

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 105 次會議紀錄

公告版

開會時間：2018 年 10 月 12 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

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

出席委員-醫療專業(男)：李重賓(院內) 黃以信(院內) 蕭光明(院外) 林志翰(院外) 歐樂君(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：黃信彰(院內) 白雅美(院內) 趙湘台(院內) 蔡欣玲(院外) 曾育裕(院外)

列席人員：葛 謹(院內) 張秀蘭(院內) 楊懷智(院內) 張琬嬪(院內) 鄧邦儀(院內) 李昀潔(院內)

主 席：胡啟民(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 16 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：

黃信彰委員：2017-09-003BC(結案)，迴避離席原因：共同主持人；2018-10-002B(新案)，迴避離席原因：親屬關係。

白雅美委員：2018-07-011B#1(修正變更案)、2018-07-012B#1(修正變更案)，迴避離席原因：共同主持人。

李重賓委員：2018-07-005B#1(修正變更案)，迴避離席原因：計畫主持人。2017-12-009BU#3(修正變更案)、2017-10-010BU(持續審查)、2015-07-001B(其他事項)、2016-01-005BU(其他事項)，迴避離席原因：協同主持人。

傅中玲委員：2018-10-001B(新案)，迴避離席原因：主持人。2015-12-002BU(持續審查案)，迴避離席原因：協同主持人。2015-11-002B(持續審查案)，迴避離席原因：研究人員。

蕭光明委員：2018-02-012BU#3(修正變更案)、2016-04-012BU#8(修正變更案)、2018-05-001BU(持續審查案)、2016-04-012BU(持續審查案)、2017-05-016BU(其他事項)，迴避離席原因：三等親。

貳、確認人體試驗委員會(二)第 104 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：陳美蓉副護理長

計畫名稱：探討抗阻力運動後胺基酸補充對肌少症老人的影響

本院 IRB 編號：2018-07-032B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案預計招募本院醫學中心 110 位住院中的高齡受試者(65 歲以上)並分為 2 組(抗阻力運動+胺基酸組及健康教育組)，試驗為期三個月，介入措施前，於第 9 週，第 13 週分別測量受試者之握力(採用液壓手動測功機)、行走速度、身體功能及巴氏量表問卷等進行資料收集。探討抗阻力運動後胺基酸補充是否能增加肌少症老人的肌力及能否改善肌少症老人的身體功能。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 本案受試者是 110 位受試者，採隨機分配，分為二組，各為 55 位(醫療委員、非醫療委員)
 - 請說明研究樣本數估算之方式。(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)
 - 請提供愛斯康基力加產品說明書及如何取得此產品，例如計畫主持人自行購買，或是廠商贊助等。(醫療委員、非醫療委員)
 - 請注意胺基酸粉末之使用易對腎功能造成影響，建議以 eGFR 為排除條件之設立標準。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 請詳細說明運動課程由何人執行、如何確保受試者之安全、以及操作地點在何處。(醫療委員、非醫療委員)
 - 提請計畫主持人注意，有關本案使用產品之廠商不應與計畫主持人有利益衝突關係，廠商亦不得對外做宣傳之行為。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究研究介入措施增加說明：胺基酸補充：運動後 1 小時內，飯前飯後皆可，每天服用愛斯康基力加粉末飲品一包，持續三個月【成分(每份)：蛋白質 6.8 公克(其中 L-精胺酸:1.5G、L-亮胺酸: 1G)、鈣 300 毫克、維生素 D 7.5 微克】，每包以 150c.c 開水沖泡，可以個人口味喜好自行調整水量或水溫(常溫、涼飲、溫熱皆適合)，請充分攪拌至均勻溶解後飲用。(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) 科學：
- 請說明研究樣本數估算之方式。
 - 請提供愛斯康基力加產品說明書及如何取得此產品，例如計畫主持人自行購買，或是廠商贊助等。
 - 請注意胺基酸粉末之使用易對腎功能造成影響，建議以 eGFR 為排除條件之設立標準。
- (2) 受試者保護：
- 請詳細說明運動課程由何人協助、如何確保受試者之安全、以及操作地點在何處。
 - 提請計畫主持人注意，有關本案使用產品之廠商不應與計畫主持人有利益衝突關係，廠商亦不得依照本研究案之結果對外做宣傳之行為。

二、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：結合行動化科技與雲端服務之個人復健看診暨治療系統的開發與評估

本院 IRB 編號：2018-08-003B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究利用市面上具有最多相似功能的健康管理系統(我顧健康 APP)，該系統能滿足最多的復健科特殊需求，期許結合醫學知識及智慧型手機、平板等行動化科技與雲端服務，建構一個可以達到個人化醫療的智慧醫療系統，並評估此系統的效益。研究主要目的為利用既有的健康管理 APP (「我顧健康」) 的基礎，結合醫學知識與臨床需求，創立一個新式 APP，符合復健科特有的看診及復健模式，並與現行的方式比較，評估其效益。次要目的為藉由平台的歷程資料，分析其數據，為人工智慧的邏輯奠基，分析出更多相關的復健指標，提升個人化復健的正確性，期待將來可應用於長照或互連網。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究嚴格上來說在於結合科技與 APP 以「創立新的看診模式」而非創立新的 APP，在 APP 的選用上的確是選擇目前市面上最接近的「我顧健康 APP」並未打算製作新的 APP 軟件，若本計畫結果呈現良好的滿意度及看診表現，將會在未來考慮創新的 APP 軟件。(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)
 - 高登智慧科技公司的後台管理系統僅會收到去連結化的受試者資訊，受試者所使用的帳號將不會透露任何可辨識的個人資料，僅主持人及研究人員能夠間接解碼、了解哪一筆資料屬於哪一位受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 我顧健康 APP 中並非提供給復健科專用的內容，但計畫主持人
- (4) 受試者保護：

意在將其原有的功能進行調整，例如將其原本用來作為營養諮詢的線上推播平台用來提醒患者居家復健運動的內容，或者將其運動記錄的功能用以作為病人執行居家復健的記錄回傳等等，我們亦打算在新聞推播的畫面中提供受試者復健科常見疾病的衛教資訊。如此一來，雖然我願健康APP在原先設計上非復健科專用，但計畫主持人便能夠在不大動干戈的狀況之下將其應用在復健醫學領域之中。(醫療委員、非醫療委員)

- 建請說明與高登智慧科技公司是否有合作關係，如無，計畫主持人如何進入系統後台增加及修改功能，以及如何於APP中收集資訊。(醫療委員、非醫療委員)
- 請評估此APP對於受試者隱私保密之安全性；另，請於知情同意時告知受試者因為參加本研究而產生可能之隱私保密洩漏風險，並須加註於受試者同意書上。(醫療委員、非醫療委員)
- 請說明本研究與該公司是否會產生商業利益與應用，並請說明計畫主持人與該公司是否有利益衝突之問題；另，廠商不得對外做宣傳之行為。(醫療委員、非醫療委員)
- 全文中涉及24小時聯絡人電話，共有3處，請一致化。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 第一部分：修正後通過；第二部分：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，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 受試者保護：

- 建請說明與高登智慧科技公司是否有合作關係，如無，計畫主持人如何進入系統後台增加及修改功能，以及如何於APP中收集資訊。
- 請評估此APP對於受試者隱私保密之安全性；另，請於知情同意時告知受試者因為參加本研究而產生可能之隱私保密洩漏風險，並須加註於受試者同意書上。
- 請說明本研究與該公司是否會產生商業利益與應用，並請說明計畫主持人與該公司是否有利益衝突之問題；另，廠商不得對外做宣傳之行為。

- (2) 受試者同意書：● 全文中涉及24小時聯絡人電話，共有3處，請一致化。

三、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：巴金森症精準醫學診斷與針灸治療——巴金森病人PET/MRI腦功能影像之量化分析

本院IRB編號：2018-10-001B

討論事項：傅中玲委員迴避

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
- 本研究將以核醫部的 PET/MR 系統，對 200 位巴金森症注射 18F-DOPA 或其它藥物(如 18F-FE-PE2I 等)，欲建立一套自動化定量分析系統，以供 PD 確診及顫抖分型的建立。(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)
 - 本計劃之研究著重於巴金森症，因此在 PET 檢查上需使用對該疾病專一性較好的 PET 造影藥物進行檢查(如 18F-DOPA 或 18F-FE-PE2I)，藉此提供傳統 PET 檢查無法提供之重要疾病資訊。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究所使用的影像皆來自經由專科醫師評估過後認為有必要進行本試驗 MRI/PET 檢查的病人。(醫療委員、非醫療委員)
 - PET 檢查需注射放射標定藥物進行造影，進行本試驗的病人皆為經由專科醫師評估後須接受 MRI/PET 之檢查。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者將接受 T1 MRI 與 PET 的造影，使用核醫部的 PET/MRI 系統，注射 18F-DOPA 或其它藥物(如 18F-FE-PE2I 等)作為顯影，需透過靜脈注射數 mCi 的 18F-DOPA 或 18F-FE-PE2I 至受試者體內，在此劑量下的藥物注射，一般不會產生副作用，極少數情況可能有噁心等不適情形。(醫療委員、非醫療委員)
 - 請補充說明已確診之帕金森氏症病人是否有必要接受 PET/MRI 檢查及其理由。(醫療委員、非醫療委員)
 - 請提供「200 位」受試者執行 PET/MRI 之理由，並輔以統計學進行說明。(醫療委員、非醫療委員)
 - 請說明各子計畫之間是否有共用受試者，如有共用受試者，是否會重複執行相關檢驗項目。(醫療委員、非醫療委員)
 - 請增加說明各子計畫之間的連動性，使受試者容易理解。(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：● 一年一次。
- (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：
- (1) 受試者保護：● 請補充說明已確診之帕金森氏症病人是否有必要接受 PET/MRI

檢查及其理由。

- 請提供「200 位」受試者執行 PET/MRI 之理由，並輔以統計學進行說明。
- 請說明各子計畫之間是否有共用受試者，如有共用受試者，是否會重複執行相關檢驗項目。
- 請增加說明各子計畫之間的連動性，使受試者容易理解。
- 請增加說明收案人數。

(2) 受試者同意書：

四、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：巴金森症精準醫學診斷與針灸治療—頭皮針治療巴金森氏症的療效評估

本院 IRB 編號：2018-10-002B

討論事項：黃信彰委員迴避

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 巴金森氏病(Parkinson's disease)主要原因是中腦黑質細胞的萎縮、凋亡、退化後多巴胺分泌不足所引起。在症狀上可分為運動障礙與非運動障礙。本研究整合中醫證型和脈診，同時搭配雷射震動疊紋和功能性腦造影評估方式，瞭解頭皮針對 Parkinson's Disease 的療效。由神經內科門診收集肢體抖動患者經雷射震動疊紋測試，選取其中 20 名抖動輕微並且確診為巴金森氏症患者，透過溫氏頭皮針治療（每週三次，共 24 次）。比較中醫證型、脈診和 Parkinson 量表的變化，並評估 fMRI 和震動疊紋比對。第二階段擴大人數為 80 人，一半為對照組。（醫療委員、非醫療委員）
- 關於總招收人數，第一年受試者為 20 位，第二年受試者 80 位，總受試者為 100 位，兩階段受試者為不同受試者。（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）
- 關於暴露輻射線所造成相關副作用之說明已載於同意書中，並且在徵求受試者會排除懷孕婦女。（醫療委員、非醫療委員）
- 若試驗療效顯著，經患者同意後可以安排對照組病人作後續相同治療。（醫療委員、非醫療委員）
- 請補充說明已確診之巴金森氏症病人是否有必要接受 PET/MRI 檢查及其理由。（醫療委員、非醫療委員）
- 請確認受試者如有使用相關藥物，是否需停藥。（醫療委員、非醫療委員）
- 請說明各子計畫之間是否有共用受試者，如有共用受試者，是否會重複執行相關檢驗項目。（醫療委員、非醫療委員）
- 請增加說明各子計畫之間的連動性，使受試者容易理解。（醫

(4) 受試者保護：

療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 確認增加載明溫氏頭皮針可能產生的副作用。(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：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益(第二類風險)。

(3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 請補充說明已確診之帕金森氏症病人是否有必要接受 PET/MRI 檢查及其理由。
- 請確認受試者如有使用相關藥物，是否需停藥。
- 請說明各子計畫之間是否有共用受試者，如有共用受試者，是否會重複執行相關檢驗項目。
- 請增加說明各子計畫之間的連動性，使受試者容易理解。

五、

計畫主持人：張誌剛

計畫名稱：體感遊戲對於中風後肩膀疼痛和動作功能的效果

本院 IRB 編號：2018-10-003B

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：

- 本研究為隨機控制試驗，預計納入 60 名中風後肩膀疼痛的對象，隨機分配至體感遊戲組(實驗組)和一般物理治療組(控制組)，分別各為 30 名受試者。受試者需先接受介入前評估，爾後進行每週四到五次，每次 60 分鐘的治療介入，於三週內進行 12 到 15 次治療，於治療結束後再進行介入後評估，並於四週後再進行追蹤評估。評估面向包含：疼痛、動作功能、綜合性動作疼痛和生活品質等。體感遊戲介入將選用以上肢任務導向和增進肩部關節活動度為主要訓練目的之遊戲。一般物理治療則包含：經皮神經電刺激、熱敷、上肢關節運動和軟組織牽拉運動等。(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)
- 體感遊戲內容以 Leap Motion Controller (LMC®; Leap Motion, Inc., San Francisco, CA, USA) 提供的遊戲為主。治療內容以符合上肢任務導向和增進肩部關節活動度為主要訓練原則。介入中會進行的遊戲內容包含：Sortee、Fragmental 3D、Cut the rope、Escape Velocity、Joca、Froggle、Tilt your ball、Ferrari Cops、

(4) 受試者保護：

Flocking.....等，這些遊戲為上肢功能任務活動、上肢功能協調活動、肩關節活動以及上肢活動的訓練遊戲，且將依據受試者的狀況做適當調整。(醫療委員、非醫療委員)

- 體感控制器擬由陽明大學虛擬實境中心提供。此體感控制器所開發之所有遊戲均屬娛樂性質，而本研究使用之遊戲皆經由治療師根據研究族群之需求做選取，以確保符合治療原則，且不會對受試者產生危害。(醫療委員、非醫療委員)
- 已於研究計畫書中補上所有評估量表，並已提供繁體版 SPADI 失能量表 (醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗將請評估者盲導受試者以六個為一組來隨機抽樣分組，各組隨機分配機率為二分之一。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

六、

計畫主持人：鄭宏志

計畫名稱：巴金森症精準醫學診斷與針灸治療—帕金森症人工智慧光電量測

本院 IRB 編號：2018-10-004B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本案目的是利用偵測皮膚的細微震動的大量資料，結合人工智慧機械學習與 3D 即時圖形化視覺掃描系統來分析、檢測帕金森症。3D moiré 與雷射三角量測可提供大量皮膚震動資訊，透過這些資訊及醫師診斷的結果經由機械學習建立一套帕金森症的光學檢測系統。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案使用之儀器是學校研發的 Prototype，有安全檢驗證明，尚無申請衛生福利部核准字號。(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)
 - 受試者 200 名於本計畫之光電量測系統量測後，其中由神經內科主治醫師確診為有帕金森氏症的 20 名患者，會繼續進行 SPECT、PET/MRI 的量測，且在針刺介入 24 次後再做後測，俾印證，並以此結果用 AI 做深度學習。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：

- 請說明研究目的是作為早期偵測帕金森氏症之方式或是作為已確診帕金森氏症病患之嚴重程度評估。（醫療委員、非醫療委員）
- 請說明本研究使用之儀器是否會有上市之可能。（醫療委員、非醫療委員）
- 納入條件不一致，請計畫主持人修正，並請確認是否有不同組別之設計。（醫療委員、非醫療委員）
- 請說明該儀器之安全性如何確認，並配合淺顯易懂之方式提供報告。（醫療委員、非醫療委員）
- 請增加說明各子計畫之間的連動性，使受試者容易理解。（醫療委員、非醫療委員）
- 有關附件安全檢驗證明中，所用 800 流明等專用術語，請以淺顯易懂之方式說明安全性，並加述於受試者同意書上，以利受試者了解。（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：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 請說明研究目的是作為早期偵測帕金森氏症之方式或是作為已確診帕金森氏症病患之嚴重程度評估。
 - 請說明本研究使用之儀器是否會有上市之可能。
 - 納入條件不一致，請計畫主持人修正，並請確認是否有不同組別之設計。
 - 請說明該儀器之安全性如何確認，並配合淺顯易懂之方式提供報告。
 - 請增加說明各子計畫之間的連動性，使受試者容易理解。
 - 有關附件安全檢驗證明中，所用 800 流明等專用術語，請以淺顯易懂之方式說明安全性，並加述於受試者同意書上，以利受試者了解。
- (1) 受試者保護：
- 本案更換計畫主持人為鄭宏志醫師，然計畫主持人 GCP 相關訓練證明不符合 2 年內需有 6 小時之規定，請補上其他相關訓練證明。
- (2) 受試者同意書：
- 請確認所有研究相關人員與其角色身分，例如：共同主持人、協同主持人或是其他研究人員等，並同步更正新案申請書、受試者同意書及研究人力表等相關文件。
 - 請補上楊仁鄰醫師之個人履歷、GCP 相關訓練證明及顯著利益申報等文件。
- (3) 其他：

