

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 106 次會議紀錄

公告版

開會時間：2018 年 11 月 16 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) 邱玟惠(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) 曾育裕(院外)

出席委員-醫療專業(女)：傅中玲(院內) 王子娟(院外)

出席委員-醫療專業(男)：胡啟民(院內) 李重賓(院內) 黃以信(院內) 趙湘台(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) 蔡欣玲(院外) 章樂綺(院外)

列席人員：張秀蘭(院內) 張琬嬪(院內) 鄧邦儀(院內) 李昫潔(院內)

主 席：白雅美(院內)



記錄：鄧邦儀

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 18 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 1 位受試者代表。
- 二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：
 - 1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：
 - (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
 - (2) 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。
 - (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
 - (4) 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。
 - (5) 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：
 - (1) 支薪之顧問。
 - (2) 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。

(3) 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：

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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：

李重賓委員：2018-11-002B(新案)、2017-01-010BU(其他事項)，迴避離席原因：計畫主持人。2017-02-001BU#6(修正變更案)、2015-05-006BU#15(修正變更案)、2017-12-009BU#4(修正變更案)、2017-12-008BU(持續審查案)、2013-08-030B(其他事項)、2018-01-002BU(終止案)、2013-03-029B(結案)，迴避離席原因：協同主持人、2013-08-030B(實地訪查案)，迴避離席原因：協同主持人。

傅中玲委員：2018-11-001B(新案)、2017-06-007B#3(修正變更案)、2018-06-007B#1(修正變更案)、2018-06-007B(持續審查案)、2018-06-011BU(持續審查案)，迴避離席原因：計畫主持人。2012-05-033B#9(修正變更案)，迴避離席原因：協同主持人、2017-06-007B(實地訪查案)，迴避離席原因：計畫主持人、2018-02-004BU 主(實地訪查案)，迴避離席原因：協同主持人。

蕭光明委員：2017-05-015BU#1(修正變更案)、2018-05-001BU#2(修正變更案)、2018-08-006BU#3(修正變更案)、2017-05-015BU(持續審查案)、2017-05-016BU(持續審查案)、2017-12-004B(持續審查案)、2015-12-012B(終止案)、2017-03-004BU(嚴重不良事件/未預期問題之審查案)、2017-05-016BU(嚴重不良事件/未預期問題之審查案)，迴避離席原因：三等親。

貳、確認人體試驗委員會(二)第 105 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：黃怡翔

計畫名稱：評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)

本院 IRB 編號：2018-11-004BU 主

討論事項：計畫主持人黃怡翔醫師列席備詢

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究擬針對晚期肝細胞癌患者接受 pembrolizumab 併用 lenvatinib 治療相較於安慰劑併用 lenvatinib 治療的第一線療法，評估比較無惡化存活期 (PFS 與整體存活期(OS)等。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 擬於本院招募 5-7 位 20 歲以上 (國內 35-45 位，全球 750 位) 晚期肝細胞癌患者為受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 本案因受試者參與試驗執行期間較長 (治療期至多 35 個週期，約 2 年，本案的總抽血量約 1036 c.c.為完成兩年試驗所需，每半年的抽血量低於 300 c.c.)，且有進行藥物動力學檢測，所以在特定診次將會抽取較多血量。檢體採集的血量為依照計畫書執行所需，也於受試者同意書中的試驗程序時程表說明回診需要採集的檢體項目。本試驗計畫已獲得美國 FDA 安全審查並同意執行，請參見附件: Letter to 7902-002 Investigator - Study May Proceed Date 06Nov2018。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 試驗團隊將嚴格遵守資料安全監測計畫，並依照人體試驗委員會要求之時間點定期繳交試驗進度期中報告，若受試者發生嚴重不良事件亦將依照通報規定辦理。(醫療委員、非醫療委員)
- 顯影劑可能導致嚴重過敏之疑慮，將視受試者之病史及當時狀況由試驗主持人及醫護人員進行評估，如有需要進行過敏檢測將由試驗主持人及醫護人員依照臨床照護標準進行判定及處置。(醫療委員、非醫療委員)
- 試驗委託廠商將於試驗保單期限到期前主動與保險公司進行展延，如有更新後之報單也將即時提供，以確保本案試驗期間皆有完整保險。(醫療委員、非醫療委員)
- 對於同意書有些較專業的內容，主持人回覆，將會保留充分時間與受試者討論及解答其提問，待受試者的問題都得到滿意解釋後才會請同意參加本案的受試者簽署同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 主試驗：通過；腫瘤組織使用：通過；選擇性檢體：通過；疾病惡化後繼續接受治：通

