細胞治療下肢周邊血管疾病之臨床試驗計畫
計畫主持人	林幸榮
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>計劃書內容-將幹細胞注射於病患患肢，CD34+幹細胞注射入受試者患肢之方法，為 10 ml 分為 40 points 注射於患肢於血管堵塞處之遠端至近端，若細胞注射量會超過 10ml 時，會將收集到的細胞液離心後再取細胞注射。</p> <p>2018/05/23 細胞產品回輸於病人，在符合回輸細胞數的條件下，細胞體液體積為 11.6ml，沒有離心濃縮，直接進行 40 points 注射，每一針注射體積由 0.25ml 增加為 0.29ml。</p> <p>主要造成原因: 治療時間延宕，本臨床試驗計畫為當日分離自體幹細胞、當日自體回輸，但因 cliniMACS 幹細胞富集化故障排除、內毒素測定問題，原計劃書規劃當天 7:00pm 完成品質管制後執行回輸，實際上執行完成品質管制時間為隔天 11:00am，為縮短延遲回輸之時間，省略濃縮細胞液體積之步驟。</p> <p>次要原因: a.減少細胞因離心濃縮造成死亡 b.減少細胞因離心濃縮造成流失</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>手術時-因每一針注射體積放大，在幹細胞回輸手術同時，持續觀察患肢在每一針注射後，有無造成異常腫脹。</p> <p>手術後-持續觀察七日，觀察患肢有無腫脹與疼痛發生。</p> <p>(病人在術後七日觀察後 2018/5/23~30，沒有腫脹與疼痛發生。)</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>計劃書中所述"注射幹細胞可能造成肢體腫脹與疼痛"，本次試驗可能因為</p>

	<p>注射體積增加，提高肢體腫脹與疼痛發生機率。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>改善方案-排除時間不足之原因，以求在當日回輸條件下，有多餘時間可以離心濃縮</p> <p>a.人員熟悉 cliniMACS 操作</p> <p>減少因人員操作不當，需耗費時間排除機器故障。</p> <p>b.內毒素測定問題排除</p> <p>查明本幹細胞產品造成內毒素測定干擾之原因。若無法排除干擾原因，則改由台北榮總正子中心執行內毒素檢測。</p> <p>追蹤-因病人在術後七天觀察沒有無腫脹與疼痛發生，維持計畫書內原訂觀察與回診時間。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>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	3
IRB 編號	2011-09-016TB
計畫名稱	利用周邊血幹細胞治療下肢周邊血管疾病之臨床試驗計畫
計畫主持人	林幸榮
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>計畫書內容-受試者接受細胞治療後將繼續住院一周，確定接受細胞治療之後無感染現象才出院。</p> <p>實際-2018/05/23 受試者接受細胞治療，2018/05/26 14:00 受試者出院，住院3天。</p> <p>原因一：受試者於2018/05/14 住院時表示因親屬過世，希望可以2018/05/26 出院辦理喪事。</p> <p>原因二：2018/05/23 細胞治療後，住院觀察的三天期間，受試者手術患肢狀況良好，無感染現象，提早出院可避免院內感染之情事發生。</p> <p>醫師在考量受試者心理與生理狀態下，同意病人提早於2018/05/26 出院</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>在病人2018/05/26 出院後，持續電訪受試者到2018/05/30，每日記錄受試者體溫、患肢照片。(2018/05/27-30 期間，受試者患肢外觀無異常，體溫正常無發燒。)</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>可能的風險為受試者行動時，患肢經外力撞擊受傷，已在受試者出院時，提醒注意避免患肢受到撞擊。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>因受試者家庭狀況無法預期，在受試者生理狀態許可下，給予適當彈性</p>

	調整，滿足受試者需求。 追蹤-因病人在術後七天觀察沒有無腫脹、疼痛、發燒發生，維持計畫書內原訂觀察與回診時間。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2013-02-024B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、三組平行、多中心的第IIa 期試驗以評估使用 UBITH®阿茲海默症疫苗 (UB-311) 在輕度阿茲海默症患者之安全性、耐受性、免疫原性與療效
計畫主持人	王培寧
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 01006 受試者並未參加本案的子試驗 research study，但此病人於 V13 卻多執行了子試驗才需進行的 vMRI/rs-fMRI 影像掃描且影像結果亦提供影像分析部門(IMI)，故紀錄為試驗偏差。 2. 相關處理方式 已通知影像分析部門(IMI)將多餘影像銷毀，本次偏差屬於流程失誤但沒有任何影響。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 本次偏差並不造成受試者任何風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 已與相關試驗人員重新看過 V13 之所有試驗流程，以避免類似的情形再次發生，並通知影像分析部門(IMI)將多餘影像銷毀。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2013-02-024B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、三組平行、多中心的第IIa 期試驗以評估使用 UBITH®阿茲海默症疫苗 (UB-311) 在輕度阿茲海默症患者之安全性、耐受性、免疫原性與療效
計畫主持人	王培寧
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 01012 受試者 V12 返診時間應介於 13May2018-19May2018 區間，但因持