七、

計畫主持人：黃文盛

計畫名稱：巴金森症病人 SPECT 腦功能影像量測分析

本院 IRB 編號：2018-10-006B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究第一年擬納入 140 位(子計畫一轉介 100 位 PD 病人與子計畫三轉介針灸前、針灸後各 20 位)20 歲以上受試者，第二年擬納入 160 位子計畫三轉介之針灸前、針灸後各 80 位受試者，期以 99mTc-TRODAT-1 單光子腦部造影評估早期巴金森症，作為其他子計畫如：光學振動檢測儀、針灸治療及正子/磁振造影研究等之比對/驗證工具(proof of concept)，影像處理時分別利用傳統 Metz 與 Butterworth 濾波器所呈現影像作為目視判讀分析依據，再利用最新修正之半量化分析軟體求出左右紋狀體及其殼核與尾狀核次區域之特異攝取值，兩者獲得之結果再與病患臨床資料如：H&Y 與 UPDRS 評估分數與中醫相關指標比對。期藉此一簡化、量化之非侵襲性功能影像檢查對巴金森症早期診療及追蹤，提供符合臨床實用之參酌。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 請問本研究所屬總計畫為何。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究重點似為“最新修正之半量化分析軟體”，請問此軟體是否有相關專利、著作權、所有權、智財權需揭露，且為何可於本研究使用，是否取得授權。(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)
- 排除條件僅排除 3 個月內孕婦，惟 99mTc-TRODAT-1 似均建議孕婦勿接受此示蹤劑，請問考量為何，且建議排除條件增列無法停止服用左多巴藥物至少 12 小時(或依研究設計停藥 24 小時)與 99mTc-TRODAT-1 過敏者，相關文件請一併檢視修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 中文摘要第八-4 點“於簽署同意書(子計畫三)後安排”為何意，為何簽署子計畫三 ICF 後始可安排造影，惟本研究似非子計畫三。(醫療委員、非醫療委員)
- 中文摘要第九-1-(1)點“對人體毫無傷害”似過度武斷，請修正，且生理風險應非僅造影本身，請註明 99mTc-TRODAT-1 風險，相關文件請一併檢視修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 中文摘要第十-1 點請註明“由臺北榮民總醫院負損害補償責任”，請勿任意刪減，相關文件亦請一併檢視修正。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：

- 本研究文件提到 99mTc-TRODAT-1 需治療後注射一次，請問為何。(醫療委員、非醫療委員)
- 依納入/排除條件，本研究受試者應具自主知情同意能力，應自行簽署受試者同意書，惟若因慣用手抖動致無法簽署，除請註明外，建議應有法定代理人(指監護人或輔助人)/有同意權人/見證人簽署於見證人欄位。(醫療委員、非醫療委員)
- 請說明如果不參加本計畫的巴金森症病人需不需要做 SPECT 腦功能影像量測檢查。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者為其他子計畫轉介，請問子計畫一、二、三與本計畫之關連性為何?為何本計畫的受試者皆由子計畫一、二、三轉介。(醫療委員、非醫療委員)
- 請確認計畫書項目 38 有列入健康受試者是否為誤植。(醫療委員、非醫療委員)
- 請說明各子計畫之間是否有共用受試者，如有共用受試者，是否會重複執行相關檢驗項目。(醫療委員、非醫療委員)
- 請增加說明各子計畫之間的連動性，使受試者容易理解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第四點請簡要敘述，以受試者配合或參與流程為主，請修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第五點生理風險“任任”何多一“任”，請刪除，且內容請依意見 7 修正，“衛生署”請改為“衛生福利部”，其他文件亦請檢視修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第五點說明內容應包括參與本研究需接受 2 次 99mTc-TRODAT-1 注射與檢查，將增加放射劑量，亦請說明其加成 PET/CT 後之可能風險與副作用。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第八點應非“無”，相關停藥、接受重複輻射暴露、接受 2 次 99mTc-TRODAT-1 注射與檢查等均應註明，請修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第九點僅提到 PI，惟本研究為眾多子計畫之一，是否子計畫間交相運用資料等之隱私與機密性如何確保亦請註明，若本研究收集資料僅限本研究使用則可維持現行內容，為請註明研究期間資料之保密如何執行，包含由誰管理、保存於何處、安全機制、保存期間，請修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第十點保險部分請單獨列點。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 受試者同意書第十三點請註明退出時已收集資料本研究是否使用(目前同意內容係未來研究使用)。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第十三點不同意內容恐違反優良臨床試驗準則，請改為“不同意繼續授權本試驗/研究使用，請依試驗/研究後銷毀時程銷毀本人於本試驗/研究相關資料”。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第十五點請註明是否提供車馬費或禮品，若是，除請註明種類、數量外，亦請註明退出不需繳回，若否，亦請註明。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 本案不予投票，提下次審議會討論。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，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：

(1) 科學：

- 請問本研究所屬總計畫為何。
- 本研究重點似為“最新修正之半量化分析軟體”，請問此軟體是否有相關專利、著作權、所有權、智財權需揭露，且為何可於本研究使用，是否取得授權。
- 排除條件僅排除 3 個月內孕婦，惟 99mTc-TRODAT-1 似均建議孕婦勿接受此示蹤劑，請問考量為何，且建議排除條件增列無法停止服用左多巴藥物至少 12 小時(或依研究設計停藥 24 小時)與 99mTc-TRODAT-1 過敏者，相關文件請一併檢視修正。
- 中文摘要第八-4 點“於簽署同意書(子計畫三)後安排”為何意，為何簽署子計畫三 ICF 後始可安排造影，惟本研究似非子計畫三。
- 中文摘要第九-1-(1)點“對人體毫無傷害”似過度武斷，請修正，且生理風險應非僅造影本身，請註明 99mTc-TRODAT-1 風險，相關文件請一併檢視修正。

(2) 受試者保護：

- 中文摘要第十-1 點請註明“由臺北榮民總醫院負損害補償責任”，請勿任意刪減，相關文件亦請一併檢視修正。
- 本研究文件提到 99mTc-TRODAT-1 需治療後注射一次，請問為何。
- 依納入/排除條件，本研究受試者應具自主知情同意能力，應自行簽署受試者同意書，惟若因慣用手抖動致無法簽署，除請註明外，建議應有法定代理人(指監護人或輔助人)/有同意權人/見證人簽署於見證人欄位。
- 請說明如果不參加本計畫的巴金森症病人需不需要做 SPECT 腦

功能影像量測檢查。

- 受試者為其他子計畫轉介，請問子計畫一、二、三與本計畫之關連性為何？為何本計畫的受試者皆由子計畫一、二、三轉介。
- 請確認計畫書項目 38 有列入健康受試者是否為誤植。
- 請說明各子計畫之間是否有共用受試者，如有共用受試者，是否會重複執行相關檢驗項目。
- 請增加說明各子計畫之間的連動性，使受試者容易理解。
- 受試者同意書第四點請簡要敘述，以受試者配合或參與流程為主，請修正。
- 受試者同意書第五點生理風險”任任”何多一”任”，請刪除，且內容請依意見 7 修正，”衛生署”請改為”衛生福利部”，其他文件亦請檢視修正。
- 受試者同意書第五點說明內容應包括參與本研究需接受 2 次 99mTc-TRODAT-1 注射與檢查，將增加放射劑量，亦請說明其加成 PET/CT 後之可能風險與副作用。
- 受試者同意書第八點應非”無”，相關停藥、接受重複輻射暴露、接受 2 次 99mTc-TRODAT-1 注射與檢查等均應註明，請修正。
- 受試者同意書第九點僅提到 PI，惟本研究為眾多子計畫之一，是否子計畫間交相運用資料等之隱私與機密性如何確保亦請註明，若本研究收集資料僅限本研究使用則可維持現行內容，為請註明研究期間資料之保密如何執行，包含由誰管理、保存於何處、安全機制、保存期間，請修正。
- 受試者同意書第十點保險部分請單獨列點。
- 受試者同意書第十三點請註明退出時已收集資料本研究是否使用(目前同意內容係未來研究使用)。
- 受試者同意書第十三點不同意內容恐違反優良臨床試驗準則，請改為”不同意繼續授權本試驗/研究使用，請依試驗/研究後銷毀時程銷毀本人於本試驗/研究相關資料”。
- 受試者同意書第十五點請註明是否提供車馬費或禮品，若是，除請註明種類、數量外，亦請註明退出不需繳回，若否，亦請註明。
- 申請書第 31 點應加總第一、二年人數，請修正。
- 申請書第 40-1-a 點若未排除孕婦則需重新勾選，請修正。

(3) 受試者同意書：

(4) 其他：

八、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：小細胞肺癌病患的循環腫瘤細胞及游離去氧核糖核酸的臨床預測價值

本院 IRB 編號：2018-10-007B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
 - (2) 倫理：● 略。
 - (3) 科學：● 本案目的在使用血流腫瘤細胞及游離性核甘酸做為追蹤標的，作為癌症復發的早期診斷工具。將納入合適條件之小細胞肺癌病人 100 人，在治療前與治療後每兩個月，抽取週邊血液，每次 20CC，共約 12 次，為期約兩年，直到腫瘤發生復發或惡化為止。所抽取的血液樣本，主要之檢測項目為血流腫瘤細胞及游離性核甘酸（即 liquid biopsy）。(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)
 - 腫瘤檢體乃指病患於確診小細胞肺癌後所剩餘之腫瘤檢體，並無體積上之要求，若剩餘腫瘤檢體不足做基因檢測，也不會要求病患再另行切片。(醫療委員、非醫療委員)
 - 研究目標、研究設計、受試者照護、受試者資料機密性及隱私保護均有完善規畫與詳盡說明。
 - (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。

九、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：研究 PD-1 與 CTLA-4 相關路徑在潛伏結核活化時的調控與可能治療的角色：從細胞研究到臨床應用

本院 IRB 編號：2018-10-008B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案預計招募 50 位活動性結核病患接觸者及 50 位活動性結核患者(20 歲以上)，除收集結核病受試者的胸部 X 光、痰液抹片及結核片培養、過去用藥紀錄、BCG 疤痕、接受結核病藥物治療後副作用等資料，活動性結核患者及接觸者且診斷為潛伏感染者定期於門診接受追蹤治療，於收案時，治療後第 2、6、12 個月共抽血 4 次(總血量 40~60cc)，接觸者且無潛伏性感染者於

收案時與第 12 個月共抽血 2 次(總抽血量 20~30cc)，進行單核球分離，進行流氏細胞儀分析，單核球 RNA 基因表現分析，與基因多形性分析。目的在探討活動性結核病人與潛伏結核感染病人診斷時血中單核球細胞的 PD-1 與 CTLA-4 的蛋白質表現與基因表現，與基因多形性的相關性，接受治療中的蛋白質表現與基因表現變化。(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)
- 本案所進行的 mRNA 基因表現包括 PD-1, PD-L1, CTLA-4 及其他相關細胞激素如 TNF- α 、IL-6, IL-1b, IL-10 等，以及 PD-1, PD-L1, CTLA-4 的基因多型性表現。因考慮到基因表現及基因多型性分析與病人臨床疾病相關性，目前仍缺乏肯定之結論，難以跟病人進行簡單清楚的口頭溝通說明，且使用文書郵寄亦有個人相關隱私保密之顧慮，因此選擇不告知個別受試者基因檢測結果。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

十、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：星狀神經節阻斷術在藥物頑抗性心室頻脈的應用：前瞻性研究

本院 IRB 編號：2018-10-009B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本試驗為前瞻性研究，以頑固性和持續性難治性的心室性心律不整經過抗心律不整藥物治療後仍然效果不彰為受試者(實驗組，對照組各 40 人)。利用經皮星狀神經節阻斷的技術，可以在不需要全身麻醉的情況下進行血液動力學監測。這是一種侵入性較小的治療方法，可在重症監護病房的床邊進行手術，並且出血的風險相對較低，比交感神經節切除術更容易。使用超音波檢查頸部第六頸椎並找出左星狀神經節的位置緩慢注入麻醉劑 Bupivacaine 0.25% 共 5 至 10 毫升。預計門診追蹤至少三個月到一年，作常規檢查。(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)
 - 透過外科治療之星狀神經節阻斷術已可有效的治療頑固性和持續性難治性的心室性心律不整，然而星狀神經節阻斷術透過此麻醉藥物注射以達到疼痛控制的標準治療，並未直接作用在心臟上，而是透過自主神經的調控系統而改善心室性心律不整的發生。此發生之危險性於過去的研究報導及疼痛控制的使用上，並未產生重大之嚴重影響。而星狀神經節阻斷術於致命性及頑固性心室心律不整，過去也已有相關的研究證實其安全性及療效，根據此適應症本研究仍主要用於使用藥物來達到星狀神經節阻斷術，並非屬於此藥物的 off-label use。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 分配至對照組之受試者無須接受星狀神經節阻斷術，主要仍維持原本藥物治療，觀察心室心律不整之發作頻率。(醫療委員、非醫療委員)
 - 國內受試者知情同意由本院經解說後取得，因本試驗為隨機分配，會與病患解釋參加此臨床試驗所獲得之好處與風險，由病患自行決定是否參加。分組由國外的隨機分配中心進行隨機分配，即使病患加入本研究亦可隨時退出，經由解釋後會請病患簽署受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案為星狀神經節阻斷術對頑固性心室心律不整患者在抑制心室性心律不整的效果，不同於一般星狀神經節阻斷術之應用，且該研究藥品亦似無相關適應症，建議送衛生福利部審查。(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：
- 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：
- 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項：
- 本案為星狀神經節阻斷術對頑固性心室心律不整患者在抑制心室性心律不整的效果，不同於一般星狀神經節阻斷術之應用，且該研究藥品亦似無相關適應症，建議送衛生福利部審查。
- (1) 受試者保護：

十一、

計畫主持人：王夢蓮高級助理研究員

計畫名稱：探討環狀核糖核酸在惡性腫瘤調節腫瘤幹細胞特性扮演之角色-探索肺癌幹細胞與環狀核糖核酸調控機轉

本院 IRB 編號：2018-10-011B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究案擬於本院招募 35 位 20-80 歲肺癌患者為受試者，徵詢當事人同意並填寫同意書後納入。抽血 20 毫升分析探討 MSI1 與環狀 RNA 之間的關係，並進一步分析是否還有其他重要的環狀 RNA 分子參與其中，以及這些 RNA 分子對肺癌惡性發展的影響。此研究分析 circRNAs / MSI1 / stemness 間的交互作用對於肺癌藥物敏感性和肺癌中 T 細胞免疫檢查點蛋白表達的機制和功能的影響。此研究的結果將提供新的資訊以瞭解致癌/幹細胞訊號傳遞交互調控對於肺癌治療抗藥性的影響，以進一步開發強化現有療法的治療策略。(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：● 有關正常受試者 5 名擬擇自病患受試者家屬合適且願意提供檢體者。(醫療委員、非醫療委員)
- 決 議：● 血液擬分析項目包括游離 RNA 分析、環狀 RNA 分析與 EGFR 突變分析。(醫療委員、非醫療委員)
- 1. 通過。● 本計畫並未編列預算作為營養費用給付予健康受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。
- 決 議：● 略。
- 1. 通過。● 略。
- (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。

(二) 簡易轉一般案件

一、

計畫主持人：張效煌

計畫名稱：血液動力學及機械壓力改變對心臟血管組織病變機轉影響之探討

本院 IRB 編號：2018-07-052BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究擬收集 20-50 例 20 歲以上心臟血管病變術後廢棄組織，進行型態學觀察、mRNA、蛋白質、光譜分析等，配合術前心

電圖、臨床影像(電腦斷層、超音波影像、血管攝影等)、血液檢查與檢體觀察結果互相比對，以了解血液動力學改變對心臟血管病變之影響。(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)
 - 本研究所收集之受試者檢體和資料僅供臺北榮民總醫院、國立臺南護理專科學校、元培科技大學和台灣心臟外科研究發展協會使用，台灣心臟外科研究發展協會並無贊助其他醫院或機構收集相同之受試者檢體和資料。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究不保存剩餘檢體，您的剩餘檢體將於研究結束後由計畫主持人依程序銷毀：將檢體經過漂白水及高溫高壓滅菌後才會丟棄。(醫療委員、非醫療委員)
 - 有關剩餘檢體之取得，提醒計畫主持人注意，須確實於病理單位依法取得病理檢查所需檢體後，若有剩餘始得經受試者同意提供研究使用。(醫療委員、非醫療委員)
 - 請主持人說明須取得 50cm³ 檢體之理由，以及是否為單位或數字誤植。(醫療委員、非醫療委員)
 - 請提供個案報告表，說明須登入的資料包括哪些，並提供協會之資料庫的安全保護機制。(醫療委員、非醫療委員)
 - 請說明各機構間檢體之保存及運送方式及運送流程。(醫療委員、非醫療委員)
 - 請提供各機構同意共同負補償責任之相關證明，並請注意是否須同步送各機構之人體試驗委員會審查。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書第 9 點，有關機密性之處理，確認更改為此研究會以去辨識方式另外記錄受試者之基本資料。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書第 14 點，確認修改為如本計畫研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，臺北榮民總醫院、國立臺南護理專科學校、元培科技大學和台灣心臟外科研究發展協會將依法作為從事疾病診斷、預防、治療及研究等醫學用途。(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： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護： ● 有關剩餘檢體之取得，提醒計畫主持人注意，須確實於病理單位依法取得病理檢查所需檢體後，若有剩餘始得經受試者同意