過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無

二、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項針對晚期胰臟癌病患使用 Cabiralizumab (BMS-986227、FPA008) 合併 Nivolumab (BMS-936558) 以及搭配/不搭配化療的第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2018-11-002B

討論事項：李重賓委員迴避

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案為第 2 期、開放性、隨機分配試驗，針對罹患晚期/轉移性實體胰臟腫瘤、先前在第 1 線化療(以 gemcitabine 或-fluorouracil 為基礎)過程中或之後惡化的參與者，就 cabiralizumab 合併 nivolumab 搭配/不搭配 gemcitabine 和 nabpaclitaxel(ABRAXANE)或 oxaliplatin、5-fluorouracil (5-FU) 和 leucovorin (calcium folinate；FOLFOX)評估相較於替代化療選項的療效、安全性、耐受性、藥動學(PK)和藥效學(PD)。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 本試驗因欲收集藥動學、藥效學、藥物致敏性、特定生物標記檢測及其他探索性目標之資料，故於特定回診時會有收集較多的血液檢體。每次回診的血液檢體採集，依照回診流程及試驗設計採集約 12-115CC 不等，而非每次都採集大量之檢體，加上均由專業之醫護人員執行，且研究團隊深知抽血量過多可能出現的症狀或不適，將於回診時密切關注病人狀況。有關藥動學之抽血次數及時間點，於受試者同意書第 7 頁有詳細之說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 主持人及協同主持人於解釋受試者同意書時會說明血液檢體採集量較多，若經主持人及協同主持人、或病患自行評估無法接受，將不予以納入本試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- Nivolumab 已核准使用的癌症類型尚未包括胰臟癌，已補充說明於修正後受試者同意書第 2 頁第 1 章「藥品全球上市現況簡介／研究背景簡介」。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書： ● 關於 ICF 之「13.試驗之退出與中止及其檢體及資料處理方法」

，主持人回覆在受試者撤銷同意前，任何已蒐集之檢體及其衍生之資料將依試驗計畫書規定進行，故僅提供剩餘檢體使用之選項，回覆不再提供其他選項供受試者勾選。(醫療委員、非醫療委員)

- 增加「受試者需具有充份的骨髓功能及其他器官功能(含肝功能、腎功能)」為主要納入條件之一。(醫療委員、非醫療委員)
- 增加「B 型肝炎表面抗原檢測陽性、C 型肝炎病毒量定性檢測陽性」之受試者將會被排除。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過；疾病惡化後繼續接受治療：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無

三、

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：計畫主持人李思慧醫師列席備詢

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- 本案無易受傷害族群。
 - 針對主持人與高登公司的關係，是一個客戶與公司的關係，高登公司在過去提供我顧健康 APP 給很多公司使用，這些公司規定員工要使用 APP，公司健康主管可以有權進入後台管理員工的健康，每年高登向客戶收取年費以維持並更新平台，高登公司不會拿客戶作廣告，相反的要保護客戶的隱私。年費每年約 2 萬元。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 如同上例，在這個研究案，主持人是高登的客戶，受試者如同員工，主持人付費給高登公司(費用來源:研究經費)，高登提供後台的帳號密碼，讓主持人可以管理受試者。如果委員覺得有需要的話，可以在研究開始前，在本院律師主持下，與高登公司簽約，請他們保證不會對外做宣傳之行為。(醫療委員、非醫療委員)
- 關於受試者隱私保密之安全性，本案雖預計使用 APP 管理受試者資料，但一概不透過 APP 取得可辨識身分之資訊，受試者不