	<p>續審查未能準時通過，且取得繼續申請執行臨床試驗核准之日期為24May2018，故病人於24May2018後能最早回診進行V12程序之日期為29May2018。超出V12應返診之區間，故紀錄為試驗偏差</p> <p>2. 相關處理方式 主持人及相關試驗人員已獲知此事，故安排病人最早能回診之日期回診</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 本次偏離並不造成受試者任何風險</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 已安排好後續回診日期，及設定持續審查送件之提醒，以避免此事再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>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	6
IRB 編號	2014-11-012B
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依照計畫書內容，電腦斷層掃描檢查與骨骼掃描應於週期36的第21天到第28天間完成。受試者1197應於Cycle 36 Day 21至Day 28 (2018/02/11-2018/02/18)完成電腦斷層掃描與骨骼掃描，然而由於受試者無法配合於該段時間內回診，故於2018/02/21完成Cycle 36 Day 21至Day 28所需的電腦斷層掃描檢查與骨骼掃描。</p> <p>2. 相關處理方式 臨床監測專員於2018/04/26的監測訪視發現受試者未於Cycle 36 D21-28完成電腦斷層掃描檢查與骨骼掃描後，向試驗團隊提出此偏差，試驗團隊回覆其偏差為輕微偏差，且後續的電腦斷層掃描與骨骼掃描時間仍須依照計畫書內容執行。臨床試驗監測專員提醒醫師與研究護士需依照計畫書規定時間安排檢查。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 此偏差不會增加受試者的風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 受試者提早返診完成電腦斷層掃描檢查與骨骼掃描，後續返診會持續追蹤其安全。試驗單位執行人員於解釋同意書時，與受試者詳細說明須配</p>

	合返診日期，受試者同意且簽署同意書。然而若遇到受試者無法配合返診，則無法避免其檢查日期與計畫書不符之情況，懇請委員知悉。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	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	2014-11-012B
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依計畫書內容，於每個週期的第一天，需分析血液檢體內的 hematology 與 differential, chemistry panel，並送至國外的中央實驗室與院內實驗室進行同步分析，試驗單位執行人員會同步採集院內以及中央實驗室所需的血液檢體，並由院內的資料結果決定受試者後續用藥。然而中央實驗室位於新加坡，隔日才能取得檢體進行檢驗，試驗執行單位人員依照 lab manual 的說明處理檢體並送出檢體，而送至中央實驗室的部分受試者檢體因溶血或檢體量不足或 WBC degenerated 或 beyond stability 而造成無法分析所有的檢驗項目，亦有可能於運送期間的條件不佳，造成廠商端資料庫不齊全，試驗團隊建議仍須通報此事項供 IRB 備查。附件: 受影響之回診清單。</p> <p>2. 相關處理方式 以上案例，試驗單位人員皆取得院內完整檢驗資料，且不影響病人後續用藥之評估。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 此偏差不會增加受試者的風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 已與試驗團隊反映中央實驗室檢體檢驗問題。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2017-05-016BU 主
計畫名稱	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評