提供研究使用。

- 請主持人說明須取得 50cm³ 檢體之理由，以及是否為單位或數字誤植。
- 請提供個案報告表，說明須登入的資料包括哪些，並提供協會之資料庫的安全保護機制。
- 請說明各機構間檢體之保存及運送方式及運送流程。
- 請提供各機構同意共同負補償責任之相關證明，並請注意是否須同步送各機構之人體試驗委員會審查。

二、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：子計劃一：分析海綿竇血管瘤治療前後之影像變化、出血機率、及癲癇控制，並應用於機器之深度學習

本院 IRB 編號：2018-09-007BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本研究主要目標在分析腦部海綿竇血管瘤合併癲癇的病人，在磁共振造影上的血管結構、腫瘤特質、鄰近腦部結構和癲癇的關聯性，並用以評估開顱切除手術或加馬刀立體定位放射治療後，對腦部海綿竇血管瘤相關癲癇其長期控制的影響，以期能建立更有效的治療策略。(醫療委員、非醫療委員)
 - 有關個案的取樣日期，基本上受試者是取至 2013/12/31 以前治療者為主，資料將追蹤至 2018/12/31。
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 所有受試者資料會先經由主持人去連結及匿名化處理後，貯存在特定的硬碟內，硬碟資料由主持人保管，保管地區：中正樓地下一樓加馬刀監控室，並在讀取的時候由院內人士陪同讀取討論數據研究應用。另，院外共同主持人部分，因每月會至北榮開討論會議及技術交流小組會議，院外共同主持人部分會在那時候接觸加密及去連結的檔案。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 本案研究方式提到要以問卷(Seizure severity questionnaire 和 Engel seizure frequency score)調查治療的效果，進而分析血管、腫瘤、及周邊腦部結構和癲癇治療效果的相關性；另，預計可能遭遇之困難及解決途徑中提及需要再回溯至病歷、甚至電訪、請病人回診做影像及腦波檢查。本案原先預計申請免除知情同意，但不接觸受試者應無法完成上述方式，計畫主持人於本次回覆意見更正為將以知情同意程序方式執行本案。(醫療委員、非醫療委員)
 - 問卷中請刪除 Hospital ID、地址...等涉及受試者個資之項目。
- (4) 受試者保護：

- 問卷中提及 DNA 等，請說明本案是否會進行抽血，如無，請刪除不適用之項目。(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： ● 問卷中請刪除 Hospital ID、地址...等涉及受試者個資之項目。
- (2) 其他： ● 問卷中提及 DNA 等，請說明本案是否會進行抽血，如無，請刪除不適用之項目。
- 新案申請書第 48 點請更正為以知情同意程序完成計畫。

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：趙恒勝

計畫名稱：胸腔加護病房肺癌病人治療及預後之相關因素之探討

本院 IRB 編號：2016-09-007BC#2 修正變更案

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) 通過。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：
- 本案因涉及變更原回溯病歷時間，自 2004/7/1~2015/12/31 變更為 2004/7/1~2017/12/31，但不應依本會展延核准有效期限，申請延長回溯病歷時間，建請確認。
 - 建請說明增加收案人數之理由，並請解釋計畫主持人如何完成。

二、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項以 TLC399 (ProDex) 治療因視網膜靜脈阻塞 (RVO) 導致黃斑部水腫患者之 I/II 期試驗：先進行測定劑量限制性毒性 (DLT) 之開放性、劑量遞增之 I 期研究部份，再進行評估療效及耐受性之開放性、單組部份

本院 IRB 編號：2014-03-003BU#9 修正變更案

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：馬筱笠

計畫名稱：肌肉肌束行為、血液動力學與肌肉肌腱材料力學在不同阿基里氏肌腱修補手術
後固定方式與振動介入之差異與療效

本院 IRB 編號：2015-12-014B 持續審查案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- 所有新的研究人員加入應申請變更案。另有參與知情同意的研究人員需有 GCP 課程訓練證明。
- (1) 其他：
 - 請檢附紅外線光譜儀器相關核准醫材資料供參。
 - 請計畫主持人於近期完成 GCP 教育訓練 4 小時。

二、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：利用流體式晶片偵測並分離大腸直腸循環腫瘤細胞與其藥物選擇模式建立

本院 IRB 編號：2017-06-018BC 持續審查案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

三、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：對標準療法後復發或難治型之局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌病患，比較其接受 B-701 合併 Docetaxel 治療與安慰劑合併 Docetaxel 治療的第 1b/2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行組別研究

本院 IRB 編號：2017-11-003BU 持續審查

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、

計畫主持人：陳涵栩

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

本院 IRB 編號：2017-04-008BU 持續審查

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、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：類天疱瘡和原發性皮膚類澱粉症有關微型核糖核酸和基因轉錄體的研究

本院 IRB 編號：2015-11-007B 持續審查

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：尤香玉

計畫名稱：認知功能的大腦定位：行為作業下之顱內腦電波訊號的研究

本院 IRB 編號：2017-08-006B 持續審查

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。

七、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：居家教練運動處方與穿戴式裝置的介入對冠心病患者身心健康與自主管理成效之研究

本院 IRB 編號：2016-09-020B 持續審查

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。

八、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：一項為期 24 週、停藥、平行分組、延伸試驗，評估藥物對於骨骼肌強度及功能的療效持久性；接續先前一項 6 個月、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 bimagrumab 對老年肌少症受試者的療效(InvestiGAIT 延伸試驗)

本院 IRB 編號：2016-04-009B 持續審查

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。

九、

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 持續審查

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：邱宗傑

計畫名稱：一項前瞻性、非介入性、多中心的監測研究，觀察以易解鐵(Exjade®/Deferasirox)治療因長期輸血而患有慢性血鐵質沉積症的骨髓發育不良症候群(MDS)病患之藥物耐受性

本院 IRB 編號：2015-11-006B 持續審查

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：邱宗傑

計畫名稱：有關 SP-02L (darinaparsin 注射劑)使用於復發性或難治型末梢型 T 細胞淋巴瘤病患的亞洲多國第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2017-06-001BU 持續審查

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。

十二、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：總計畫：慢性疼痛疾患之腦標誌；子計畫一：慢性偏頭痛與纖維肌痛症臨床研究：內表現型異同與疼痛慢性化關聯

本院 IRB 編號：2015-11-002B 持續審查

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。

十三、

計畫主持人：李彩鳳

計畫名稱：耳針對思覺失調症患者使用精神安定劑引起體重增加的療效評估

本院 IRB 編號：2017-07-020B 持續審查

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：趙毅

計畫名稱：隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於不可切除的肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療(HIMALAYA)

本院 IRB 編號：2017-10-010BU 持續審查

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。

(五) 結案

一、

計畫主持人：朱紋瑩副護理長

計畫名稱：伸展運動對氣體視網膜固定術後臥臥病人肩頸痠痛緩解成效

本院 IRB 編號：2017-07-006B 結案審查

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) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- 請計畫主持人於近期完成 GCP 教育訓練 4 小時。
- 建議計畫主持人須注意執行臨床研究之品質。
- (1) 其他：● 請計畫主持人注意受試者同意書之簽署如有修改，須於修改處簽名並加註日期。

二、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：抗精神病藥物對於精神分裂症患者腦中多巴胺轉運器及海馬迴容量之影響

本院 IRB 編號：2013-02-020B 結案審查

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。

三、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：多巴胺轉運體與血中神經元滋養因子在初發精神分裂症患者藥物治療前後之變化

本院 IRB 編號：2013-09-027B 結案審查

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：邱昭華

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)

本院 IRB 編號：2017-05-016BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：評估晚期實體腫瘤患者使用 FPA144 的安全性及藥物動力學的第 1 期、開放式劑量探索試驗

本院 IRB 編號：2015-07-001B 其他事項

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。

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對轉移性胃癌或胃食道接合處腺癌的病患，在接受 S-1 和 Oxaliplatin 併用或不併用 Ramucirumab 作為第一線治療後，以 Paclitaxel 併用 Ramucirumab 作為第二線治療的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2016-01-005BU 其他事項

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。

四、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項多中心、開放標記、隨機分配的第三期試驗，針對患有急性骨髓性白血病 (AML)、之前未治療過，且不適合接受密集緩解誘導性化療的成人患者，評估 SGI-110 相較於選擇治療 (TC) 之療效

本院 IRB 編號：2015-06-013BU 其他事項

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：曾令民

計畫名稱：一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較 trastuzumab emtansine 併用 pertuzumab 與化學療法併用 trastuzumab 及 pertuzumab 做為 HER2 陽性乳癌患者之前置輔助療法

本院 IRB 編號：2014-09-011BU 其他事項

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：邱昭華

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)

本院 IRB 編號：2017-05-016BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：評估晚期實體腫瘤患者使用 FPA144 的安全性及藥物動力學的第 1 期、開放式劑量探索試驗

本院 IRB 編號：2015-07-001B 其他事項

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。

八、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較 trastuzumab emtansine 併用 pertuzumab 與化學療法併用 trastuzumab 及 pertuzumab 做為 HER2 陽性乳癌患者之前置輔助療法

本院 IRB 編號：2014-09-011BU 其他事項

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。

九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期臨床試驗 (FALCON)

本院 IRB 編號：2012-08-034B 其他事項

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

一、

計畫主持人：楊麗瓊護理師

計畫名稱：某醫學中心內科住院病人周邊靜脈導管相關合併症危險因子之調查

本院 IRB 編號：2018-07-003BC

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

二、

計畫主持人：顏得楨

計畫名稱：腦部海綿竇血管瘤相關癲癇之危險因子，長期預後，以及治療策略之分析

本院 IRB 編號：2018-07-011BC

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：羅文良

計畫名稱：探討核苷酸結合及寡聚化結構域樣受體發炎體對口腔癌腫瘤幹細胞特性之調節

角色

本院 IRB 編號：2018-07-015BC

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：李潤川

計畫名稱：分析釷 90 治療肝癌門栓塞的長期預後因子

本院 IRB 編號：2018-07-033BC

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：陳曾基

計畫名稱：台灣某醫學中心家庭醫學門診初診病人分析：一觀察性研究

本院 IRB 編號：2018-07-038BC

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：賴玉玲

計畫名稱：高遷移率族 1 蛋白對嗜中性球趨化口腔上皮之影響

本院 IRB 編號：2018-07-043BC

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：連如玉副護理長

計畫名稱：比較不同消毒溶液預防導管相關感染的效果:回溯性研究

本院 IRB 編號：2018-08-006BC

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

八、

計畫主持人：林之勛

計畫名稱：開發鞘氨醇 1-磷酸鹽(S1P)及內皮細胞再細胞化之臍靜脈血管支架用於血管組織修復-體內相容性測試

本院 IRB 編號：2018-08-008BC

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：林幸榮

計畫名稱：正常健康人與代謝症候群患者之腸道菌叢與生物標記相關性研究

本院 IRB 編號：2018-09-001BC

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

十、

計畫主持人：黃聖捷

計畫名稱：直腸癌病人接受術前化學及放射治療和手術後之療效探討

本院 IRB 編號：2018-09-002BC

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

十一、

計畫主持人：陳書庭

計畫名稱：偏頭痛共病動作障礙疾患之神經學影像

本院 IRB 編號：2018-09-004BC

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

十二、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：建立群體篩檢腸道菌相採集糞便之方法、標準與驗證

本院 IRB 編號：2018-09-005BC

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

十三、

計畫主持人：梁文議

計畫名稱：腎臟病組織資料庫及數位病理整合管理系統的建立

本院 IRB 編號：2018-09-008BC

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

十四、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：發炎反應與藥物治療反應不佳憂鬱症的 TMS 療效相關分析

本院 IRB 編號：2018-09-009BC

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：許百豐

計畫名稱：以心率變異作為預測藥效差憂鬱症的 TMS 療效生物標記物

本院 IRB 編號：2018-09-010BC

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

十六、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討動脈粥樣硬化心血管疾病患者的微生物群和生物標記相關性研究

本院 IRB 編號：2018-09-011BC

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

十七、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：T1 大腸直腸癌合併淋巴結轉移與復發的危險因子之探討

本院 IRB 編號：2018-09-013BC

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

十八、

計畫主持人：劉虹余

計畫名稱：心房早期收縮和 D-dimer 與心因性栓塞型中風的關聯

本院 IRB 編號：2018-09-014BC

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

十九、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：建立人工智慧平台來提升腦血管畸形影像表現與臨床徵候之關聯性：從診斷到預測

本院 IRB 編號：2018-09-017BC

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

二十、

計畫主持人：黃鈴茹

計畫名稱：建置本院抗生素異常使用監測系統與持續執行心臟血管外科加護中心抗生素管理小組床邊討論會

本院 IRB 編號：2018-09-018BC

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

二十一、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組，在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患中探討 Mirikizumab 的安慰劑對照維持試驗 Lucent 2

本院 IRB 編號：2018-10-005BU

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

二十二、

計畫主持人：

計畫名稱：

本院 IRB 編號：

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：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#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、

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#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

三、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，在患有無法切除或轉移性泌尿上皮癌，未曾治療的參加者中，比較 Nivolumab 併用 Ipilimumab 療法或併用標準照護化療與標準照護化療

本院 IRB 編號：2017-12-006BU#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

四、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：一項第 2 期、雙盲、隨機分配、對照試驗，針對健康成人受試者，評估鼻腔噴入式三價流感病毒疫苗的免疫生成性及安全性

本院 IRB 編號：2017-08-001BU#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

五、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢查確認罹患有或無幽門螺旋桿菌感染胃潰瘍受試者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-06-011BU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

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#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)

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#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

(白雅美委員迴避)

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#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

(白雅美委員迴避)

九、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：有關 SP-02L (darinaparsin 注射劑)使用於復發性或難治型末梢型 T 細胞淋巴瘤病患的亞洲多國第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2017-06-001BU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：王浩元

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#16

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：邱昭華

計畫名稱：一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-02-012BU#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

(蕭光明委員迴避)

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#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

十三、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：幹細胞於心律不整之研究應用

本院 IRB 編號：2015-10-006B#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

十四、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、多中心、第 3 期試驗，評估 AVELUMAB 合併化療，隨後以 AVELUMAB 合併多聚腺苷二磷酸核糖聚合酶(PARP)抑制劑 TALAZOPARIB 作為維持療法，使用於未曾治療的晚期卵巢癌患者之療效和安全性 (JAVELIN OVARIAN PARP 100)

本院 IRB 編號：2018-09-002BU#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：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#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

(李重賓委員迴避)

十六、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：體外反搏於直立式耐受不良症之療效評估

本院 IRB 編號：2013-02-018B#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：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#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

十八、

計畫主持人：陳涵棚

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

本院 IRB 編號：2017-04-008BU#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

十九、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：針對曾對至少一種非生物性疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)反應不佳的活動性乾癆性關節炎受試者中，對 Upadacitinib(ABT-494)與安慰劑以及 Adalimumab 進行比較的一項第三期、隨機分配、雙盲試驗—SELECT - PsA 1

本院 IRB 編號：2017-10-002BU#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、

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#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

二十一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14 (METex14) 跳躍變異或 MET 擴增的晚期 (第 IIIB/IV 期) 非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗 (VISION)

本院 IRB 編號：2018-09-003BU#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

二十二、

計畫主持人：江晨恩

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心血管安全性

本院 IRB 編號：2011-08-013MB#20

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十三、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2018-06-009B#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

二十四、

計畫主持人：彭莉甯

計畫名稱：Oligonol 對心血管代謝風險與肌肉健康之影響：隨機分配臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-05-004B#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

二十五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項於未曾接受治療之廣泛期小細胞肺癌患者，使用 CARBOPLATIN + ETOPOSIDE 且有或無搭配 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)的第一/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2016-04-012BU#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

(蕭光明委員迴避)

二十六、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：卵巢癌幹細胞在卵巢癌上皮細胞中胚層轉化 (EMT)移及化療抗藥性的臨床意義

本院 IRB 編號：2015-10-002BC#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

二十七、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：石牌地區中壯年心血管代謝風險因子世代研究計畫--身體健康、心理健康、生活品質與活動量之性別差異追蹤研究與機轉建立

本院 IRB 編號：2018-05-002BC#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

二十八、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：腦電圖頭痛輔助診斷技術之開發

本院 IRB 編號：2017-12-014BC#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

一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)

本院 IRB 編號：2018-05-001BU

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

(蕭光明委員迴避)

二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期臨床試驗 (FALCON)