需要輸入任何的個人資料就會得到由研究人員事先註冊好的帳號、密碼，故高登公司雖可以進入後台看到使用者的使用狀況，仍然無法就其中的內容知道使用者的身分或資訊等等。所有可以辨識受試者身分的資訊皆會以去連結性的編號代替，唯有計畫主持人的研究團隊擁有編號及身分的對照表，如同在原受試者同意書第二版中第 9 項機密性中所敘述的內容。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案是一個客戶與公司的關係，不會產生相關的商業利益與應用，或是利益衝突。已與高登智慧科技公司確認，並以報價單說明，詳請見附件(證明文件請見附件一報價單)。(醫療委員、非醫療委員)
 - 請高登公司提供切結書或保證書，言明不得對外宣傳、廣告，或利用試驗資料。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建議取消揪團及拍攝檢查報告上傳的功能。(醫療委員、非醫療委員)
 - 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)
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 第一部分：修正後通過；第二部分：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： ● 請高登公司提供切結書或保證書，言明不得對外宣傳、廣告，或利用試驗資料。
- 建議取消揪團及拍攝檢查報告上傳的功能。
- (2) 受試者同意書： ● 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。

四、

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。
- (3) 科學： ● 本研究所屬總計畫名稱為：巴金森症精準醫學診斷與針灸治療，總主持人：陳方佩主任。

- 本研究所使用”最新修正之半量化分析軟體”是根據 2018 年發表於 PLoS One. 2018 Mar 15;13(3)，作者群中(Cheng-Han Wu, Bang-Hung Yang, Yuan-Hwa Chou, Shyh-Jen Wang, Jyh-Cheng Chen) Bang-Hung Yang 為總計畫中子計畫二:2018-10-001B 共同主持人，因此取得提供相關專利技術授權使用。(醫療委員、非醫療委員)
- 本計畫受試者來源配合各子計畫轉介，因各子計畫所執行研究方法皆不同，先由神經內科醫師轉介疑似巴金森氏患者至其他子計畫，分別進行:非侵入式光學振動檢測技術、SPECT 造影、針灸治療、PET/MR。個案會同時接受帕金森症病人 SPECT 腦功能影像量測分析(子計畫四: 2018-10-006B)，建立腦部多巴胺系統活性變化與分佈來評估患者的患病程度，並進行帕金森症人工智慧光電量測(子計畫一: 2018-10-004B) 進行抖動模式建立，以非侵入性方法量測肢體振動頻率，將之數據化。接著做 PET/MRI 腦功能影像之量化分析(子計畫二: 2018-10-001B)。再以中醫頭皮針治療，並且採疊加方式繼續服用神經內科藥物治療。針灸施治 32 次(子計畫三: 2018-10-002B)，評估利用溫氏頭皮針治療巴金森症療效。將所有計畫成果量化整理，期望能(1) 建立一套光學振動儀，以非侵入性方法量測肢體振動頻率，將之數據化，藉此鑑別診斷。(2)建立巴金森症針灸療程，緩解病患所苦，提高生活品質。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 修正中文摘要排除條件-增加排除懷孕婦女。一般狀況下，病患無須停用帕金森氏症治療藥物 (L-dihydroxyphenylalanine, dopamine agonists, monoamine oxidase B inhibitors, N-methyl-D-aspartate receptor blockers, amantadine, and catechol-O-methyltransferase inhibitors)。根據本院多年來的臨床研究經驗顯示，帕金森氏症治療藥物的使用對多巴胺掃描影像判讀影響不大，相反的，病患停藥時可能會導致運動障礙症狀加劇，反而會產生無法配合長時間平躺檢查的狀況，故除特殊臨床試驗考量外(可以詢問神經內科醫師)，目前常規檢查及此次研究計畫並不會特別要求病患停用帕金森氏症治療藥物。(醫療委員、非醫療委員)
- 本計畫為子計畫四: 2018-10-006B，收案來源是經由子計畫三(2018-10-002B)收案後，經過針灸治療前、後病人作為本計畫(子計畫四 2018-10-006B)的收案條件，因此修改成經由子計畫三(2018-10-002B)收案後轉至子計畫四(2018-10-006B)，重新簽屬本計畫同意書後，始可安排 99mTc-TRODAT-1 進行 SPECT 造影。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 單光子電腦斷層造影，一般認為是極安全的檢查，而掃描所使用之參數，均在衛福部的使用規範內。本核醫造影劑套件(Kit)由新吉美碩 cGMP 藥廠製造，經由台北榮總核子醫學部之核醫藥局調劑，供臨床檢查使用，依照本藥物仿單說明，本品偶而會引起暈眩、背痛、高血壓、感覺異常。少數人在接受檢查時會覺得緊張，必要時得隨時中止該檢查，並不會造成人體的傷害。(醫療委員、非醫療委員)
 - 不參加者，若經由臨床神經內科醫師診斷為巴金森症病，在健保給付下該醫師仍可開單讓病人接受 SPECT 腦功能影像量測檢查。(醫療委員、非醫療委員)
 - 第五點說明補充說明其加成 PET/CT 後之可能風險與副作用。(醫療委員、非醫療委員)
 - 第八點新增試驗/研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合事項。(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