	估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 E7401005 於 2018 年 2 月 1 日施打臨床試驗用化療藥物 Abraxane 時，因藥物在藥物之輸注管內結晶，導致受試者未接受到完整劑量之藥物。</p> <p>POSEIDON(D419MC00004)試驗案經 TFDA 與 IRB 分別在 2017 年 5 月 12 日以及 2017 年 6 月 3 日通過准許執行，記錄在案；並於 2017 年 7 月 4 日收案第一位受試者。</p> <p>受試者 E7401005 於 2018 年 1 月 11 日同意加入試驗案，並於同日簽署 Mian ICF v3.0, date:22Jun2017)。受試者按照核准執行計畫書 v 1.0, date:10Mar2017 之 histology 分層；需使用 Abraxane 作為標準化療藥物搭配 Durvalumab 作為非小細胞肺癌的治療。2018 年 2 月 1 日為 Cycle 1 Day 1，施打臨床試驗用化療藥物 Abraxane 時，因藥物本身的劑型特殊，於施打時導致結晶於輸注管內，約 9.3mL 調製後 Abraxane 留滯，造成受試者未接受完整的劑量(約 30 mL)。</p> <p>2. 相關處理方式 2018 年 2 月 1 日輸注因結晶中止，病房護理師發現後立即通知試驗主持人以及協同主持人，協同主持人於事件發生當下已向受試者解釋發生之情事；為確保受試者安全，受試者經留院觀察一晚後，無任何不適即出院。</p> <p>試驗主持人以及協同主持人於當日亦與病房討論此事，由於試驗藥物 Durvalumab 之 filter 規定(0.2- or 0.22-μm in-line filter)，導致標準化療的 Abraxane 無法順利通過輸注管產生結晶，將修正此臨床試驗案使用 Abraxane 的 SOP。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者 E7401005 接受完全劑量之 Abraxane 化療藥物作為治療，屬於輕微試驗偏差。受試者安全性無增加之風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗主持人以及病房端已有內部討論，修正 Abraxane 在試驗中之 SOP，將由原本之 two line 輸注變更為 three line 的方式，Abraxane 將為單一路徑，不會通過試驗藥物所需之 filter，因此不會產生結晶。</p> <p>檢討與追蹤： SOP 修正後，受試者在後續的化療治療 cycle 皆正確接受到應輸注之藥量，未再產生此類型之偏差；受試者在後續也未因此事件有產生相關不良事件。</p>
偏差類型	Minor noncompliance

審查建議	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	2018-01-003BU 副
計畫名稱	晚期/轉移性泌尿上皮癌患者在接受過第一線含鉑藥物化療失敗後，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Epcadostat 或 Pembrolizumab(MK-3475)併用安慰劑以治療復發或轉移性泌尿上皮癌之第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗(KEYNOTE-698/ECHO- 303)
計畫主持人	張延驊
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 092200001 於 2018 年 4 月 13 日簽署同意書，5 月 7 日隨機分配並於 5 月 8 日接受試驗治療。根據計畫書納入條件，受試者於篩選期間必須採血做凝血測試，符合條件才可隨機分配接受治療。CRA 於監測時得知試驗護理師忘記為受試者安排凝血測試，受試者已隨機分配並受試驗治療。</p> <p>2. 相關處理方式 CRA 於 2018 年 5 月 22 日針對本試驗納入及排除條件及篩選期時應執行之檢驗檢查給予研究護理師再教育，護理師表示了解且會遵從試驗規範進行本試驗，此試驗偏差亦通報試驗主持人及試驗廠商。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 目前未觀察到受試者因此事件增加風險，亦未發生任何相關不良反應。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 針對本試驗納入及排除條件及篩選期時應執行之檢驗檢查，與研究護理師做詳盡之討論及提醒，並確認其他受試者並無發生同樣之試驗偏差。受試者於後續回診未發生任何相關不良反應。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	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	2011-08-013MB
計畫名稱	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 41258 表示不願再至本院就醫，但願意接受試驗團隊電話追蹤，</p>

	<p>受試者於 2016 年 2 月 5 日起停止試驗用藥，本案於受試者電話追蹤訪視期間變更受試者同意書為 ICF core version 7.0 site version 9.1、ICF core version 8.0 site version 10.0 及 ICF core v 9.0 site version 11.0，試驗人員嘗試以電話訪視方式向受試者說明受試者同意書的變更，並請求寄送同意書讓受試者閱讀及簽署，然而被受試者與其家屬拒絕，故僅於試驗最終階段時依計畫書聯絡受試者追蹤生存狀態，經試驗委託者評估後，決定通報受試者 41258 未完成簽署更新版本之受試者同意書為試驗偏差事件。</p> <p>2. 相關處理方式 試驗人員於 2018 年 3 月 21 日完成受試者的最終電話訪視。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗人員在電話中向受試者解釋同意書更新內容時，已充分告知受試者同意書簽署之必要性，但試驗團隊也尊重受試者的意願，本試驗目前所有受試者皆已完成訪視，此事件為單一個案。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	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	2013-12-005B
計畫名稱	使用 TOFACITINIB (CP-690,550) 治療乾癱性關節炎的長期、開放、延伸性試驗
計畫主持人	賴建志
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 臨床試驗監測員於 2018 年 5 月 2 日的臨床監測時發現受試者 12321003 的知情同意延遲於訪視 Month 33 (2018 年 4 月 19 日)完成簽署最新版本受試者同意書” A3921092_Study Level ICF 12Jun2017_Taiwan 12Jul2017_site 1232 04Aug2017”。</p> <p>此受試者同意書版本皆由台灣衛生福利部食品藥物管理署及貴委員會核准於同日 2017 年 9 月 27 日。試驗人員應於核准後的受試者最近一次的訪視 Month 27 (2017 年 10 月 16 日)完成受試者 12321003 的知情同意並簽署最新版本受試者同意書。</p> <p>2. 相關處理方式 研究人員表示因為疏忽並未在最快的時間讓受試者知情同意最新版本受試者同意書。於訪視 Month 33 (2018 年 4 月 19 日)才完成簽署最新版本受試者同意書。</p>