本院 IRB 編號：2012-08-034B

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：馮嘉毅

計畫名稱：一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方 (Symbicort® Turbuhaler®)，治療慢性阻塞性肺病病患的情形

本院 IRB 編號：2016-10-007BU

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：楊政杰

計畫名稱：活化 T 細胞用於治療已手術切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且已接受合併化學及放射線治療患者之研究

本院 IRB 編號：2017-10-008B

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：林春吉

計畫名稱：一項長期延伸試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性

本院 IRB 編號：2017-05-011BU

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

六、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：評估以 LY2951742 治療慢性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗－ REGAIN 試驗

本院 IRB 編號：2015-12-002BU

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

七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項於未曾接受治療之廣泛期小細胞肺癌患者，使用 CARBOPLATIN + ETOPOSIDE 且有或無搭配 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)的第一/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2016-04-012BU

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

八、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：卵巢癌幹細胞在卵巢癌上皮細胞中胚層轉化 (EMT) 移及化療抗藥性的臨床意義
本院 IRB 編號：2015-10-002BC

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

九、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：心血管疾病新生物標記之開發

本院 IRB 編號：2012-08-003BC

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、

計畫主持人：李宜恬護理長

計畫名稱：淋巴瘤病人症狀、情緒狀態及照護需求之探討

本院 IRB 編號：2016-07-010BC

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

十一、

計畫主持人：陳進陽

計畫名稱：以計畫行為理論研究「醫病共享決策之透析模式選擇衛教」對於提升病患滿意度與醫療品質之影響

本院 IRB 編號：2016-09-010BC

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

十二、

計畫主持人：周昱百

計畫名稱：利用光學共軛斷層掃描儀血管造影術預估高度近視性脈絡膜新生血管在新生血管抑制劑治療後的反應

本院 IRB 編號：2017-06-039BC

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：龍藉泉

計畫名稱：一項為期 24 個月、隨機分配對照試驗，評估濃度控制之 everolimus 加上減量之 tacrolimus，相較於標準劑量之 tacrolimus，用於活體肝臟移植患者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-10-026BU

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：周元華

計畫名稱：衝動型自殺病患之腦部影像研究

本院 IRB 編號：2015-10-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：探討免疫檢查點蛋白抑制劑與細胞激素的合併使用是否能增加肺癌患者之淋巴細胞對抗癌細胞的能力

本院 IRB 編號：2016-07-012B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：藍苑慈

計畫名稱：Musashi 在大腸直腸癌之轉錄後修飾與抗藥性之機制研究

本院 IRB 編號：2017-07-001BC

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：羅力瑋

計畫名稱：PM 2.5 暴露與特發性心室早期收縮負擔的相關性:重複 24 小時心電圖記錄的世代研究

本院 IRB 編號：2017-07-008BC

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：黃啟原

計畫名稱： 高壓氧輔助治療突發性聽力障礙之成效

本院 IRB 編號：2016-09-008BC

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： 蔡易展

計畫名稱： 以問卷評估直腸癌病人術前術後排便、泌尿、性功能及生活品質之差異

本院 IRB 編號：2017-12-006BC

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： 陳方佩

計畫名稱： 台灣地區整合醫療行為現況調查

本院 IRB 編號：2017-09-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(黃信彰委員迴避)

九、

計畫主持人： 陳方佩

計畫名稱： 以微生物相和抗老化因子探討失智的早期偵測與治療策略

本院 IRB 編號：2017-12-008BC

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： 季麟揚

計畫名稱： 老年人口在口腔疾病型態、牙醫醫療服務利用率的世代差異與趨勢

本院 IRB 編號：2013-05-030BCY

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： 季麟揚

計畫名稱： 從健保資料庫看使用橡皮防濕障對於根管治療成功率之影響

本院 IRB 編號：2012-12-009BCY

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、緊急治療案（共 1 件）：

一、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：運用 Polatuzumab vedotin 治療 relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma

本院 IRB 編號：2018-10-E01B

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、免予審查案件(共 4 件)：

一、

計畫主持人：梁毓津

計畫名稱：以支持 B 型肝炎病毒感染的體外細胞培養系統探討 B 型肝炎病毒及 D 型肝炎病毒感染後細胞糖鞘結構的變化以發展慢性 B 型肝炎或肝癌的治療策略

本院 IRB 編號：2018-08-003BE

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

二、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：銀奈米粒子對感染流感病毒的人類鼻上皮細胞之抗病毒作用與免疫反應

本院 IRB 編號：2018-09-001BE

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

三、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：探討視網膜上皮細胞型態轉化與自噬作用交互影響在視網膜退化機制研究

本院 IRB 編號：2018-09-002BE

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

四、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：於整合醫學病房建立以翻轉教室與團體導向學習進行重點式照護超音波教學

本院 IRB 編號：2018-09-003BE

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

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 30 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	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 本臨床試驗於 2018/08/31 召開 DSMB 會議，會議中委員提出必須將第一例受試者 ID 20180513-L-01，在 2018/05/22 進行 leukapheresis 血球分離術時，發生的低血鈣症狀紀錄為 adverse event。 本試驗因無紀錄 2018/05/22 發生之 adverse event，提報此不遵從。 2. 相關處理方式 已經於 case report from 中補齊 2018/05/22 發生之 adverse event 相關紀錄。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 延遲紀錄 adverse event 不會增加受試者風險，且在 2018/05/22 受試者發生低血鈣症狀時，即給予治療解除低血鈣症狀。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 本次不遵從屬於研究人員教育訓練不足，將對於研究人員進行 GCP 規範再教育，確保試驗期間所有不良事件確實記錄、通報。
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	2
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 II a 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 因林口長庚正子攝影中心僅可安排於 19Dec2017 替 01007 受試者執行 V13 正子攝影，且家屬僅能於 27Dec2017 陪同 01007 受試者進行 V13 之門診回診。研究人員為配合正子攝影中心與家屬之時間，未察覺 V13 正子攝影執行日應在實際的 V13 門診回診日之前後七天(20Dec2017-03Jan2018)完成，故 01007 受試者於 19Dec2017 提早進行 V13 正子攝影，超出 V13 正子攝影應執行之寬限期區間，故紀錄為試驗偏差。 2. 相關處理方式 主持人及相關試驗人員事後已獲知此事，並會以實際的門診回診日作為

	當次執行正子攝影或核磁共振之寬限期之基準。 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。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 會以實際的門診回診日作為當次執行正子攝影或核磁共振之寬限期之基準，以避免此事再次發生。
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	3
IRB 編號	2013-04-041B
計畫名稱	一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗
計畫主持人	蔡長祐
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 試驗廠商會將所有試驗相關安全性報告，例如全球 SUSAR 及 Line listing 等刊登在 SAFR NS 系統中，計畫主持人每 30 天應至少登入 SAFR NS 系統一次，以及時點閱試驗相關安全性資訊。 且試驗廠商規定，如果 SAFR NS 中有報告超過 30 天仍未被計畫主持人點閱，將會被視為偏差，但是此項規定並未記錄在試驗計畫書。 自 21Mar2018 開始至 20Aug2018 為止，共有 3 篇報告未於 30 天內被點閱。在此依據廠商要求列出報告名稱及 CIOMS form 事件編號通報此事件。 I4V_baricitinib_LY3009104_Inv_LL_12_(14-Aug-2017_to_13-Feb-2018) FR201804010148 (Initial) 042718 (ALL) AU201806009417 (Initial) 062718 (ALL) 2. 相關處理方式 此試驗偏差發生原因為試驗主持人並未接獲 SAFR NS 系統整合通知，導致試驗主持人帳號無法登入。在 CRA 通知尚有未讀取之安全性報告時，發現此事件才協助試驗主持人進行新系統之註冊；但註冊期間主持人一直無法收到系統端所寄的認證信件，導致無法完成註冊。 因此 CRA 於 20Aug2018 提供安全性報告的紙本予試驗主持人進行確認，同時持續請系統端協助解決試驗主持人的註冊問題。 此系統的註冊與登入問題已於 30Aug2018 解決。 關於此事件 study team 回覆，安全性報告未於 30 天內被讀取，並非試驗單位的失誤，但仍須就此事件通報試驗偏差，因而與此通報 IRB。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏差並未增加受試者的風險。

	4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗主持人一旦遭遇到系統登入性問題，會立即向系統管理端或 CRA 反映請求協助，以避免此事件再次發生 CRA 若發現尚有報告未被閱讀時，CRA 也會請研究護理師提醒試驗主持人進入系統閱讀
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	2017-01-010BU 主
計畫名稱	一項隨機分配第 3 期試驗，以 AM0010 併用 FOLFOX 相較於 FOLFOX 單獨使用，在第一線包含 Gemcitabine 治療方案期間或之後疾病惡化的轉移性胰臟癌病患作為第二線療法
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 病患 10094 於 C2D1 執行抽血檢驗程序時為執行 CA-199 抽血，因違反計劃試驗書，故予通報輕微偏差。 2. 相關處理方式 廠商試驗專員已通報試驗廠商且給予研究護理師採血檢體項目與流程再教育，並請研究護理師採血前後與寄出檢體前需再次確認採血項目。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 病患不會因此事件造成試驗或個人治療相關任何風險，試驗可如常繼續執行。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗主持人及研究護理師將於每次返診抽血醫囑開立後/抽血前再次確認抽血項目，以避免類似事件再發生於同位病患。
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	2017-01-010BU 主
計畫名稱	一項隨機分配第 3 期試驗，以 AM0010 併用 FOLFOX 相較於 FOLFOX 單獨使用，在第一線包含 Gemcitabine 治療方案期間或之後疾病惡化的轉移性胰臟癌病患作為第二線療法
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要：

	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 病患 10094 於 C2 用藥期間，於 2017 年 12 月 6 日藥物不良反應貧血至中級嚴重程度(Anemia G3)，依據試驗計畫書規定若病患藥物不良反應達中級嚴重程度需停止給予試驗藥物，但病患持續使用試驗藥物至 2017 年 12 月 10 日返診時才停止，因違反計劃試驗書，故予通報輕微偏差。 2. 相關處理方式 廠商試驗專員已通報試驗廠商且給予研究護理師藥物調整與停藥條例之再教育。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 病患不會因此事件造成試驗或個人治療相關任何風險，試驗可如常繼續執行。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗主持人及研究護理師表示日後會更注意病患發生藥物不良反應之相關處置，以避免類似事件再發生於同位病患。
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	6
IRB 編號	2017-01-010BU 主
計畫名稱	一項隨機分配第 3 期試驗，以 AM0010 併用 FOLFOX 相較於 FOLFOX 單獨使用，在第一線包含 Gemcitabine 治療方案期間或之後疾病惡化的轉移性胰臟癌病患作為第二線療法
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 病患 10389 原定於 2018 年 7 月 11 日返診執行 C2D1 給藥，但因颱風因素，經廠商核准下延後一天於 2018 年 7 月 12 日返診執行 C2D1 給藥，其 C2D13 PK 檢體應連同 C2D1 順延一天至 2018 年 7 月 24 日執行，但實際執行日為 2018 年 7 月 23 日(D12)因違反計劃試驗書，故予通報輕微偏差。 2. 相關處理方式 廠商試驗專員已通報試驗廠商且給予研究護理師計畫書返診抽血程序之再教育。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 病患不會因此事件造成試驗或個人治療相關任何風險，試驗可如常繼續執行。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗主持人及研究護理師表示日後會更注意抽血日期計算方式，以避免

	類似事件再發生於同位病患。
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	2017-02-009BU 主
計畫名稱	單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期：根據試驗計劃書規定，受試者都須先完成 ECG 心電圖測量再進行抽血。但受試者 11131002 在 C7D1 visit; 受試者 11131003 在 C7D1 visit; 受試者 11131004、11131005、11131006 在 screening visit 時都先抽完血才執行 ECG 心電圖測量 2. Subject 11131002 發生及結束日期:2018/1/10 (C7D1 visit) Subject 11131003 發生及結束日期:2018/1/25 (C7D1 visit) Subject 11131004 發生及結束日期:2017/9/20 (Screening visit) Subject 11131005 發生及結束日期:2018/2/26 (Screening visit) Subject 11131006 發生及結束日期:2018/3/8 (Screening visit) 2. 相關處理方式：臨床試驗專員進行試驗監測時發現此偏差，立即與研究護理師及試驗主持人討論發生緣由，研究護理師表示他都有在返診當天提醒受試者需要先進行 ECG 心電圖測量再至檢驗單位抽血，而受試者也同意會按照規定進行。但在受試者完成所有程序返回試驗門診時，研究護理師卻發現受試者並未依規定完成試驗程序，研究護理師及試驗主持人與受試者了解其原因，受試者才表示因尚不熟悉試驗流程而未按照程序進行，臨床試驗專員當下即重新訓練研究護理師及試驗主持人試驗相關流程。 3. 受試者不會因此而增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：在此受試者往後的返診中，研究護理師將陪同受試者完成試驗流程，事後也並未再發生相同的試驗偏差。
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	2017-03-004BU 副
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
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由： 依據試驗計畫書規定 C1D1 返診執行用藥前與用藥後不同時間點多次 ECG 檢測，而用藥後 6 小時檢測點之可允許時間窗口期為正負 10 分鐘。受試者 9151 (204-203)於 C1D1 用藥時間為 08:52，而按照計畫書規定用藥後 6 小時 ECG 應於 14:42-15:02 期間執行，但實際執行時間為 15:10，超過試驗計畫書可允許範圍。 2. 相關處理方式： CRA 已提醒試驗團隊人員遵守計畫書規定之可允許檢測時間範圍。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 雖 ECG 比預計時間晚 8 分鐘才開始檢測，但經試驗主持人判斷後不影響受試者之安全性。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： CRA 已提醒試驗團隊人員遵守計畫書規劃之可允許檢測時間範圍。
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	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	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 E7401002 於 2017 年 8 月 23 日簽署受試者同意書，加入 POSEIDON (IRB No.:2017-05-016BU)試驗案。依試驗案設計，受試者將接受 pemetrexed 作為試驗案之標準治療用藥；且受試者需要在 cycle 1 day 1 前服用 folic acid 和 Vit B12 以預防 pemetrexed 的副作用。 受試者於 2017 年 8 月 31 日門診進行試驗案之 cycle 1 day 1 訪視，門診時發現受試者忘記服用 folic acid 和 Vit B12，導致無法在當日施打試驗用藥，而延至 2017 年 9 月 5 日施打。但因研究護士已於 2017 年 8 月 31 日在試驗案使用之 IWRS 系統進行 randomization，2017 年 9 月 5 日施打已超出試驗案規定的 time window，導致試驗偏差。 2. 相關處理方式 試驗監測者發現後，經試驗委託者內部討論，雖未於 randomization 的

	time window 內施打試驗用藥，但因中間有假日的影響，且 2017 年 9 月 5 日的試驗程序並無發現試驗偏差，因此判定為輕微試驗偏差。之後，試驗監測者轉知試驗中心，需依照 IRB 規定主動通報此輕微偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者尚未使用試驗用藥，無試驗風險之疑慮。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 監測者發現後，已請試驗中心人員提醒未來受試者於預計隨機分配日期前，須服用 folic acid 和 Vit B12，已預防未來副作用的發生。並注意試驗案規定之 time window。 未於發現後再次發生類似之試驗偏差。
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	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	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 電子問卷評估執行日期超出計畫書之規定。試驗案依規定受試者接受電子問卷評估須在治療期間每三週(time window:+3)完成，治療後期間每四週(time window:±3)完成。 受試者 E7401001 於 2017 年 7 月 4 日簽署受試者同意書，於 2017 年 7 月 24 日隨機分配之試驗中接受治療。試驗監測者發現以下電子問卷評估有超出計畫書規定之時間:應於 2017 年 9 月 5 日(+3)完成，實際為 2017 年 9 月 20 日，其中 2017 年 9 月 26 日、2017 年 11 月 14 日、2018 年 3 月 18 日未依規定完成執行。 受試者 E7401002 於 2017 年 8 月 23 日簽署受試者同意書，於 2017 年 8 月 31 日隨機分配之試驗中接受治療。試驗監測者發現以下電子問卷評估未完成，2018 年 2 月 20 日。 受試者 E7401005 於 2018 年 1 月 11 日簽署受試者同意書，於 2017 年 8 月 31 日隨機分配之試驗中接受治療。試驗監測者發現以下電子問卷評估有超出計畫書規定之時間: 應於 2018 年 2 月 22 日(+3)完成，實際為 2018 年 3 月 1 日；應於 2018 年 4 月 5 日(+3)完成，實際為 2018 年 4 月 3 日。 受試者 E7401006 於 2018 年 1 月 17 日簽署受試者同意書，於 2018 年 2 月 14 日隨機分配之試驗中接受治療。試驗監測者發現以下電子問卷評估