五、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：膀胱體積對骨盆腔內癌症放射治療劑量分佈之影響

本院 IRB 編號：2018-10-010B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
 - 本研究預計納入 20 位 20 歲以上即將接受螺旋斷層放射治療、或直線加速器放射治療之骨盆腔內癌症患者受試者，確認非侵入型膀胱容量測定儀(BladderScan,BS)是否具有足夠匹敵錐形射束電腦斷層(Cone beam CT,CBCT)以及百萬伏特電腦斷層(Megavoltage CT,MVCT)針對膀胱體積測量之準確度，可於每次進行影像導引放射治療(Image guided radiotherapy,IGRT)前確認患者膀胱體積一致性，有效降低患者因膀胱體積不合標準重複照射之風險。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案有無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：
 - 本研究分為 A、B 兩組。A 組為常規組，其治療前一小時，排空尿液，喝水 500CC 漲膀胱。B 組為對照組，治療前按照病人

自行決定其喝多少水。本研究並未比較兩組之治療效益。B 組僅是由病人自行決定喝水，無法期待其因此影響治療效果。(醫療委員、非醫療委員)

- 第 5.可能發生的副作用、發生率及處理方法，修改為 BS 屬於非侵入式檢查，在本院已使用約十年。無已知可能風險。
- 於 P.4，第 14 行，新增資料處理與儲存內容。本試驗受試者資料，將由試驗主持人去名化保存於腫瘤醫學部有登入密碼之電腦當中。於一年研究結束分析後，將刪除銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
- 於 P.3，第 7 行，予以補充說明。BS 將在每次放療前，用超音波檢查膀胱餘尿量，每次時間約 30 秒，次數依照放療次數而異，若與治療計畫有明顯差異時，需要重測。BS 屬於非侵入式檢查，在本院已使用約十年。無已知可能風險。目前常規治療並不會額外做 CT。(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：傅中玲

計畫名稱：阿茲海默氏症小膠質細胞媒介神經發炎之多面向探討:由基礎到臨床研究:評估轉運蛋白(TSPO)示蹤劑作為健康人和阿茲海默症神經發炎正子攝影影像

本院 IRB 編號：2018-11-001B

討論事項：

- (1) 法規： ● 本研究計畫若阿茲海默症受試者是輕度患者，尚可了解同意書內容，同意書將由受試者簽署。若阿茲海默症受試者是中重度病人，會有照顧者協助簽署同意書。(醫療委員)
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 因研究不涉及治療，新案申請書「3.計畫類別」已將藥物臨床研究 phaseII/III，更正為「觀察性研究」。(非醫療委員)
- 本研究計畫將進行 Apo E 基因型的檢測。基因檢測結果不會主動告知受試者，受試者如希望知道結果可告訴研究人員，將由主持人告知，避免對結果的錯誤認知或過度擔憂罹病的可能性。(醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 受試者共 50 人，阿茲海默症患者 30 人，健康控制組受試者 20 人。健康控制組受試者由門診招募，無招募廣告。(醫療委員)