	<p>臨床試驗監測員已通報試驗贊助廠商並認此事件為試驗偏差，由試驗主持人依規定通報 IRB。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 此新版受試者同意書主要的變更，乃通知受試者其主要試驗已增加一項子試驗，而並非主要試驗中的所有受試者都將參與。若有正在接受 methotrexate 的受試者，試驗醫師將另外提供子試驗的其他相關資料。因為受試者 12321003 並不符合子試驗的納入條件，所以此延遲事件並不會增加受試者的風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床試驗監測員於 2018 年 5 月 2 日的臨床監測時，再次教育研究人員，當有最新版本受試者同意書核准後，必須在受試者最近一次的返診時告知受試者同意書變更的內容並完成知情同意的簽署。研究人員表示會注意並避免同樣的事情發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	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	2015-06-006B
計畫名稱	老年人大腦白質病變，步態及平衡功能與腦血流動力學的研究
計畫主持人	許立奇
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 本研究計畫原先的目的是要探討老年人的大腦白質病變，步態平衡功能與腦血流動力學之間的關聯性。因為收錄真正符合收案條件之受試者比預期中困難，因此我們在選取受試者時，一時未注意到年紀限制，收錄許多年輕受試者。但為了達到足夠之資料以進行分析，只好放寬年紀條件，收錄分析中老年(>50 歲) 個案。以此做為標準，則第一個試驗偏差個案收錄時間為 106 年 8 月 21 日，最後一個試驗偏差個案收錄時間為 106 年 8 月 25 日。</p> <p>2. 相關處理方式 對於造成嚴重試驗偏差之所有的受試者資料均不列入最後的分析以及成果報告之中。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 不會，因為本研究為一觀察型實驗，而且本研究計畫不涉及任何藥品、醫療技術、醫療器材，因此不會增加受試者的風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 本研究計畫原先的目的是要探討老年人的大腦白質病變，步態平衡功能與腦血流動力學之間的關聯性。然而在計畫進行之後，才發現收案進度</p>

	不如預期，一些可能符合收案條件之個案沒有意願參加本研究，因此，本計畫最終收錄之個案中，大部分是年紀條件上不符合原先所設定之標準。此次事件也給了計畫主持人一個經驗，將來在研究計畫案的設計以及執行上，須力求嚴謹，嚴格遵從事先設定之收案條件，避免類似事件發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	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	2016-03-002BU 副
計畫名稱	ABT-414 合併同步化學放射治療以及輔助性 Temozolomide 用於新診斷出多型性神經膠母細胞(GBM)並有表皮生長因子受體(EGFR)增殖之受試者的一項隨機分配、安慰劑對照、第 2b/3 期試驗(Intellance1)
計畫主持人	林俊甫
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據 M13-813 試驗設計受試者必須在輔助治療期(Adjuvant phase)期間，需於每個週期(Cycle)服用 TMZ (Temozolomide)前 72 小時前檢驗 CBC (Complete Blood Count)，以確認符合 TMZ 用藥條件。 76316 受試者於 12Apr2018 進行 Cycle 2 訪視並服用 TMZ，試驗主持人及研究護士也於 12Apr2018 蒐集血液檢體並送至中央實驗室(Central lab)進行 CBC 檢驗，但中央實驗室於 13Apr2018 才提供檢驗結果。雖然試驗主持人確認受試者於 03Apr2018 的 CBC 檢驗結果符合 TMZ 用藥條件及未有不良事件(Adverse event)，但仍未符合試計畫書規定於 TMZ 前 72 小時前檢驗 CBC，故通報此筆試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 艾伯維 CRA 在 22May2018 和試驗主持人和研究護士(金秋華)確認試驗偏差，CRA 立即提供在 22May2018 與試驗團隊討論並提供計劃書訓練，試驗主持人確認 76316 受試者無安全疑慮，CRA 並在 22 May 2018 與總部試驗團隊 (Global Study Team) 通報此事件。23May2018 總部試驗團隊確認此事件未符合計畫書設計，並提醒試驗單位通報試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 主持人確認受試者 76316 受試者未在服用 TMZ 後有不良事件發生，故此筆試驗偏差在並未影響到 76316 受試者的安全性評估，因此評估未增加受試者之風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗主持人和研究護士會確認受試者會依照計畫書規定在 TMZ (Temozolomide)前 72 小時前檢驗 CBC (Complete Blood Count)。試驗廠商</p>