	有超出計畫書規定之時間: 應於 2018 年 3 月 7 日(+3)完成, 實際為 2018 年 3 月 28 日; 應於 2018 年 8 月 1 日(+3)完成, 實際為 2018 年 8 月 8 日。 受試者 E7401007 於 2018 年 2 月 14 日簽屬受試者同意書, 於 2017 年 3 月 16 日隨機分配之試驗中接受治療。試驗監測者發現以下電子問卷評估未完成, 2018 年 7 月 20 日。 受試者 E7401009 於 2018 年 4 月 11 日簽屬受試者同意書, 於 2017 年 4 月 27 日隨機分配之試驗中接受治療。試驗監測者發現以下電子問卷評估有超出計畫書規定之時間: 應於 2018 年 6 月 8 日(+3)完成, 實際為 2018 年 6 月 7 日。 2. 相關處理方式 試驗監測者於試驗監測期間告知試驗團隊, 請試驗團隊主動依據試驗計畫書及 IRB 規定通報試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 電子問卷評估的評估日期超過或是未完成, 影響最終 secondary objective 分析, 依據試驗委託者試驗偏差計畫書, 此為輕微偏差; 不影響受試者在試驗案內之安全性。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗中心人員誤認電子問卷需於施打試驗用藥的訪視日進行評估, 試驗監測者已提醒試驗人員電子問卷評估是以隨機分派之日期做基準點, 在治療期間每三週(time window:+3)完成, 治療後期間每四週(time window:±3)完成, 以提供有效的數據分析。 事件未於發現後再次發生類似之試驗偏差。
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	2013-07-001B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性
計畫主持人	蘇維鈞
偏差事由	事件摘要: 1. 事件緣由, 包含發生/結束日期 受試者未依據試驗計畫書規定完成抗酸性染色檢查或痰液培養檢查, 或是未於試驗計畫書規定之區間內完成抗酸性染色檢查或痰液培養檢查。 受試者 12P001 未依據試驗計畫書規定於試驗第八次回診(31 Jul 2014)完成抗酸性染色檢查以及痰液培養檢查, 導致試驗偏差。

受試者 12P004 未依據試驗計畫書規定於試驗結束訪視時(28 Mar 2014)完成抗酸性染色試驗與痰液培養檢查，導致試驗偏差。

受試者 12P006 未依據試驗計畫書規定於試驗結束訪視時(29 May 2014)完成抗酸性染色檢查與痰液培養檢查，導致試驗偏差。

受試者 12P007 未依據試驗計畫書規定於第三次回診區間(28 Apr 2014 – 4 May 2014)內完成抗酸性染色檢查(5 May 2014, 6 May 2014, 7 May 2014)，導致試驗偏差。

受試者 12P008 未依據試驗計畫書規定於篩選訪視時完成兩次的抗酸性染色檢查，而只完成一次抗酸性染色檢查(14 Apr 2014)；並且未依據試驗計畫書規定於試驗結束最後一次回診(25 Apr 2014)完成抗酸性染色檢查以及痰液培養檢查，導致試驗偏差。

受試者 12P028 未依據試驗計畫書規定於篩選訪視(2 Aug 2014)時完成痰液培養檢查、未依據試驗計畫書規定於第五次回診(29 Sep 2014)完成抗酸性染色試驗與痰液培養檢查、未依據試驗計畫書規定於第六次回診(23 Oct 2014)完成抗酸性染色檢查，導致試驗偏差。

受試者 12P030 未依據試驗計畫書規定於第六次回診(23 Oct 2014)時完成抗酸性染色檢查，導致試驗偏差。

受試者 12P034 未依據試驗計畫書規定於第三次回診(15 Sep 2014)時完成抗酸性染色檢查、未依據試驗計畫書規定於第五次回診(13 Oct 2014)時完成抗酸性染色檢查與痰液培養檢查，導致試驗偏差。

受試者 12P036 於試驗第三次回診未在試驗計畫書規定之區間內(27 Oct 2014-2 Nov 2014)完成抗酸性染色檢查(04 Nov 2014)、第五次回診未在試驗計畫書規定之區間(20 Nov 2014- 4 Dec 2014)內完成抗酸性染色檢查(19 Nov 2014)、第六次回診未在試驗計畫書規定之區間內(18 Dec 2014- 1 Jan 2015)完成抗酸性染色檢查(16 Dec 2014)以及痰液培養檢查(19 Nov 2014)、第七次回診(15 Jan 2015 – 29 Jan 2015)未在試驗計畫書規定之區間內完成抗酸性染色檢查(14 Jan 2015)、第八次回診未在試驗計畫書規定區間(12 Feb 2015 - 26 Feb 2015)內完成抗酸性染色檢查(10 Feb 2015)以及試驗結束追蹤訪視時未在試驗計畫書規定區間完成抗酸性染色檢查(8 Apr 2015)時未在試驗計畫書規定之區間內(2 Apr 2015)完成抗酸性染色檢查；並且未依據試驗計畫書規定於第七次回診時(15 Jan 2015)完成痰液培養檢查，導致試驗偏差。

受試者 12P037 未依據試驗計畫書規定於 27 Oct 2014 至 2 Nov 2014 的區間內完成抗酸性染色試驗(7 Nov 2014)，導致試驗偏差。

2. 相關處理方式

CRA 已於第一時間向試驗主持人提報通知，並確認受試者並未因此事件有任何安全上的影響。也於第一時間與試驗主持人討論改善此試驗偏差之作法。

3. 受試者會因此而增加的風險程度

試驗主持人於受試者每次回診時皆嚴加注意受試者狀態，並判定受試者

	12P001、12P004、12P006、12P007、12P008、12P028、12P030、12P034、12P036、12P037 安全無虞。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 已重新訓練試驗團隊，並強調受試者於試驗返診時所需執行之檢查項目與其重要性。CRA 會主動提醒研究護士相關細節避免再犯錯誤，研究護士將於之後受試者回診前提醒並鼓勵受試者按照試驗計畫書規定之時間回診並完成試驗相關檢查。
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	2013-07-001B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性
計畫主持人	蘇維鈞
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者未依據試驗計畫書規定於試驗篩選訪視時或試驗期間回診時完成身高、體重或是生命徵象相關檢查。 受試者 12P001 未依據試驗計畫書規定於篩選訪視(13 Mar 2014)與第一次回診(13 Mar 2014)完成身高、體重、以及生命徵象檢查(體溫、血壓、脈搏)；未依據試驗計畫書規定於第五次回診(8 May 2014)完成體溫測量；未依據試驗計畫書規定於第二次回診(27 Mar 2014)、第三次回診(10 Apr 2014)、第四次回診(24 Apr 2014)、第六次回診(5 Jun 2014)、第七次回診(3 Jul 2014)、第八次回診(31 Jul 2014)、第九次回診(28 Aug 2014)、試驗結束最後一次回診(15 Sep 2014)完成生命徵象檢查(體溫、血壓、脈搏)，導致試驗偏差。 受試者 12P002 未依據試驗計畫書規定於第二次回診(31 Mar 2014)時完成生命徵象檢查(體溫、血壓、脈搏)，導致試驗偏差。 受試者 12P003 未依據試驗計畫書規定於試驗篩選訪視時(15 Mar 2014)完成生命徵象檢查(體溫、血壓、脈搏)，導致試驗偏差。 受試者 12P004 未依據試驗計畫書規定於試驗結束最後一次回診(18 Mar 2014)完成生命徵象檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P005 未依據試驗計畫書規定於篩選期(03 Apr 2014)完成生命徵象檢查(體溫、血壓、脈搏)，導致試驗偏差。 受試者 12P006 未依據試驗計畫書規定於篩選訪視(3 Apr 2014)完成身高體重以及生命徵象檢查；未依據試驗計畫書規定第二次回診(17 Apr

2014)、第三次回診(1 May 2014)、第四次回診(15 May 2014)、試驗結束最後一次回診(29 May 2014)以及試驗結束後追蹤回診(26 Jul 2014)完成生命徵象檢查，導致試驗偏差。

受試者 12P007 未依據試驗計畫書規定於第二次回診(17 Apr 2014)、第三次回診(1 May 2014)、第四次回診(15 May 2014)、試驗結束最後一次回診(29 May 2014)以及試驗結束後追蹤回診(26 Jun 2014)完成生命徵象檢查，導致試驗偏差。

受試者 12P008 未依據試驗計畫書規定於試驗結束最後一次回診(25 Apr 2014)完成體重測量；未依據試驗計畫書規定於試驗結束追蹤回診時完成生命徵象檢查(9 Jun 2014)，導致試驗偏差。

受試者 12P028 未依據試驗計畫書規定於試驗第二次回診(16 Aug 2014)、第四次回診(15 Sep 2014)、第五次回診(29 Sep 2014)、第六次回診(23 Oct 2014)、第八次回診(18 Dec 2014)完成生命徵象檢查(體溫、脈搏、血壓、身高)，導致試驗偏差。

受試者 12P029 未依據試驗計畫書規定於試驗第二次回診(18 Aug 2014)、第三次回診(1 Sep 2014)、第四次回診(15 Sep 2014)、試驗結束回診(29 Sep 2014)、試驗結束追蹤回診(23 Oct 2014)完成生命徵象檢查，導致試驗偏差。

受試者 12P030 未依據試驗計畫書規定於試驗篩選訪視時測量身高體重(6 Aug 2014)；未依據試驗計畫書規定於第二次回診(21 Aug 2014)測量體溫、第三次回診(4 Sep 2014)、第四次回診(18 Sep 2014)、第五次回診(06-Oct-2014)完成體溫測量、於第六次回診(23 Oct 2014)完成生命徵象檢查以及試驗最後一次回診(17 Nov 2014)未測量體溫、脈搏、血壓，導致試驗偏差。

受試者 12P031 未依據試驗計畫書規定於篩選訪視時(14 Aug 2014)完成身高體重測量，導致試驗偏差。

受試者 12P034 未依據試驗計畫書規定於第八次回診(05 Jan 2015)與第九次回診(02 Feb 2015)時完成生命徵象檢查(不包含體重)，導致試驗偏差。

受試者 12P036 未依據試驗計畫書規定於第七次回診(15 Jan 2015)時未完成生命徵象檢查(不包含體重)，導致試驗偏差。

受試者 12P037 未依據試驗計畫書規定於試驗結束最後一次回診完成生命徵象檢查(24 Nov 2014)，導致試驗偏差。

2. 相關處理方式

發現此事件時因所有受試者皆已完成試驗，CRA 已於第一時間向試驗主持人提報通知，並確認受試者並未因此事件有任何安全上的影響。也於第一時間與試驗主持人討論改善此試驗偏差之作法。

3. 受試者會因此而增加的風險程度

試驗主持人於受試者每次回診時皆嚴加注意受試者狀態，並判定 受試者 12P001、12P002、12P003、12P004、12P005、12P006、12P007、

	12P008、12P028、12P029、12P030、12P031、12P034、12P036、12P037 安全無虞。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 已重新訓練試驗團隊，並強調受試者於試驗返診時所需執行之檢查項目與其重要性。CRA 會主動提醒研究護士相關細節避免再犯錯誤，研究護士將於之後受試者回診前提醒並鼓勵受試者按照試驗計畫書規定之時間回診並完成試驗相關檢查。
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	2013-07-001B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性
計畫主持人	蘇維鈞
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者未依據試驗計畫書規定於試驗篩選訪視時完成 B 肝、C 肝、HIV 相關檢查，或是未在試驗計畫書規定之區間內完成相關檢查。 受試者 12P003 未於試驗篩選訪視時(15 Mar 2014)完成 Anti-HBs 檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P005 未依據試驗計畫書規定於篩選訪視時(3 Apr 2014)完成 Anti-HBs 檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P006 未於試驗篩選訪視時(3 Apr 2014)完成 Anti-HBs 檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P028 未於試驗篩選訪視時(2 Aug 2014)完成 Anti-HBs 檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P029 未於試驗篩選訪視時(4 Aug 2014)完成 Anti-HBs 檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P032 未於試驗篩選訪視時(14 Aug 2014)完成 Anti-HBs 檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P034 未於試驗篩選訪視時(18 Aug 2014)完成 Anti-HBs 檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P035 未於試驗篩選訪視時(18 Sep 2014)完成 Anti-HBs 檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P036 未於試驗篩選訪視時(02 Oct 2014)完成 Anti-HBs 檢查，導致試驗偏差。

	受試者 12P037 未於試驗篩選訪視時(02 Oct 2014)完成 Anti-HBs 檢查，並且未依據試驗計畫書規定於篩選訪視當天完成肝炎相關以及 HIV 檢查而是於隔天服用試驗藥品後才完成檢查(3 Oct 2014)，導致試驗偏差。 2. 相關處理方式 發現此事件時因所有受試者皆已完成試驗，CRA 已於第一時間向試驗主持人提報通知，並確認受試者並未因此事件有任何安全上的影響。也於第一時間與試驗主持人討論改善此試驗偏差之作法。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗醫師於每次受試者 12P003、受試者 12P005、受試者 12P006、受試者 12P028、受試者 12P029、受試者 12P032、受試者 12P034、受試者 12P035、受試者 12P036、受試者 12P037 回診皆有嚴密注意並且全程追蹤受試者之安全狀態，受試者並無因此項試驗偏差而有任何風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 廠商已與試驗團隊進行溝通聯絡並且請研究護士提醒試驗醫師每次篩選訪視時受試者應完成之檢查。研究護士將會更主動積極確認受試者是否於篩選訪視皆有完成應完成的檢查。
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	2013-07-001B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性
計畫主持人	蘇維鈞
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者未依據試驗計畫書規定完成理學檢查，或未於試驗計畫書規定時間內完成理學檢查。 受試者 12P001 未依據試驗計畫書規定於篩選訪視(13 Mar 2014)、第一次回診(13 Mar 2014)、第七次回診(3 Jul 2014)、第九次回診(28 Aug 2014)、試驗結束最後一次回診(15 Sep 2014)完成理學檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P003 未依據試驗計畫書規定於篩選訪視(15 Mar 2014)與試驗結束回診(21 Mar 2014)時完成理學檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P004 未依據試驗計畫書規定於試驗結束回診(28 Mar 2014)時完成理學檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P005 未依據試驗計畫書規定於篩選訪視時完成理學檢查(3 Apr 2014)，導致試驗偏差。

	受試者 12P006 未依據試驗計畫書規定於篩選訪視(3 Apr 2014)與試驗結束最後一次回診(29 May 2014)時完成理學檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P007 未依據試驗計畫書規定於篩選訪視(2 Apr 2014)以及試驗結束最後一次訪視(29 May 2014)完成理學檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P008 未依據試驗計畫書規定於試驗結束最後一次回診(25 Apr 2014)完成理學檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P028 未依據試驗計畫書規定於第五次回診(29 Sep 2014)完成理學檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P029 未依據試驗計畫書規定於篩選訪視(4 Aug 2014)與試驗結束最後一次回診(29 Sep 2014)完成理學檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P030 未依據試驗計畫書規定於第五次回診(6 Oct 2014)時完成理學檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P031 未依據試驗計畫書規定於篩選訪視(14 Aug 2014)時完成理學檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P032 未依據試驗計畫書規定於篩選訪視時完成理學檢查(14 Aug 2014)，導致試驗偏差。 受試者 12P036 未依據試驗計畫書規定於第五次回診(20 Nov 2014)、第七次回診(15 Jan 2015)時完成理學檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P037 未依據試驗計畫書規定於篩選訪視(2 Oct 2014)與結束最後一次回診(24 Nov 2014)時完成理學檢查，導致試驗偏差。 2. 相關處理方式 CRA 已於第一時間向試驗主持人提報通知，並確認受試者並未因此事件有任何安全上的影響。也於第一時間與試驗主持人討論改善此試驗偏差之作法。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗醫師於每次受試者回診皆有嚴密注意並且全程追蹤受試者之安全狀態，並判定受試者 12P001、受試者 12P003、受試者 12P004、受試者 12P005、受試者 12P006、受試者 12P028、受試者 12P029、受試者 12P030、受試者 12P031、受試者 12P032、受試者 12P036、受試者 12P037 安全無虞，未有因理學檢查項目未完成而增加的風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 已重新訓練試驗團隊，並強調受試者於試驗返診時所需執行之檢查項目與其重要性。CRA 會主動提醒研究護士相關細節避免再犯錯誤，研究護士將於之後受試者回診前提醒並鼓勵受試者按照試驗計畫書規定之時間回診並完成試驗相關檢查。
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	2013-07-001B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性
計畫主持人	蘇維鈞
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者未依據試驗計劃書規定完成生化相關項目檢查，或未於試驗計畫書規定時間內完成生化相關項目檢查。 受試者 12P001 未依據試驗計畫書規定於篩選訪視(13 Mar 2014)與第一次回診(13 Mar 2014)完成生化相關項目(鹼性磷酸酶)檢查、未依據試驗計畫書規定於第五次回診(8 May 2014)、第六次回診(5 Jun 2014)與第八次回診(31 Jul 2014)完成生化相關項目(血糖)檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P004 未依據試驗計畫書規定於第一次回診(25 Mar 2014)與試驗結束訪視時(25 Mar 2014)完成生化相關項目檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P006 未依據試驗計畫書規定篩選訪視(3 Apr 2014)與第一次回診時(3 Apr 2014)完成生化相關項目的檢查(鈉、鉀、肌酸酐、麩丙酮酸轉胺酶)；並且未依據試驗計畫書規定與試驗結束訪視時(29 May 2014)完成生化相關項目檢查，並且未依據試驗計畫書規定於試驗結束追蹤訪視(28 Jun 2014、26 Jul 2014)時完成血糖項目檢查，因此導致試驗偏差。 受試者 12P007 未依據試驗計畫書規定於試驗結束後追蹤回診(26 Jun 2014)完成生化相關(血糖)檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P008 未依據試驗計畫書規定於試驗結束後追蹤回診(9 Jun 2014)完成生化相關(血糖)檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P028 未依據試驗計畫書規定於第五次回診(29 Sep 2014)完成生化相關項目檢查、未依據試驗計畫書規定於第六次回診(23 Oct 2014)完成血糖項目檢查、未依據試驗計畫書規定第八次回診完成血糖項目檢查(18 Dec 2014)、未依據試驗計畫書規定於試驗結束追蹤訪視(26 Feb 2015)時完成血糖項目檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P029 未依據試驗計畫書規定於試驗結束訪視(29 Sep 2014)時完成生化相關項目檢查(血糖、鈉、鉀、氯、鈣)、未依據試驗計畫書規定於試驗結束追蹤訪視時(23 Oct 2014)完成血糖項目檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P030 未依據試驗計畫書規定於第五次回診(6 Oct 2014)完成生化相關檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P034 未依據試驗計畫書規定於第三次回診(15 Sep 2014)完成生化相關項目檢查；未依據試驗計畫書於第五次回診(13 Oct 2014)、第六次回診(10 Nov 2014)、第七次回診(8 Dec 2014)、第八次回診(5 Jan 2015)完成血糖檢查，導致試驗偏差。