- 健康控制組已加上排除條件：一個月內有接受到電腦斷層掃描者，予以排除。(醫療委員)
 - 本研究計畫藉由全面性的探索(涵蓋磁共振造影和正子斷層掃描、功能性及結構性腦影像、神經心理學)來幫助進一步了解神經發炎在阿茲海默氏症中的重要性，主持人回覆這些探索已考量降低受試者所需承受的風險。(醫療委員)
 - 受試者同意書：13.試驗/研究之退出與中止及其檢體及資料處理方法：試驗經費贊助來源為學術研究單位科技部。已將第三段與第四段(贊助廠商)更正為科技部。(非醫療委員)
 - 已在第4頁「4. 試驗/研究方法及相關配合檢驗」中說明 TSPO 同位素藥劑([18F]FEPPA)無衛生福利部藥品許可證。(醫療委員)
 - 主持人回覆阿茲海默症患者和健康受試者的生理檢查項目相同，故將健康受試者風險等級更改為第四級，已補充說明於第5頁。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

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

(二) 簡易轉一般案件

一、

計畫主持人：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定點即時照護超音波教學

本院 IRB 編號：2018-11-001BCF

討論事項：本案因主持人與受試者(學生及住院醫師)為從屬關係，屬易受傷害族群。建議改為一般審查。

- (1) 法規：● 略。
- 新案申請書第13項，定點即時照護超音波成為床邊診斷與搭配侵入式技術的利器；此時實作對象是專科病房之病人？是否需另簽署同意書？是否增加病患身體負擔？是否超出常規使用？或是學生或住院醫師互相實作而已？(非醫療委員)
- (2) 倫理：● 主持人回覆：本案為學生互相施作，由於考量學員仍在學習，若以真實病人練習恐將增加病人負擔。
- (3) 科學：● 是否以隨機分配將受試者平均分配於兩組？但受試者包括醫學

生及 UGY,及不同醫院, 是否分層隨機分配? 台大與榮總之翻轉教育設計是否相同? (非醫療委員、醫療委員)

- 主持人回覆：本案採學生自由選填參與「翻轉教室與團體導向學習」組及「傳統教學模式」組，不會對醫學生及 UGY 學員及不同學校做分層。臺大醫院與本院為同一計畫，執行方式相同；然台大醫院多為台大醫學院醫學生。(非醫療委員、醫療委員)
- 有關新案申請書研究目的中：(d)評估以翻轉教室、團隊導向學習是否能增進學員之學習效率, (e)建立信度與效度鑑定後之評核機轉, (f)評估學員之超音波能力保留程度(retention of skills)，主持人回覆將以 OSCE 及 DOPS 的方式評估，其分項、具有明確說明方式降低可能的主觀性。由於此案亦是要建立標準化之評核方式(詳見計畫書第 2 頁中之甘特圖)，因此目前並無量表可供參考。(非醫療委員)
- 計畫書第 1 頁中因先前僅由台大醫院進行此教學，故有關合格超音波教師僅有台大部份，本院超音波教學與指導由曹彥博醫師負責，已於今年下半年多次赴台大學習相關教學經驗。(非醫療委員)
- 有關計畫書第 3 頁中提及超音波使用於醫學院學生及一般醫學訓練仍有待評估乃因目前超音波用於醫學生訓練，於國外之研究、系統性文獻回顧皆可見其成效，然台灣之醫學教育上無此面相，也是本案執行之目的。(非醫療委員)
- 本案為榮台聯大合作計畫，有關設備老舊不足之處，已編列預算於租賃超音波機器，後續契約將與台大醫院共同協助安排。(非醫療委員)
- 本案因有學生及住院醫生之從屬關係屬易受傷害族群，易受傷害族群對象為部屬。建議改為一般審查。(非醫療委員)
- 本研究採自由參加，且超音波課程為重要但並非絕對必要之課程，不參加研究之醫學生及 PGY 學員亦可選擇其他線上課程。(醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 目前對於哪種學習成效較佳並無定見，學員決定選翻轉教室或是一般傳統模式由學員自己選擇，因為選擇翻轉教室者將花較多課前時間自主學習；選擇傳統教學者，則是依過往經驗帶領學生進行超音波學習。已於受試者同意書第五項第二段加註說明(醫療委員)。