	已通報國外驗團隊並提醒計劃書檢體蒐集的規定以避免未來重複發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	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	2017-02-006BU 副
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患
計畫主持人	張延驊
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 Cycle 8 Day 1 返診日期為 2018 年 01 月 29 日。依據計畫書規範，Cycle 9 Day 1 最遲發生的日期需為 2018 年 02 月 22 日 (3 weeks + 3 days)，但因逢國定假日，受試者因個人原因無法提前返診，以至於 Cycle 9 Day 1 在 2018 年 02 月 23 日完成 (延遲一日)。 2. 相關處理方式 受試者已於 2018 年 02 月 23 日完成 Cycle 9 Day 1。並於受試者返診時提醒他定期返診之重要性。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 本試驗偏差並無增加受試者風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 將加強與受試者溝通，並強調定期返診之重要性。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	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	2017-04-008BU 主
計畫名稱	第二型糖尿病受試者使用每週一次 semaglutide 相較於每日一次 sitagliptin 併用 metformin 之療效及安全性一項 30 週隨機分配、雙盲、雙模擬、有效藥物對照、平行分組、多中心、多國臨床試驗
計畫主持人	陳涵栩
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 主受試者同意書版本 5.0 (4114_TPVGH_5.0_TW_Chinese, Date: 05-Oct-2017)由 貴會於 2017 年 11 月 27 日審查通過，並由衛生福利部於 2017 年 12 月 20 日核准通過。此版本更新依據為試驗對照藥物 Januvia®於美國和

	<p>歐洲仿單更新，因此新增相關安全資訊。</p> <p>試驗委託者於 2017 年 12 月 26 日通知試驗團隊該版本受試者同意書啟用並同時提醒有簽署過前次版本同意書之受試者應在下次返診時完成最新版本簽署，然而受試者編號 703001/703004/703005/703007 未依照此條件完成。根據試驗計畫書規定受試者未於同意書版本啟用後第一次返診完成 Re-consent 為試驗偏差。</p> <p>四位受試者之新版同意書啟用後第一次試驗門診日期如下： 受試者 703001：2018 年 1 月 9 日 受試者 703004：2018 年 1 月 23 日 受試者 703005：2018 年 1 月 22 日 受試者 703007：2018 年 1 月 9 日</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>試驗委託者於 2018 年 2 月 2 日執行 Monitoring Visit 時發現四位受試者未及時完成最新版本受試者同意書 Re-consent 即馬上知會試驗團隊。而四位受試者也陸續完成版本 5.0 同意書簽屬。詳細紀錄如下： 受試者 703001：於 27-Feb-2018 完成 受試者 703004：於 22-Feb-2018 完成 受試者 703005：於 20-Mar-2018 完成 受試者 703007：於 08-Feb-2018 完成</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>該版本受試者同意書雖未於新版同意書啟用後之第一次試驗門診完成簽署，但試驗團隊皆會在受試者每次返診時詳細評估受試者健康情形，亦會在每次試驗返診之間密切觀察並聯絡受試者是否有不適情形發生。所有受試者皆無發生與此次受試者同意書新增之相關安全資訊事件。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗委託者已於 2018 年 2 月 2 日完成試驗團隊之再次訓練，並再次說明試驗計畫規定新版本受試者同意書需於受試者第一個返診完成簽屬之執行條件且確認試驗團隊人員了解其規定，以確保類似事件不再發生。試驗委託者日後亦會即時地監控試驗人員對於更新之受試者同意書簽署應在受試者於啟用後之第一次試驗門診完成。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	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。