	受試者 12P035 未依據試驗計畫書規定於試驗結束訪視(14 Oct 2014)時完成血糖、鈉、鉀、鈣、氯等檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P036 未依據試驗計畫書規定於第三次回診(23 Oct 2014)完成血糖項目檢查；於第三次回診未依據試驗計畫書規定之時間(27 Oct 2014 - 02 Nov 2014)內完成生化相關檢查(23 Oct 2014)；第四次回診(6 Nov 2014)未依據試驗計畫書規定之時間(10 Nov 2014 - 16 Nov 2014)內完成生化相關項目檢查；第五次回診(20 Nov 2014)未完成生化相關項目檢查；第六次回診(16 Dec 2014)未按照試驗計畫書完成血糖項目檢查、也未按照規定之區間(18 Dec 2014 - 1 Jan 2015)完成生化相關項目檢查；第七次回診(13 Jan 2015)未按照試驗計畫書規定之區間(15 Jan 2015- 29 Jan 2015)完成生化相關項目檢查、也未完成血糖項目檢查；第八次回診(10 Feb 2015)未按照試驗計畫書規定完成血糖檢查、也未依據試驗計畫書規定區間(12 Feb 2015 - 26 Feb 2015)完成生化相關檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P037 未依據試驗計畫書規定於第二次回診(13 Oct 2014)完成生化相關項目檢查與第三次回診(23 Oct 2014)未依據試驗計畫書規定完成血糖項目檢查，導致試驗偏差。 2. 相關處理方式 CRA 已於第一時間向試驗主持人提報通知，並確認受試者並未因此事件有任何安全上的影響。也於第一時間與試驗主持人討論改善此試驗偏差之作法。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗醫師於每次受試者 12P001、受試者 12P004、受試者 12P006、受試者 12P007、受試者 12P008、受試者 12P028、受試者 12P029、受試者 12P030、受試者 12P034、受試者 12P035、受試者 12P036、受試者 12P037 回診皆有嚴密注意並且全程追蹤受試者之安全狀態。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 已重新訓練試驗團隊，並強調受試者於試驗返診時所需執行之檢查項目與其重要性。CRA 會主動提醒研究護士相關細節避免再犯錯誤，研究護士將於之後受試者回診前提醒並鼓勵受試者按照試驗計畫書規定之時間回診並完成試驗相關檢查。
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	16
IRB 編號	2013-07-001B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性

計畫主持人	蘇維鈞
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者未依據試驗計畫書規定完成血液相關項目檢查，或未於試驗計畫書規定時間內完成血液相關項目檢查。 受試者 12P004 未依據試驗計畫書規定於第一次回診(25 Mar 2014)、試驗結束訪視時(25 Mar 2014)完成血液相關項目檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P006 未依據試驗計畫書規定於試驗結束訪視時完成血液學相關檢查(29 May 2014)，導致試驗偏差。 受試者 12P028 未依據試驗計畫書規定於第五次回診時完成血液學相關檢查(23 Oct 2014)、於試驗結束追蹤訪視時未完成 PT、aPTT 項目檢查(26 Feb 2015)，導致試驗偏差。 受試者 12P030 未依據試驗計畫書規定於第三次回診區間(31 Aug 2014 – 6 Sep 2014)內完成血液相關項目檢查(4 Sep 2014)；也未依據試驗計畫書規定於第五次回診完成血液相關檢查(6 Oct 2014)，導致試驗偏差。 受試者 12P034 未依據試驗計畫書規定於第三次回診(15 Sep 2014)完成血液相關項目檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P036 未依據試驗計畫書規定於第三次回診區間(27 Oct 2014 – 2 Nov 2014)、第六次回診區間(18 Dec 2014 – 1 Jan 2015)以及第七次回診區間(15 Jan 2015 - 29 Jan 2015)內完成血液相關項目檢查(23 Oct 2014、16 Dec 2014、13 Jan 2015)；未依據試驗計畫書規定於第五次回診(20 Nov 2014)、第八次回診(10 Feb 2015)完成血液相關項目檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P037 未依據試驗計畫書規定於篩選訪視時完成血液相關項目檢查(2 Oct 2014)，導致試驗偏差。 2. 相關處理方式 CRA 已於第一時間向試驗主持人提報通知，並確認受試者並未因此事件有任何安全上的影響。也於第一時間與試驗主持人討論改善此試驗偏差之作法。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗醫師於每次受試者回診皆嚴加注意追蹤受試者安全狀態，並判定受試者 12P004、受試者 12P006、受試者 12P028、受試者 12P030、受試者 12P034、受試者 12P036、受試者 12P037 安全無虞，未有因疏漏血液相關項目檢查而造成的風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 已重新訓練試驗團隊，並強調受試者於試驗返診時所需執行之檢查項目與其重要性。CRA 會主動提醒研究護士相關細節避免再犯錯誤，研究護士將於之後受試者回診前，提醒並鼓勵受試者按照試驗計畫書規定之時間回診並完成試驗相關檢查。

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	17
IRB 編號	2013-07-001B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性
計畫主持人	蘇維鈞
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者未依據試驗計畫書規定完成胸部 X 光檢查，或未在試驗計畫書規定之區間範圍內完成胸部 X 光檢查。 受試者 12P001 未依據試驗計畫書規定試驗第八次回診(31 Jul 2014)完成胸部 X 光檢查。 受試者 12P004 未依據試驗計畫書規定於試驗結束訪視時完成胸部 X 光檢查(28 Mar 2014)，導致試驗偏差。 受試者 12P006 未依據試驗計畫書規定於試驗結束訪視時完成胸部 X 光檢查(29 May 2014)，導致試驗偏差。 受試者 12P028 未依據試驗計畫書規定於第二次回診(16 Aug 2014)與第六次回診(23 Oct 2014)完成胸部 X 光檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P030 未依據試驗計畫書規定於第三次回診區間內(31 Aug 2014 – 6 Sep 2014)完成胸部 X 光檢查(18 Sep 2014)與未依據試驗計畫書規定在試驗結束回診訪視時提前完成胸部 X 光檢查(14 Nov 2014)，導致試驗偏差。 受試者 12P034 未依據試驗計畫書規定在第三次回診區間(12 Sep 2014 -18 Sep 2014)內完成胸部 X 光檢查(29 Sep 2014)，導致試驗偏差。 受試者 12P036 未依據試驗計畫書規定在第六次回診區間(18 Dec 2014 – 1 Jan 2015)內完成胸部 X 光檢查(16 Dec 2014)；未依據試驗計畫書規定於第七次回診區間(15 Jan 2015 – 29 Jan 2015)完成胸部 X 光檢查(13 Jan 2015)；未依據試驗計畫書於第八次回診區間(12 Feb 2015 - 26 Feb 2015)內完成胸部 X 光檢查(10 Feb 2015)，導致試驗偏差。 受試者 12P037 未依據試驗計畫書規定於第三次回診時完成胸部 X 光檢查(23 Oct 2014)，導致試驗偏差。 2. 相關處理方式 CRA 已於第一時間向試驗主持人提報通知，並確認受試者並未因此事件有任何安全上的影響。也於第一時間與試驗主持人討論改善此試驗偏差之作法。

	3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗醫師於每次受試者 12P001、受試者 12P004、受試者 12P006、受試者 12P028、受試者 12P029、受試者 12P030、受試者 12P034、受試者 12P036、受試者 12P037 回診皆有嚴密注意並且全程追蹤受試者之安全狀態。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 已重新訓練試驗團隊，並強調受試者於試驗返診時所需執行之檢查項目與其重要性。CRA 會主動提醒研究護士相關細節避免再犯錯誤，研究護士將於之後受試者回診前，提醒並鼓勵受試者按照試驗計畫書規定之時間回診並完成試驗相關檢查。
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	18
IRB 編號	2013-07-001B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性
計畫主持人	蘇維鈞
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者未依據試驗計畫書規定完成心電圖檢查，或未在試驗計畫書規定之區間範圍內完成心電圖檢查。 受試者 12P003 未依據試驗計畫書規定於試驗篩選訪視(15 Mar 2014)當天完成心電圖檢查，而是於服用試驗藥物之後完成(19 Mar 2014)，導致試驗偏差。 受試者 12P004 未依據試驗計畫書規定於試驗結束訪視(28 Mar 2014)時完成心電圖檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P029 未依據試驗計畫書規定於試驗結束訪視時完成心電圖檢查(29 Sep 2014)，導致試驗偏差。 受試者 12P031 未依據試驗計畫書規定於篩選訪視時完成心電圖檢查(14 Aug 2014)，導致試驗偏差。 受試者 12P035 未依據試驗計畫書規定於試驗結束訪視時完成心電圖檢查(13 Oct 2014)，導致試驗偏差。 受試者 12P037 未依據試驗計畫書規定於試驗結束訪視當天(24 Nov 2014)完成心電圖檢查，而是於事後完成心電圖檢查(1 Dec 2014)，導致試驗偏差。 2. 相關處理方式

	CRA 已於第一時間向試驗主持人提報通知，並確認受試者並未因此事件有任何安全上的影響。也於第一時間與試驗主持人討論改善此試驗偏差之作法。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗醫師於每次受試者 12P003、受試者 12P004、受試者 12P029、受試者 12P030、受試者 12P031、受試者 12P035、受試者 12P037 回診皆有嚴密注意並且全程追蹤受試者之安全狀態。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 已重新訓練試驗團隊，並強調受試者於試驗返診時所需執行之檢查項目與其重要性。CRA 會主動提醒研究護士相關細節避免再犯錯誤，研究護士將於之後受試者回診前提醒並鼓勵受試者按照試驗計畫書規定之時間回診並完成試驗相關檢查。
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	19
IRB 編號	2013-07-001B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性
計畫主持人	蘇維鈞
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者未依據試驗計畫書規定完成尿液相關項目檢查，或未在試驗計畫書規定之區間範圍內完成尿液相關項目檢查。 受試者 12P004 未依據試驗計畫書規定於試驗結束訪視時完成尿液相關項目檢查(28 Mar 2014)，導致試驗偏差。 受試者 12P006 未依據試驗計畫書規定於試驗篩選訪視時(3 Apr 2014)與試驗結束訪視時完成尿液檢查(29 May 2014)，導致試驗偏差。 受試者 12P029 未依據試驗計畫書規定於試驗結束訪視時完成尿液相關項目檢查(29 Sep 2014)；也未於試驗結束追蹤訪視時完成尿液相關項目檢查(23 Oct 2014)，因此導致試驗偏差。 受試者 12P035 因私人因素未依據試驗計畫書於試驗篩選訪視當天(18 Apr 2014)完成尿液相關項目檢查，而於隔天服用試驗藥物後才完成尿液相關項目檢查(19 Apr 2014)；並且受試者 12P035 未依據試驗計畫書於試驗結束篩選訪視時完成尿液相關項目檢查(13 Oct 2014)，導致試驗偏差。 受試者 12P036 未依據試驗計畫書規定於試驗篩選訪視時(2 Oct 2014)完成尿液相關項目檢查(細菌、結晶體、圓柱體)，並且也未依據試驗計畫

	書規定於試驗結束訪視時(7 Apr 2015)完成尿液相關項目檢查(細菌、結晶體、圓柱體)，導致試驗偏差。 受試者 12P037 未依據試驗計畫書規定於篩選訪視當天完成尿液相關項目檢查，而是於之後完成檢查(3 Oct 2014)，試驗結束訪視當天(24 Nov 2014)完成尿液相關項目檢查，而是於之後完成(1 Dec 2014)，導致試驗偏差。 2. 相關處理方式 CRA 已於第一時間向試驗主持人提報通知，並確認受試者並未因此事件有任何安全上的影響。也於第一時間與試驗主持人討論改善此試驗偏差之作法。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗主持人於每次受試者回診皆嚴加注意並追蹤受試者安全狀態，判定受試者 12P004、受試者 12P006、受試者 12P029、受試者 12P035、受試者 12P036、受試者 12P037 安全無虞，未有因尿液檢查未完成造成的風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 已重新訓練試驗團隊，並強調受試者於試驗返診時所需執行之檢查項目與其重要性。CRA 會主動提醒研究護士相關細節避免再犯錯誤，研究護士將於之後受試者回診前，提醒並鼓勵受試者按照試驗計畫書規定之時間診並完成試驗相關檢查。
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	20
IRB 編號	2013-07-001B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性
計畫主持人	蘇維鈞
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者未依據試驗計畫書規定區間內完成回診。 受試者 12P001 未依據試驗計畫書規定於第九次回診區間內(4 Sep 2014 ~18 Sep 2014)完成回診(28 Aug 2014)；未依據試驗計畫書規定完成試驗結束後追蹤回診，導致試驗偏差。 受試者 12P008 未依據試驗計畫書規定於試驗結束追蹤回診區間(16 May 2014 ~ 30 May 2014)內完成回診(9 Jun 2014)，導致試驗偏差。 受試者 12P036 未依據試驗計畫書規定於第三次回診區間(27 Oct 2014

	~ 02 Nov 2014)內完成回診(23 Oct 2014)、未依據試驗計畫書規定於第四次回診區間(10 Nov 2014 ~ 16 Nov 2014)內完成回診(6 Nov 2014)，導致試驗偏差。 受試者 12P037 未依據試驗計畫書規定於第二次回診區間(14 Oct 2014 ~ 20 Oct 2014)完成回診(13 Oct 2014)、第三次回診區間(28 Oct 2014 ~ 3 Nov 2014)內完成回診(23 Oct 2014)、未依據試驗計畫書規定於第四次回診區間(11 Nov 2014 ~ 17 Nov 2014)內完成回診(6 Nov 2014)，導致試驗偏差。 2. 相關處理方式 受試者 12P001、受試者 12P008 於後續返診時試驗主持人即有立刻進行評估，並且持續追蹤受試者。 試驗主持人於受試者 12P036、12P037 回診區間洽公出國，因此未能看診。而經由試驗醫師考量，請受試者提前或延後回診。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者 12P001、12P008 經由試驗主持人後續判定安全無虞。 受試者 12P036、12P037 皆經由試驗主持人判定方更改回診期間，此項偏差於受試者安全無影響。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 已重新訓練試驗團隊，並強調受試者應按照試驗計畫書之規定執行試驗。CRA 會主動提醒研究護士相關細節避免再犯錯誤，研究護士將於之後受試者回診前提醒並鼓勵受試者按照試驗計畫書規定之時間回診並完成試驗相關檢查。
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	21
IRB 編號	2013-07-001B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性
計畫主持人	蘇維鈞
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者未依據試驗計畫書規定試驗篩選訪視或試驗結束訪視時完成懷孕篩檢，或是未於規定時間內完成懷孕篩檢。 受試者 12P006 未依據試驗計畫書規定於試驗篩選訪視時(3 Apr 2014)、與試驗結束訪視時完成懷孕篩檢(29 May 2014)，導致試驗偏差。 受試者 12P037 未依據試驗計畫書規定於篩選訪視當天(2 Oct 2014)完