(5) 受試者同意書：

- 4.研究方法及相關配合檢驗：已將「翻轉教室與團體導向學習」組及「傳統教學模式」組之流程加入，以利受試者了解兩組差異。(醫療委員)

- 5.可能發生的副作用、發生率及處理方法：有關隱私部分已連同新案申請書第 46 項一併修正。(非醫療委員)
- 另第 9、10、13 項內容提及病歷紀錄、贊助商、醫療傷害...等與訓練課程無關之字句已修正刪除。(非醫療委員)
- 9.機密性「...臺北榮民總醫院」已修改為「計畫主持人」。(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：

- (1) 其他： ● 新聘研究人員後續需檢送相關資歷及 GCP 至本會審查。

(三) 修正/變更案

一、

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#3 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。

二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的病患

本院 IRB 編號：2017-05-015BU#11 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。(蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

三、

計畫主持人：高壽延

計畫名稱：上皮細胞間質轉化與細胞複製的相互作用及其對細胞壓力反應的影響

本院 IRB 編號：2017-12-015BCF #1 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、

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#4 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。(李重賓委員迴避。)

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：第二期隨機分配之臨床試驗：前導性化學治療「Bevacizumab、Etoposide 及 Cisplatin」接續全腦放射治療與單獨使用全腦放射治療做為乳癌併腦轉移第一線治療的療效比較

本院 IRB 編號：2014-10-007B 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。

二、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：高血壓病患預後因子之研究

本院 IRB 編號：2011-10-007IB 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：鍾明怡

計畫名稱：家族性滲漏性玻璃體視網膜病變之分子遺傳學研究

本院 IRB 編號：2014-11-006B 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。

四、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2017-05-014BU 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、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475/SCH900475) 合併 Etoposide/鉑類藥物(Cisplatin 或 Carboplatin) 化學療法作為擴散期小細胞肺癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-604)

本院 IRB 編號：2017-05-012BU 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。

六、

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十二指腸潰瘍受試者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-06-010BU 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：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三期、隨機分配、對照性臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-11-002BU 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。

八、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：年輕型失智症多元照護模式開發

本院 IRB 編號：2017-10-006B 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。

九、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究

本院 IRB 編號：2017-12-008BU 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。（李重賓委員迴避。）

決議：通過。

十、

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 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：林志杰

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®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性

本院 IRB 編號：2014-10-005B 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 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。

十三、

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 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。

十四、

計畫主持人：辛怡芳

計畫名稱：由共軛焦雷射內視鏡評估肝硬化合併門脈高壓患者的消化道黏膜通透性變化

本院 IRB 編號：2018-01-009B 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。

十五、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估具有發生阿茲海默症 (AD) 臨床症狀風險的受試者使用 CNP520 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-06-011BU 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。(傅中玲委員迴避。)

決議：通過。

十六、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：以液態切片找尋去勢頑抗性攝護腺癌的預後因子

本院 IRB 編號：2016-10-005B 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。

十七、

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 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：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 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。

十九、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：潛伏結核感染治療的安全性與嚴重副作用預測因子分析：從臨床、生物指標、基因到藥動分析

本院 IRB 編號：2017-12-004B 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。

(五) 結案

一、

計畫主持人：石琮瑛護理師

計畫名稱：護理人員、病人與主要照顧者出院準備度與出院後醫療資源耗用相關性分析

本院 IRB 編號：2016-04-008BC 結案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 主持人說明同意書中編號 8~9 號之受試者為病患與病患之女(照顧者)關係，受試者意識清楚，但簽署欄簽名無法辨識，故皆由

病患之女劉孟秋加簽在旁。

- 編號 10、45、58 及 61 號受試者皆由石琮瑛簽署原因:主持人為 4 位受試者當日照顧之護理人員，所以簽署在同意書之受試者欄上。
- 本案多份同意書受試者欄位出現同 1 位受試者簽署情形，本案雖有回覆說明，為慎重處理，故提送審議會討論決定。