肆、報告及討論事項

- 一、 追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一）
- 二、 衛生福利部審議案件情形（附件二）
- 三、 其他：專案進口藥物申請報告（附件三）

四、 107年05月藥學部藥品申請變更(附件四)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會(下午17時30分正)

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2018-07-001BU CIRB 主審案	曾令民	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第3期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab) 相較於 Herceptin® 作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性	通過	PI 尚未回覆
2	2018-06-005B	常敏之	一項隨機、雙盲、安慰劑對照研究，隨後進行開放性標籤治療期以評估 Alirocumab 在患有異合子家族性高膽固醇血症的兒童和青少年中的療效和安全性	主試驗： 通過；家長監護人版 ICF： 通過；青少年版 ICF： 通過；兒童版 ICF： 通過	已發函
3	2018-06-009B	常敏之	一項開放性試驗，評估 Alirocumab 用於患有純合子家族性高膽固醇血症之兒童及青少年中的療效與安全性	主試驗： 通過；家長監護人版 ICF： 通過；青少年版 ICF： 通過；兒童版 ICF： 通過	已發函
4	2018-06-006B	彭雪芳 副護理長	藉由分析低體溫及低血氧之危險因素以發展早期預防介入及檢視其對早產兒之罹病率、體重成長率及神經發展結果之影響	通過	已發函
5	2018-06-002B	李怡姿	應用一個紙基平台快速檢驗血清中 C-反應蛋白	通過	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
6	2018-06-003B	顏厥全	細胞衰老為癌症治療標靶	通過	已發函
7	2018-06-007B	傅中玲	穿顱超音波刺激於阿茲海默症病患的可行性試驗	通過	已發函
8	2018-06-001B	李怡姿	應用一個平台同時快速檢驗血清中巴拉刈及有機磷	通過	已發函
9	2018-06-004B	吳玉琮	胸腔導航系統於肺結節診斷治療之應用	主試驗： 修正後通過；申請 免除書面知情同意 ：不予通過	PI 尚未回覆
10	2018-06-008B	唐德成	慢性腎臟病精準醫學計畫	通過	複審中

二、修正/變更案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2017-05-007B#3 修正案	陳育民	自體免疫殺手細胞 (IKC) 治療對接受過化療或標靶治療失敗後的第 IV 期非小細胞肺癌的有效性和安全性的開放之第 II 期臨床研究	通過	已發函
2	2017-03-002B#1 修正案	黃怡翔	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第二期臨床試驗，評估 SNP-610 於治療非酒精性脂肪肝疾病之療效和安全性	通過	已發函

三、持續審查案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2017-05-004B 持續審查案	唐德成	糖尿病慢性腎臟病患者使用 Empagliflozin 後其體液狀態變化之研究	通過	已發函
2	2017-03-009B 持續審查案	王建智	自體血小板血漿在於退化性膝關節炎中滑膜炎的療效	通過	PI 尚未回覆

四、結案/終止/撤案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-06-006B 結案	許立奇	老年人大腦白質病變，步態及平衡功能與腦血流動力學的研究	通過	複審中

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 16 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 2 案)				
1	侯明志	尚未送審(T-臺北榮民總醫院-32663)	ABBV-066 (Risankizumab) Solution for Injection Pre-filled Syringe 90mg/ml	<p>「ABBV-066 (Risankizumab) Solution for Injection Pre-filled Syringe 90mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-067)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 2 份。詳如說明段，請查照。</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/試驗委託者為瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：M16-067 Protocol Amendment 2，Date：14 February 2018。</p> <p>三、本部同意之各醫院受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)台大醫院：</p> <p>1、主試驗同意書：M16-067 NTUH Main ICF V1.1 (04May2018) based on TW Country Main ICF V1.1(04May2018)。</p> <p>2、選擇性研究同意書：M16-067 NTUH Optional Research ICF V1.1 (04May2018) based on TW Country Optional Research ICF V1.0(26Feb2018)。</p> <p>(二)臺北榮民總醫院：</p> <p>1、主試驗同意書：M16-067 VGHTP Main ICF V1.0 (04May2018) based on TW Country Main ICF V1.1(04May2018)。</p> <p>2、選擇性研究同意書：M16-067 VGHTP Optional Research ICF V1.0 (04May2018) based on TW Country Optional Research ICF V1.0(26Feb2018)。</p>
2	傅中玲	2018-06-011BU	CNP50 Capsules 15mg、50mg	<p>「CNP50 Capsules 15mg、50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CCNP520A2202J)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為傅中玲醫師。</p> <p>四、試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意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、提醒貴公司關於受試者同意書部分，請貴公司確實依照藥品</p>