	成懷孕篩檢而是於隔天服用試驗藥物以後才完成懷孕篩檢(3 Oct 2014)、並且未依據試驗計畫書規定於試驗結束訪視當天(24 Nov 2014)完成懷孕篩檢而是於之後(1 Dec 2014)完成懷孕篩檢，導致試驗偏差。 2. 相關處理方式 CRA 已於第一時間向試驗主持人提報通知，並確認受試者並未因此事件有任何安全上的影響。也於第一時間與試驗主持人討論改善此試驗偏差之作法。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗主持人於受試者 12P006、12P037 每次回診皆仔細評估，並且判定受試者安全無虞。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 已重新訓練試驗團隊，並強調受試者於試驗返診時所需執行之檢查項目與其重要性。CRA 會主動提醒研究護士相關細節避免再犯錯誤，研究護士將於之後受試者回診前提醒並鼓勵受試者按照試驗計畫書規定之時間回診並完成試驗相關檢查。
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	22
IRB 編號	2013-07-001B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性
計畫主持人	蘇維鈞
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 12P006 未依據試驗計畫書規定於第二次到第四次回診區間(17 Apr 2014- 15 May 2014)完成 Trough PK 以及 PZA 檢查，導致試驗偏差。 依據試驗計畫書規定，受試者應於第二次到第四次回診區間(13 Oct 2014 – 16 Nov 2014)內完成 Trough PK 檢查，並且記錄完成之時間。受試者 12P036 有完成此項檢驗，但因當時研究護士疏忽而未有記錄當時採檢時間，因此無法確認受試者是否於計畫書規定時間內完成檢查，導致試驗偏差。 2. 相關處理方式 CRA 已於第一時間向試驗主持人提報通知，並確認受試者並未因此事件有任何安全上的影響。也於第一時間與試驗主持人討論改善此試驗偏差之作法。 3. 受試者會因此而增加的風險程度

	受試者 12P006 於後續回診皆由試驗主持人嚴密追蹤與觀察，判定未有因此兩項試驗未完成而造成的風險。 因受試者 12P036 確實有完成此項檢查，但因研究護士疏忽未記錄採檢時間，試驗主持人判定受試者並未因採檢時間遺失有任何安全上的風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 已重新訓練試驗團隊，CRA 會主動提醒研究護士相關細節避免再犯錯誤。
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	23
IRB 編號	2013-07-001B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性
計畫主持人	蘇維鈞
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者未依據試驗計畫書規定完成剩餘肝功能檢查。 受試者 12P006 未依據試驗計畫書規定於第一次回診時完成剩餘肝功能檢查(3 Apr 2014)。 受試者 12P007 未依據試驗計畫書規定於第一次回診時完成剩餘肝功能檢查(3 Apr 2014)，導致試驗偏差。 受試者 12P008 未依據試驗計畫書規定於第一次回診(14 Apr 2014)以及試驗結束回診時完成剩餘肝功能檢查(25 Apr 2014)，導致試驗偏差。 受試者 12P030 未依據試驗計畫書規定於第一次回診(6 Aug 2014)完成剩餘肝功能檢查，導致試驗偏差。 受試者 12P037 未依據試驗計畫書規定於試驗結束最後一次回診區間(24 Nov 2014- 1 Dec 2014)內完成剩餘肝功能檢查(29 Dec 2014)，導致試驗偏差。 2. 相關處理方式 CRA 已於第一時間向試驗主持人提報通知，並確認受試者並未因此事件有任何安全上的影響。也於第一時間與試驗主持人討論改善此試驗偏差之作法。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者 12P006、12P007、12P008、12P030、12P037 接經由試驗醫師嚴加追蹤觀察，評定受試者安全無虞。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤

	CRA 已重新訓練試驗團隊，並強調受試者於試驗返診時所需執行之檢查項目與其重要性。CRA 會主動提醒研究護士相關細節避免再犯錯誤，研究護士將於之後受試者回診前提醒並鼓勵受試者按照試驗計畫書規定之時間回診並完成試驗相關檢查。
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	24
IRB 編號	2014-10-005B
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性前列腺癌之效果及安全性
計畫主持人	林志杰
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 退出試驗案，未執行 EOT (End-of-Treatment) Visit P03036 未執行依計畫書規範退出試驗案之 EOT (End-of-Treatment) 返診及攝護腺切片。研究護理師欲聯繫 P03036 以安排返診日，然皆未與受試者取得聯繫逾三個月，故於 2018 年 08 月 07 日將此受試者退出試驗。依試驗計畫書規範：服藥超過 12 週提前退出之受試者應執行 EOT Visit 及 EOT Prostate Biopsy。因為受試者失去聯繫退出試驗案，未執行 EOT Visit 及 EOT Prostate Biopsy，故通報此偏差。 2. 相關處理方式 1. 試驗團隊儘可能符合試驗規範等考量與受試者可行之返診時程安排受試者執行返診。研究護理師在定期聯繫受試者返診時，受試者告知欲退出試驗案，而後欲繼續連絡上該位受試者後皆未取得聯繫，並且使用三種聯繫方式皆無收到 P03036 的回覆，故將受試者退出。 2. 研究護理師後續依規定通報試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者未執行 EOT 相關檢查，僅影響試驗資料收集，未增加受試者之風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 1. 試驗團隊於試驗期間和受試者保持密切聯繫，儘可能以符合試驗規範及確保受試者權益之考量下依試驗計畫書執行試驗。 2. 後續新收案的受試者，試驗團隊於解釋受試者同意書時將特別提醒受試者參加試驗案的順從性，應依照試驗計畫書規範之期間返診、執行檢驗及服藥，以確保服藥安全性。
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	25
IRB 編號	2015-07-006BU
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性
計畫主持人	王永衛
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 因網路連線技術問題，受試者 001323 於 WK148 返診的哥倫比亞自殺問卷未於返診當日 25-Jun-2018 完成。 2. 相關處理方式 雖然因網路連線問題未能於返診時完成哥倫比亞自殺問卷，但經試驗主持人評估受試者 1323 從上次返診後未有自殺意圖及行為，故不影響受試者安全，但未能於返診當日完成哥倫比亞自殺問卷仍視為一試驗偏差事件。CRA 於 29-Aug-2018 完成試驗場所監測相關活動後，於 03-Sep-2018 通報試驗委託者。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 院內試驗團隊將會後續返診時確認網路連線問題，避免類似事件再次發生。
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	26
IRB 編號	2016-07-007B
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲於先前未經治療之局部復發且無法手術或轉移性之三重陰性乳癌比較使用藥物 Pembrolizumab(MK3475)合併化學療法與安慰劑合併化學療法之第三期臨床試驗(KEYNOTE -355)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	事件摘要： 受試者 230100006 於 2018 年 3 月 27 日簽署受試者同意書進入本試驗篩選期(Screening Period)，並於 2018 年 7 月 2 日返診接受計畫書 Cycle 2 Visit 1 預定之 Pembro/Placebo + Nab-Paclitaxel 的治療，依照計畫書說明應於 Cycle 2 Visit 1 給藥前應採集甲狀腺功能檢測，然臨床研究專員於 2018

	年 8 月 13 日執行監測訪視(Monitoring Visit) 時發現該受試者於 Cycle 2 Visit 1 未採取甲狀腺功能檢測之 T3 (or Free T3), Free T4, and TSH。 相關處理方式： 經確認了解後，受試者於 Cycle 2 Visit 1 輸注藥品前後未有不適之主訴，且在完成藥品輸注後並無藥品相關之甲狀腺不良反應發生，受試者並未因所通報問題/事件受不良影響。 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 臨床研究專員於 2018 年 08 月 13 日執行監測訪視(Monitoring Visit)時，已與研究護理師重新檢視計畫書並澄清計畫書之必須執行之檢驗檢查注意事項並提供試驗流程小卡包含每個訪視時需執行的檢驗檢查供研究護理師開立檢驗檢查時確認。 試驗主持人及研究護理師亦理解若有不清楚或有因臨床考量而執行與計畫書不符之步驟，皆須先與試驗廠商之研究團隊討論並視需要取得試驗廠商之核准避免試驗偏差再度發生。
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	27
IRB 編號	2015-08-001B
計畫名稱	陣發性運動障礙症之遺傳學與大腦皮質功能異常之關聯
計畫主持人	劉祐岑
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 本案變更人數之變更案於 2017-07-14 許可通過，但於 2017-07-05~2017-07-10 之間有新增受試者之前 3 人早於變更案通過之前，受試者名單如下： (1) 蔡 X 融 (簽署日期: 2017 年 07 月 05 日) (2) 吳 X 慧 (簽署日期: 2017 年 07 月 05 日) (3) 李 X 澤 (簽署日期: 2017 年 07 月 10 日) 2. 相關處理方式 此 3 人不納入受試者名單。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者會因此而增加的風險程度:無 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 主持人必會詳加注意，避免日後再發生此情況，並嚴格遵照 IRB 許可之計畫書執行試驗。 主持人必會詳加注意，避免日後再發生此情況，並嚴格遵照 IRB 許可之計畫書執行試驗。

	計畫主持人已 2018-07-21 完成本會必修課程教育訓練 4 小時，並已報名 2018-09-15 本會必修課程教育訓練 4 小時。
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	28
IRB 編號	2016-11-002BU 副
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
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 050100002_617425 受試者於 2017 年 09 月 25 日執行電訪存活追蹤時，因為身體太虛弱無法返回門診，故由試驗醫師透過電話聯繫的方式告知受試者新版試驗受試者同意書 MK3475-361-00/TPVGH/11JUL2017 之內容並取得其知情同意後再予以郵寄方式寄受試者同意書給受試者簽署再派快遞取回。由於受試者本身視力模糊(但意識清楚可完成簽名)，故之前於門診簽署之受試者同意書皆有 2 位見證人(受試者家屬)陪同見證整個知情同意的過程並於見證人欄位簽名，此次電話解釋後取回的受試者簽名同意書亦有 2 位見證人(受試者家屬)簽名，然該見證人並未參與聆聽試驗醫師跟受試者電話解釋的過程，即並未親身見證整個知情同意的過程，故造成試驗偏差。 2. 相關處理方式 CRA 於 2018 年 09 月 05 日執行例行性臨床試驗監測時發現此事件可能為一試驗偏差並呈報試驗團隊確認此試驗偏差，當下該名受試者已經因疾病惡化於 2018 年 04 月 11 日往生，無法重新與該名受試者連繫確認其知情同意的狀況。CRA 向試驗醫師與研究護理師重新解釋有關受試者同意書簽屬過程中見證人的角色與任務，以及需要有見證人在場的可能情況 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者當時處於存活追蹤期間，並未因簽署此同意書而需要執行更多試驗相關流程，故此試驗偏差並不會增加該受試者參加本試驗之風險程度 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 向試驗醫師與研究護理師重新進行 re-training 解釋有關受試者同意書簽屬過程中見證人的角色與任務，以及需要有見證人在場的可能情況 CRA 重新確認該名受試者其他同意書之簽屬狀況，確定無類似情況發生
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	29
IRB 編號	2016-07-004BU 副
計畫名稱	一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，以評估患有早期阿茲海默症患者使用 Aducanumab (BIIB037) 的療效及安全性
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 一受試者自納入此試驗案後，其中兩次的返診紀錄(為維持盲性，受試者編號及實際反診日期仍遮蔽)，由臨床試驗藥局輸出並貼附於避光袋上的標籤出現調配藥物之算式，除此之外的皆為 BIIB037(Aducanumab)/Placebo with 0.9%NS 100mL。雖已和盲性組別確認試驗人員未注意此標籤上之算式且受試者之組別仍未知，然因事件疑似解盲，故通報廠商及貴院倫委會為試驗偏差。 2. 相關處理方式 試驗專員(CRA)已調查院內盲性組別試驗人員均未曾注意藥品避光袋上標籤存有藥品濃度算式。是故盲性組別試驗人員並未獲知受試者之用藥組別，確認試驗無解盲之實。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏差不影響受試者風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 非盲性組之試驗專員(CRA)已與藥師再次宣導配置藥品之避光袋需維持盲性，藥師將配合對應作為，以避免相同疑慮發生。
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	30
IRB 編號	2015-12-009BU 副
計畫名稱	一項對同時受到第 1 或 2 基因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒 (HBV) 慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示的研究
計畫主持人	朱啟仁
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 17528-105 於 07Sep2018 完成 post-treatment week 108 的返診，當天採血送 central lab Covance 做分析。該受試者之 Reticulocyte count 檢體

	因 clot 因素無法測得分析，Covance 並未發出警示立即通知試驗醫院，研究護理師已盡最大之努力於 12Sep2018 安排病人返診重抽檢體並送出，但該次返診區間落於 visit window 外(01Sep2018 – 11Sep2018)。 2. 相關處理方式 研究護理師於 12Sep2018 完成受試者 17528-105 之檢體重抽並送出。該報告已於 13Sep2018 發出，且數值為正常。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 否 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 本案目前僅剩兩位受試者預計於今年十一月初完成最後一次返診，研究護理師了解 Covance 可能無法立即性地告知試驗醫院檢體相關問題，但已向新加坡中央實驗室 Covance 聯繫，希望未來檢體異常狀況發生時第一時間能即時與試驗機構之研究護理師通知，以使之有充份時間於 Visit Window 內立即安排受試者後續檢體採集之相關事宜；CRO 已向 Covance 反應有關檢體需重抽問題應立即以 email 或致電方式通知試驗醫院。
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、 2015-12-014B 實地訪查意見（附件四）
- 五、 107 年 08 月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 18 時 20 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	2018-09-005BU 主	邱昭華	一項以生物標記導向，使用 Pembrolizumab-(MK-3475，SCH 900475)合併療法用於晚期非小細胞肺癌的第二期精準腫瘤學試驗 (KEYNOTE-495；KeyImPaCT)	主試驗： 通過；未來生物醫學： 通過	已發函
2	2018-09-004B	鐘法博	光學同調斷層掃描於冠狀靜脈竇電燒手術中的即時監測冠：前瞻性研究	通過	已發函
3	2018-08-011B	姜正愷	探討外科手術摘除病灶後之剩餘組織中的腫瘤相關罕見細胞特性	修正後通過	主持人尚未回覆
4	2018-07-009B	王嘉琪	比較合併高濃度葡萄糖注射及三角肌下滑囊玻尿酸注射是否比單獨三角肌下滑囊玻尿酸注射能更有效治療旋轉肌袖疾病	通過	主持人尚未回覆
5	2018-07-022B	劉慕恩	探討華人額顳葉型失智症與精神疾病鑑別診斷之神經影像學標記	通過	已發函
6	2018-07-027B	洪成志	鎮定安眠藥物對睡眠血氧的影響	通過	已發函
7	2018-07-030B	許家禎 藥師	建構臨床藥學實習之可信任專業活動 (entrustable professional activities, EPAs) 教學工具	通過	已發函
8	2018-07-031B	陳小妮 護理長	選擇安寧療護模式與末期病患家庭照護者負擔之相關性	通過	已發函
9	2018-07-033B	陳尹真 護理師	運用譚妄的群組照護於神經重症病人譚妄之成效探討	通過	需複審
10	2018-07-034B	羅美如 護理師	局部使用止痛裝置對減緩兒童靜脈注射疼痛成效之探討	通過	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
11	2018-08-004B	游偉光	辛伐他汀對甲狀腺眼病變之香菸萃取物誘發肌纖維母細胞轉化之影響	通過	已發函
12	2018-08-008B	姜正愷	SACA 細胞自組裝晶片結合快速自動化影像辨識系統應用於大腸直腸癌循環腫瘤細胞之臨床分析與檢測	通過	已發函
13	2018-08-009B	姜正愷	分析血循環游離 DNA 預測晚期大腸直腸癌病人的預後及治療的效果	通過	已發函
14	2018-08-010B	姜正愷	循環微小核糖核酸在大腸直腸癌臨床診斷與療效之應用	通過	已發函
15	2018-08-007B	林志杰	攝護腺癌病人於根治性手術治療前後膀胱功能的評估比較	通過	已發函

二、簡易轉一般案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2018-06-011BCF 簡易轉一般案	方文良	研究胃癌病人血漿游離核酸的改變與治療反應的相關性	修正後通過	已發函
2	2018-07-045BCF 簡易轉一般案	林庭安	探討接受單倍型周邊血幹細胞移植併移植後環磷醯胺患者，其殺手細胞免疫球蛋白樣受體基因型、HLA 分型與巨細胞病毒活化之相互關係及其對移植預後與抗宿主疾病的影響	主試驗：通過；捐贈者：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	2014-09-011BU 持續審查案	曾令民	一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較 trastuzumab emtansine 併用 pertuzumab 與化學療法併用 trastuzumab 及 pertuzumab 做為 HER2 陽性乳癌患者之前置輔助療法	通過	已發函

2	2015-12-014B 持續審查案	馬筱笠	肌肉肌束行為、血液動力學與肌肉肌腱材料力學在不同阿基里氏肌腱修補手術後固定方式與振動介入之差異與療效	修正後通過	本次審議會再議
3	2017-06-018BC 持續審查案	姜正愷	利用流體式晶片偵測並分離大腸直腸循環腫瘤細胞與其藥物選擇模式建立	修正後通過	本次審議會再議

四、結案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2016-05-009B 結案	曾令民	探討末端肢體運動對乳癌存活者化學治療後周邊神經病變之可行性與成效	通過	已發函
2	2016-10-006B 結案	侯重光	在急診開展床旁多重呼吸道非典型病原檢測後對病患照護的影響	通過	已發函