決議：

- (一) 修正後通過。
- (二) 建議事項：

- (1) 其他：
 - 編號 10、45、58 及 61 號皆由主持人同時身兼受試者，然主持人不應擔任受試者，建議刪除此四案。

二、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：台灣急診加護病房病人死亡率之危險因子分析

本院 IRB 編號：2017-07-024BC 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：

- (1) 其他：
 - 後續請補送完整成果報告至本會備查。

(六) 其他事項案

一、

計畫主持人：林幸榮

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

本院 IRB 編號：2011-09-016TB 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、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：評估 Cabozantinib (XL184) 相較於安慰劑對於先前接受 Sorafenib 治療之肝細胞

癌患者的一項第 3 期、隨機分組、雙盲、對照試驗

本院 IRB 編號：2013-08-030B 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：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 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。

四、

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 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：曾令民

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

法之第三期臨床試驗(KEYNOTE -355)

本院 IRB 編號：2016-07-007B 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。

七、

計畫主持人：巫炳峰

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 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。

八、

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 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：李重賓

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

本院 IRB 編號：2017-01-010BU 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。

十、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2017-05-014BU 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：林春吉

計畫名稱：轉化生長因子- β (Transforming growth factor-beta) 信號傳導路徑在轉移性大腸癌角色之探討

本院 IRB 編號：2018-07-016BC

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：柯博仲

計畫名稱：免疫監視的動態變化和巨細胞病毒活化對於慢性骨髓性白血病病人的治療成效及預後的影響

本院 IRB 編號：2018-07-021BC

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：王復德

計畫名稱：Staphylococcus aureus 之抗藥性監測及分子流行病學研究

本院 IRB 編號：2018-07-030BC

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：周書正

計畫名稱：利用循環腫瘤細胞評估肝細胞癌患者接受肝切除手術治療之相關臨床及預後分析

本院 IRB 編號：2018-07-048BC

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：蔡宜芳

計畫名稱：乳癌患者術後引流液中肝細胞生長因子與預後的關係

本院 IRB 編號：2018-09-012BC

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

六、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：以深度學習方法用基因組數據預測藥效差憂鬱症的 TMS 治療效果

本院 IRB 編號：2018-09-015BC

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

七、

計畫主持人：羅文良

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-環狀核糖核酸與
口腔癌細胞幹性之研究

本院 IRB 編號：2018-09-019BC

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：王榮礪

計畫名稱：一個延遲診斷的手腕反轉性月狀骨周邊脫臼以月狀骨三角骨聯合固定治療的病
例報告

本院 IRB 編號：2018-10-002BC

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

九、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：硬化性肺細胞瘤的分子變異研究

本院 IRB 編號：2018-10-003BC

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

十、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：精索靜脈曲張之寡精症男性患者接受顯微精索靜脈結紮手術後精液品質的短期
改善效應

本院 IRB 編號：2018-10-004BC

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

十一、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：輸精管結紮手術術後精子品質及數量變化研究

本院 IRB 編號：2018-10-005BC

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

十二、

計畫主持人：許達翔

計畫名稱：比較以遠端鎖骨鎖定鋼板或鎖骨鈎狀鋼板治療遠端鎖骨骨折之預後

本院 IRB 編號：2018-10-006BC

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

十三、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照試驗，評估 RO6867461 用於糖尿病黃斑部水腫病患的療效與安全性 (RHINE)

本院 IRB 編號：2018-11-003BU

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：林子平

計畫名稱：以液態切片找尋去勢頑抗性攝護腺癌的預後因子

本院 IRB 編號：2016-10-005B#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：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用

本院 IRB 編號：2018-02-003BU#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

三、

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#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

四、

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#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

(蕭光明委員迴避。)

五、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：ADI-PEG 20 併用 FOLFOX 於晚期胃腸道惡性腫瘤以肝細胞癌患者為主之第一、二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-02-001BU#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