				<p>臨床試驗受試者同意書修正案檢核表項目「於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在」，於送審之受試者同意書上清楚標註</p> <p>七、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>八、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>
修正案(共 13 案)				
1	曾令民	2015-03-011BU	Neratinib maleate(PB-272, HKI-272, HKI-272 maleate) Tablet 40mg	<p>「Neratinib maleate (PB-272, HKI-272, HKI-272maleate) Tablet 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PUMA-NER-1301)之受試者同意書變更及終止臺北醫學大學附設醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、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>四、案內因未檢送臺大醫院及臺北慈濟醫院之受試者同意書，請貴公司檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。</p> <p>五、提醒貴公司更新本案於「臺灣藥品臨床試驗資訊網」之試驗中心執行狀態。</p>
2	張牧新	2011-08-013MB	BI 1356 (Linagliptin) F.C. Tablets 5mg	<p>「BI 1356 (Linagliptin) F.C. Tablets 5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1218.74)之試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為張牧新醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意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、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，仍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，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>
3	張延驊	2015-	Atezolizuma	「Atezolizumab injection 60mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗

		03-007B U	b injection 60mg/mL	<p>計畫（計畫編號：GO29294）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：8，Date：01-Mar-2018。</p> <p>四、提醒貴公司本次變更若涉及受試者同意書變更，請檢齊相關案件資料後送部審查。</p>
4	陳涵棚	2017-04-008B U	Semaglutide 1.34 mg/mL	<p>「Semaglutide 1.34 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NN9535-4114）之計畫書、受試者同意書及試驗用藥物貨品進口同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份及貨品進口同意書1份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Protocol Amendment no 3, Version：1.0，Date：22 March 2018。</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、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>六、另107年4月3日FDA藥字第1076011660號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。</p>
5	黃逸修	2016-11-002B U	Keytruda(Pembrolizumab) Injection 100 mg/4 mL	<p>「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-361）之試驗主持人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修正案申請表-申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為黃逸修醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
6	陳育民	2015-	HM61713	「HM61713 Film coated tablet 200、400mg」供查驗登記用藥品臨

		07-014B U	Film coated tablet 200、400mg	<p>床試驗計畫（計畫編號：HM-EMSI-202）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之版本日期為：Version 6.0, Date:09 January 2018。</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、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
7	常敏之	2018-06-005B	SAR236553 (Alirocumab) SC Injection 40mg、75mg、150mg/0.5mL or 1.0mL	<p>「SAR236553 (Alirocumab) SC Injection 40mg、75mg、150mg/0.5mL or 1.0mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC14643)之回復衛授食字第 1076018186 號函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修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>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> <p>五、對上述內容如有疑義，請與承辦人林盈瑩聯絡，電話：(02)8170-6000，E-mail: yylin808@cde.org.tw。</p>
8	楊慕華	2018-04-003B U	Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial	<p>「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-66/CA2099TM）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Revised Protocol Number：02，Date：21-Feb-2018。</p> <p>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> <p>五、提醒貴公司案內尚未檢送馬偕紀念醫院、林口長庚紀念醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺北榮民總醫院及高雄長庚紀念醫院修正後之受試者同意書，請檢齊相關資料後另案送部審查。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部</p>

				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。
9	張延驊	2014-04-002B	BAY 88-8223(Radium-223 Dichloride) Injection 50kBq/kg	<p>「BAY 88-8223 (Radium-223 Dichloride) Injection 50kBq/kg、80kBq/kg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：16507)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修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 5.0，Date: 28 MAR 2018。</p> <p>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>
10	陳明晃	2017-12-007B	D07001 (Gemcitabine hydrochloride) Softgel Capsules 20mg、40mg	<p>「D07001 (Gemcitabine hydrochloride) Softgel Capsules 20mg、40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Inno-GO-03)之計畫書、受試者同意書變更及新增試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date: January 03, 2018。</p> <p>四、本部同意新增成大醫院及台大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為陳立宗醫師及許駿醫師。</p> <p>五、試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、本部同意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>七、提醒貴公司關於受試者同意書部分，請貴公司確實依照藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表項目「於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在，於送審之受試者同意書上清楚標註。</p> <p>八、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>九、案內計畫書版本日期為107年01月03日，距離函送本部審查時間相差5個月(此案收文時間為107年06月12日)，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之案件，應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，請於文到後一個月內提供送交切結國家時程及相關證明文件，並說明迄今才送本部之原因。</p> <p>十、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>