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 13 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 5 案)				
1	羅景全	尚未送審	Ozanimod HCl (RPC1063) capsule 0.25 mg、1 mg	「Ozanimod HCl (RPC1063) capsule 0.25 mg、1 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RPC01-3203)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，詳如說明段，請查照。+G6127:G6128 二、請貴公司依下列事項辦理： (一)根據試驗藥品作用機轉，可能之風險包括感染。雖於進入誘導試驗 RPC01-3202 時有 TB 相關排除條件，但本維持試驗執行期間長達 40 周，於此期間未設有 TB 相關安全評估。請貴公司提醒試驗主持人，需密切注意受試者是否有 TB 相關感染症狀，並視需要安排相關檢測，以維護受試者安全。 (二)關鍵次要療效指標：Histologic improvement based on the significant differences between ozanimod and placebo in histologic disease activity scores (ie, Global Histologic Disease Activity Score changes (Geboes, 2000) at Week 40 為連續型指標，貴公司提及連續型指標之統計分析方法將於 SAP 上描述，請貴公司於解盲分析前檢送 SAP 以評估分析方法之適當性。 (三)應依據成品安定性試驗計畫執行安定性試驗，並將試驗結果留廠商備查。臨床試驗期間廠商應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。 三、以下事項提醒貴公司： (一)請於受試者同意書中說明國內預計收案人數。 (二)請貴公司提醒試驗主持人，在 40 週之維持治療期間，持續監測 Ozanimod 可能之相關風險，包含心悸過緩、感染、黃斑部水腫、肺功能異常等。建議本試驗在肺功能檢查與 Optical coherence tomography (OCT)之檢查頻次，比照 RPC01-3204 中對於肺功能檢查與 Optical coherence tomography (OCT)之檢查頻次(每 24 週一次)。 (三)建議貴公司可考慮以 Taiwan addendum 方式，增加 TB 相關安全監測。 (四)計畫書 Section 9.6.2 提及「Each null hypothesis will be tested at $\alpha=0.05$ using the logistic regression model described in Section 9.6.1.」，然 Section 9.6.1 是採用 Cochran-Mantel-Haenszel (CMH) method，請貴公司保持計畫書之一致性。

				四、有關案內申請義大醫院為試驗中心乙事，請依「人體試驗管理辦法」第四條，檢齊試驗主持人之學、經歷及其所受訓練等相關資料。 五、貴公司檢具藥商執照申請旨揭試驗，理應負試驗委託者之責，請於受試者同意書首頁「委託單位/藥廠」及「損害補償與保險」段落之負補償責任者確實列名。 六、有關臨床試驗用藥物進口數量應依計畫書試驗設計實際需要量進行估算，以俾符合藥物樣品贈品管理辦法第六條相關規定，先予敘明。惟請貴公司重新估算後另案送部審查。 七、案內試驗申請人/試驗委託者為台灣愛康恩研究有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version: 3.0，Date: 18 June 2018。
2	羅景全	尚未送審	Ozanimod HCl (RPC1063) capsule 0.25 mg、1 mg	「Ozanimod HCl (RPC1063) capsule 0.25 mg、1 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RPC01-3202)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，詳如說明段，請查照。 二、請貴公司依下列事項辦理：應依據成品安定性試驗計畫執行安定性試驗，並將試驗結果留貴公司備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知本部。 三、有關案內申請義大醫院為試驗中心乙事，請依「人體試驗管理辦法」第四條，檢齊試驗主持人之學、經歷及其所受訓練等相關資料。 四、貴公司檢具藥商執照申請旨揭試驗，理應負試驗委託者之責，請於受試者同意書首頁「委託單位/藥廠」及「損害補償與保險」段落之負補償責任者確實列名。 五、有關臨床試驗用藥物進口數量應依計畫書試驗設計實際需要量進行估算，以俾符合藥物樣品贈品管理辦法第六條相關規定，先予敘明。惟請貴公司重新估算後另案送部審查。 六、案內試驗申請人/試驗委託者為台灣愛康恩研究有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version: 3.0，Date: 18 June 2018。
3	羅景全	尚未送審	Ozanimod HCl (RPC1063) capsule 0.25 mg、1 mg	有關貴公司檢送中國醫藥大學附設醫院周仁偉醫師、成大醫院莊喬雄醫師、高雄長庚紀念醫院吳耿良醫師、林口長庚紀念醫院邱正堂醫師及臺北榮民總醫院羅景全醫師等共同主持之「Ozanimod HCl (RPC1063) capsule 0.25 mg、1 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RPC01-3204)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，詳如說明段，請查照。

			二、根據試驗藥物作用機轉，可能的風險包括感染。雖於進入誘導試驗 RPC01-3202 時有 TB 相關排除條件，但本延伸試驗執行期間最長可達 234 周，於此期間未設有 TB 相關安全評估。請貴公司提醒試驗主持人，需密切注意受試者是否有 TB 相關感染症狀，並視需要安排相關檢測，以維護受試者安全。 三、應依據成品安定性試驗計畫執行安定性試驗，並將試驗結果留廠商備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。 四、下列建議供貴公司參考： (一)請貴公司提醒試驗主持人依照計畫書，持續監測 Ozanimod 可能的相關風險，包含心搏過緩、感染、黃斑部水腫、肺功能異常等。 (二)貴公司可考慮以 Taiwan addendum 方式，增加 TB 相關安全監測。 五、有關案內申請義大醫院為試驗中心乙事，請依「人體試驗管理辦法」第四條，檢齊試驗主持人之學、經歷及其所受訓練等相關資料。 六、貴公司檢具藥商執照申請旨揭試驗，理應負試驗委託者之責，請於受試者同意書首頁「委託單位/藥廠」及「損害補償與保險」段落之負補償責任者確實列名。 七、有關臨床試驗用藥物進口數量應依計畫書試驗設計實際需要量進行估算，以俾符合藥物樣品贈品管理辦法第六條相關規定，先予敘明。惟請貴公司重新估算後另案送部審查。 八、案內試驗申請人/試驗委託者為台灣愛康恩研究有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：3.0，Date：18 June 2018。
4	楊慕華	尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-34963) SC-43 (1-[4-chloro-3(trifluoromethyl)phenyl-3-[3-(4-cyanophenoxy)]urea) Oral Solution 100mg/mL 50mL/Bottle	「SC-43 (1-[4-chloro-3(trifluoromethyl)phenyl-3-[3-(4-cyanophenoxy)]urea) Oral Solution 100mg/mL 50mL/Bottle」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SC-43-01)」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，詳如說明段，請查照。 二、下列事項提醒貴公司： (一)請依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠商備查。臨床試驗期間應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。 (二)計畫書應附檢品分析方法，該藥動檢品分析方法應經確效並檢附於試驗報告書中。

				(三)本案目前毒理試驗僅執行 28 天，然本試驗延伸期間之安全監測週期最長為每 8 周回診監測，已超過一般符合 ICH S9 抗癌藥品安全性監測週期應可被毒理試驗執行期涵蓋之原則。為維護受試者安全，建議於延伸期間(尤其是第六與十二週之後)，每四週設有相關安全監測。 三、案內試驗申請人/試驗委託者為台灣雙健維康生技顧問有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version: 1.2，Date: 06 August 2018。 四、貴公司檢具藥商執照申請旨揭試驗，應負試驗委託者之責，請於受試者同意書之損害補償段落確實列名，確實填寫貴公司藥商執照之全名稱
5	邱昭華	2018-09-005BU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; MK-4280 Injection 50mg/2mL/Vial ; Lenvima (Lenvatinib) Capsules 4mg、10mg 2018-09-005BU	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; MK-4280 Injection 50mg/2mL/Vial ; Lenvima (Lenvatinib) Capsules 4mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-495 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。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment No.: 495-103，Date：31-Jul-2018。 四、經查，本部最近一次核准之計畫書版本為 MK-3475-495-01，Date：29-Mar-2018，請於文到後 1 個月內說明計畫書版本 Amendment No.: 495-02 未送部審查之原因並提供相關證明文件。 五、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，試驗主持人為邱昭華醫師。 六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 七、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。 八、提醒貴公司盡速依來函說明三辦理，另案檢送修正後之成大醫院受試者同意書至部審查。
修正案(共 5 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	「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)之計畫書行政文件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。 三、本部同意變更後之計畫書行政文件分別為 M16-067-Protocol Administrative Change 1，Date：21 February 2018、M16-067-Protocol Administrative Change 2，Date：04 June 2018。

				四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
2	林幸榮	2011-09-016TB	周邊血幹細胞(CD34+)1~6X10 ⁸ 」供學術研究用臨床試驗計畫	「周邊血幹細胞(CD34+)1~6X10⁸」供學術研究用臨床試驗計畫(計畫編號：2011-09-016TB)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、有關增加臺北榮民總醫院正子中心為測試備援單位，請依下列事項提供說明及相關資料： (一)請說明細胞潔淨室之操作為何可能無法達到 50%~200%之回收率。 (二)請提供正子中心執行呈色法之操作程序，內容應包括試劑靈敏度核驗、如何計算檢品之最大可稀釋倍數與如何執行干擾因子試驗(應參考 USP <85>或中華藥典第 8 版(7008)製備標準品及檢品溶液)。
3	柯博伸	2017-09-002BU	PCI-32765 (Ibrutinib) Capsules 140mg	「PCI-32765 (Ibrutinib) Capsules 140mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PCYC-1141-CA)之試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，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。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為柯博伸醫師。 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。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。 七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
4	傅中玲	2013-07-045B	Mastinib Tablets 100mg, 200mg	「Mastinib Tablets 100 mg, 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AB09004)之回復衛授食字第 1076012087 號函、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。

			三、請依下列事項辦理： (一)針對 Co-primary endpoints 檢定策略、主要與次要療效指標之統計檢定策略與主要療效指標缺失值處理方式，貴公司均未提供詳細統計方法，僅說明「Details will be specified in SAP」，故目前無法評估相關統計方法的合理性。因此，請貴公司於試驗解盲前檢送 SAP 供審。 (二)針對主要療效分析群體變更為 Evaluable population for claim，貴公司雖再次說明其目的是希望排除 patients whose scores are not influenced by sources of strong bias，然此作法恐導致兩組(試驗藥物 vs 安慰劑)基礎特徵分布不均而影響結果判讀。因此，本試驗未來申請查驗登記時，將同時考量 Evaluable population for claim 以及 mITT 結果以確認療效。 四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Clinical Study Protocol AB09004- version 10.0-ROW，Date：06 December 2017。 五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如下： (一)林口長庚紀念醫院： 1、受試者同意書：Informed Consent Form_Dr.Chin-Chang Huang CGMH-LK_Traditional Chinese_Version 5_30Jan2018 based on Informed Consent Form_Taiwan_Traditional Chinese_Version 6_30Jan2018。 (二)高雄市立大同醫院： 1、受試者同意書：Informed Consent Form_Dr.Yuan-Han Yang_KMTTH_Traditional Chinese_Version 5_01Feb2018 Based on Informed Consent Form_Taiwan_Traditional Chinese_Version 6_30Jan2018。 (三)中國醫藥大學附設醫院： 1、受試者同意書：Informed Consent Form_Dr. Yu-Wan Yang_CMUH_Traditional Chinese_Version 8_02Feb2018 based on Informed Consent Form_Taiwan_Traditional Chinese_Version 6_30Jan2018。 2、基因相關研究受試者同意書：Pharmacogenomic Informed Consent Form_Dr. Yu-Wan Yang_CMUH_Traditional Chinese_Version 5_02Feb2018。 (四)成大醫院： 1、受試者同意書：Informed Consent Form_Dr. Ming-Chyi Pai_NCKUH_Traditional Chinese_Version 7_01Feb2018 Based on Informed Consent Form_Taiwan_Traditional Chinese_Version 6_30Jan2018。 六、案內中國醫藥大學附設醫院基因相關研究受試者同意書於損
--	--	--	--

				害補償與保險段落，仍請依 96 年 5 月 30 日公告之藥品臨床試驗受者同意書範本「損害補償與保險」段落增列相關敘述，建議可參考主試驗受試者同意書損害補償與保險段落撰寫，並請貴公司於下一次變更時一併修正。 七、案內因未檢送臺北榮民總醫院及高雄長庚紀念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。
5	趙大中	2018-02-006BU	Tesetaxel Capsules 5mg、20mg	「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。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 5.0，Date: 21 Aug 2018。 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。 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。
結案/終止案(共 3 案)				
1	王復德	2016-08-005B	Lipo-AB for injection (衛署藥製字第 057992 號)	「Lipo-AB for injection (衛署藥製字第 057992 號)」上市後安全性研究計畫(計畫編號：TTYLA1201)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1 份，復如說明段，請查照。 二、本案業經 107 年 6 月 28 日於林口長庚紀念醫院完成 GCP 實地查核。 三、本試驗主要目的為：瞭解嗜中性白血球低下持續發燒病患以 Lipo-AB (amphotericin B)治療之安全性及有效性。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為：Version 4.2，Date: 15-Aug-2018。 五、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之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。
2	傅中玲	201011014MB	Solanezumab (LY2062430) Injection 20mg/mL, 20ml/vial	「Solanezumab (LY2062430) Injection 20mg/mL, 20ml/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：H8A-MC-LZAO)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。

3	王署君	2014-12-005BU	DS5565(Mir ogabalin) Film-coated Tablets 5mg, 10mg, 15mg	「DS5565(Mirogabalin) Film-coated Tablets 5mg, 10mg, 15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：DS5565-A-J303）之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份，復如說明段，請查照。 二、本案業經 107 年 7 月 27 日於奇美醫院完成 GCP 實地查核。 三、本試驗主要目的為： (一)雙盲試驗：針對亞洲 DPNP 受試者，根據平均每日疼痛分數 (ADPS) 自基準點至第 14 週之變化，比較 10 mg BID ， 15 mg BID DS-5565 與安慰劑的差異。 (二)開放標示延伸試驗：針對罹患糖尿病周邊神經病變疼痛（diabetic peripheral neuropathic pain，DPNP）的受試者，採取 10 mg 每日兩次（BID）和 15 mg BID 的彈性用藥方式，評估 DS-5565 的長期安全性和療效。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為： (一)雙盲試驗：Version 1.0，Date: 19 Dec 2017。 (二)開放標示延伸試驗：Version 1.0，Date: 28 Dec 2017。
---	-----	---------------	---	---

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	Diflucan (fluconazole)	內分泌新陳 代謝科	林怡君	730 粒	庫欣氏症	非臨床試驗
2	Vision Blue®	眼科部	林佩玉	3 支	角膜內皮細胞失養 症	非臨床試驗
3	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	黃智賢	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
4	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	吳宏豪	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
5	Cyclosporin-A (Sandimmun®)	兒童醫學部	顏秀如	360 顆/720 顆	免疫性血小板低下 紫斑症	非臨床試驗
6	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	黃逸修	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
7	Tecentriq® (Atezolizumab)	胸腔部	邱昭華	個 36vial 共 72vial	肺癌	非臨床試驗

附件四 2015-12-014B 實地訪查意見

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	馬筱笠	單位	骨科部	聯絡人及電話	盧彥禎 0989532828
IRB 編號	2015-12-014B				
計畫名稱	肌肉肌束行為、血液動力學與肌肉肌腱材料力學在不同阿基里氏肌腱修補手術後固定方式與振動介入之差異與療效				
訪查原因	非例行查核				
訪查結果	☐ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☒ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 1. 有接觸受試者的研究人員需有課程訓練證明。 2. 新的研究人員加入應申請研究變更。				
	委員二： 1. 請北榮研究助理提出變更並提出相關資歷、GCP 送審。另請附上台大研究助理變更相關資訊。 2. 並請檢附紅外線光譜儀器相關核准醫材資料供參。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。					
※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議：依訪查意見辦理。

臺北榮民總醫院藥學部 107 年 8 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

107 年 8 月份共計 10 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	C17-089	I3Y-MC-JPCF	201708007CU	曾令民	禮來	標籤變更
2	C18-030	CanStem111P	201710001BU	李重賓	Boston	1. 標籤變更 2. 封口變更
3	C17-114	NP39305	201801002AU	黃怡翔	羅氏	效期展延
4	C17-005	CA209-722	201702001AU	邱昭華	必治妥	瓶蓋變更
5	C17-079	CA209-816	201705015BU	邱昭華	必治妥	1. 製造廠變更 2. 儲存條件變更
6	C18-065	EV-BR1701	201803007AU	吳克恭	安特羅	重新貼標
7	C16-038	HALO-109-301	201605012CU	李重賓	Halozyne	效期展延
8	C15-124	GO29527	201511014AU	陳育民	Genentech	標籤變更
9	C18-082	WO40324	201807012CU	曾令民	羅氏	效期展延
10	C18-082	WO40324	201807012CU	曾令民	羅氏	效期展延

擬開會後提送
人體試驗委員會備查

藥學部陳奇良 107/8/21
藥學部陳奇良 107/8/21

陳奇良提存查，報 1-107. 2-105. 3-61 會議。

人體試驗委員會楊懷智 107/8/26
人體試驗委員會羅偉恩 107/8/26
人體試驗委員會黃信彰 107/8/26
人體試驗委員會黃信彰 107/8/26

如左
人體試驗委員會黃信彰 107/8/26
主任委員黃信彰 107/8/26