				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。
11	邱昭華	2015-01-004BU	ABT-888(Veliparib) Capsule 40mg	<p>「ABT-888 (Veliparib) Capsules 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-359)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：M14-359 Protocol Amendment 4，Date：09 May 2018。</p> <p>四、提醒貴公司若本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書應盡速送部審查。</p> <p>五、案內未檢附臺北榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院之計畫書主持人簽名頁，提醒貴公司申請終止該醫院為試驗中心。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
12	趙大中	2018-02-006BU	Tesetaxel Capsules 5mg、20mg	<p>「Tesetaxel Capsules 5mg、20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ODO-TE-B301)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 3.0，Date: 20 Apr 2018。</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、案內未檢附和信治癌中心醫院、奇美醫院、彰化基督教醫院、林口長庚紀念醫院、國立成功大學附設醫院及臺北榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
13	陳亮恭	2016-04-009B	BYM338 (Bimagrumab) liquid in vial 150 mg/mL	<p>「BYM338 (Bimagrumab) liquid in vial 150 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CBYM338E2202E1)之受試者同意書及成品製造廠變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p>

				<p>三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、本部同意旨揭臨床試驗藥品之製造廠名廠址變更為 Novartis Pharma Stein AG (Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein, Switzerland)。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
--	--	--	--	--

結案/終止案(共 1 案)

1	邱昭華	2012-10-012B	LDK378 Capsule 150mg	<p>「LDK378 Capsule 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLDK378A2203）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>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，應即時通報全國不良反應通報中心。</p> <p>四、本試驗之終止應通知醫院之人體試驗委員會，人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
---	-----	--------------	----------------------	--

附件三 專案進口藥物申請報告

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	蕭梁材	6 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
2	Diflucan (fluconazole)	內分泌新 陳代謝科	林怡君	730 粒	庫欣氏症	非臨床試驗
3	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	林登龍	15 瓶	膀胱上皮細胞 癌	非臨床試驗

臺北榮民總醫院藥學部 107年5月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

107年5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：

附件	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	C16-096	MK3475-361	201611002BU	張延驊	默沙東	標籤變更
2	C16-108	AC220-A-U302	201607002CU	高志平	第一三共	效期展延
3	C16-063	M13-549	201605003BU	蔡長祐	艾伯維	效期展延
4	C18-028	EFC14875	201802003BU	江晨恩	賽諾菲	標籤藥名標植，未來進 藥將修正重印
5	C17-003	M15-889	201611008C	蕭傑材	艾伯維	1. 標籤、條碼變更 2. 外盒放大 3. 增加封口
6	C17-109	KX-ORAX-008	201709002CU	趙大中	藥華醫藥	包裝變更
7	C15-028	D5160C00006	201504002A	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
8	C17-079	CA209-816	201705015BU	邱昭華	必治妥	標籤變更
9	C16-098	IMJ.ACS.001	201606005C	趙毅	Imugene	效期展延
10	C18-038	HALO-109-301	201605012CU	李重賓	Halozyme	標籤字體變更
11	C16-017	M13-813	201603002BU	林俊甫	艾伯維	效期展延
12	C16-090	MK3475-426	201608008AU	張延驊	默沙東	標籤內頁有誤，修正於 首頁(LOT: N009886)
13	C17-011	RVX222-CS-015	201701031CU	江晨恩	Resverlogix	標籤變更
14	C16-076	1424R2131	201607010C	王復德	Shinogi	效期展延
15	C17-098	ONO-4538-50/CA20 9-648	201708009CU	陳明晃	ONO	標籤變更

擬陳閱後送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 0614

藥學部陳奇良 0615

藥學部主任張豫立 0619

人體試驗委員會主任委員陳適安 0621

擬. 陳閱後存子. 甄. 1-103 2-102 3-58.

人體試驗委員會蔡亞芬 0620

人體試驗委員會楊懷智 0620

人體試驗委員會羅偉慈 0620

人體試驗委員會葛謹 0620

0621 16 40