(李重賓委員迴避。)

六、

計畫主持人：柯博伸

計畫名稱：一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2017-09-002BU#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

七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 MTIG7192A (抗

TIGIT 抗體)與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果

本院 IRB 編號：2018-08-006BU#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

(蕭光明委員迴避)

八、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-建立台灣失智症登錄系統

本院 IRB 編號：2017-06-007B#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

(傅中玲委員迴避。)

九、

計畫主持人：魏子鈞

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#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、

計畫主持人：黃玲茹

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#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

十一、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發

本院 IRB 編號：2012-05-033B#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

(傅中玲委員迴避。)

十二、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，針對慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率正常的患者，評估 LCZ696 相對於 valsartan 在認知功能方面的影響

本院 IRB 編號：2018-02-001BU#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

十三、

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#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

十四、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：穿顱超音波刺激於阿茲海默症病患的可行性試驗

本院 IRB 編號：2018-06-007B#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

(傅中玲委員迴避。)

十五、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：誘導型多能幹細胞在非酒精性脂肪肝病變之機轉治療應用

本院 IRB 編號：2014-12-006B#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

十六、

計畫主持人：曾令民

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)

本院 IRB 編號：2016-07-007B#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

十七、

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十二指腸潰瘍受試者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-06-010BU#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

十八、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 1/2 期、劑量調升、開放性、非對照、針對伴隨或未伴隨慢性病毒性肝炎的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 或 Nivolumab 合併 Ipilimumab 試驗；以及一項隨機分配、開放性、針對未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 相較於 Sorafenib 的試驗

本院 IRB 編號：2015-05-006BU#15

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。)

十九、

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#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

二十、

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#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

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#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

二十二、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：年輕型失智症多元照護模式開發

本院 IRB 編號：2017-10-006B#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

二十三、

計畫主持人：林俊甫

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 3 期試驗(Intelligence1)

本院 IRB 編號：2016-03-002BU#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

二十四、

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#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十五、

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#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：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#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

二十七、

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#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

二十八、

計畫主持人：劉靖揚

計畫名稱：三重麻醉藥物反應曲面模型於臨床麻醉之探討與應用

本院 IRB 編號：2017-12-024BC#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

二十九、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項前瞻性、縱貫、多國參與、觀察性研究，描述在接受確定性攝護腺癌治療後經過生化檢測證明出現復發並具有臨床結果差的高風險的男性病人、患有抗去勢型攝護腺癌的男性病人，以及首次診斷即確定為轉移性攝護腺癌的男性病人的照護模式和結果

本院 IRB 編號：2014-03-006BC#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

三十、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：微小核糖核酸 193b 激化纖溶酶原活化抑制-1 於敗血症中的表現並導致較差的癒後

本院 IRB 編號：2018-01-007BC#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：林春吉

計畫名稱：第 2b/3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上之療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-05-010BU

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

二、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗

本院 IRB 編號：2016-05-002BU

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

三、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗

本院 IRB 編號：2014-11-011BU

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）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

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

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：傅中玲

計畫名稱：穿顱超音波刺激於阿茲海默症病患的可行性試驗

本院 IRB 編號：2018-06-007B

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

(傅中玲委員迴避。)

六、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：以 Aerucin®做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗

本院 IRB 編號：2017-05-013BU

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：曾令民

計畫名稱：賀爾蒙受體陽性、HER2 陰性之晚期或轉移性乳癌婦女，使用 Tamoxifen 併用或不併用 Palbociclib +/- Goserelin 之亞洲跨國、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照第三期試驗

本院 IRB 編號：2018-04-001B

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：江昭慶

計畫名稱：一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需植骨病患之最適劑量與安全性

本院 IRB 編號：2017-11-005BU

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：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

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) 一季

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：陳瑞裕

計畫名稱：RIFTOS MKI - 分化型甲狀腺癌的放射性碘治療無效之無症狀患者 - 評估多激酶抑制劑使用的觀察研究

本院 IRB 編號：2015-04-003B

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

十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：隨機分配、多機構合作、雙盲第三期試驗，探討 PD-0332991(口服 CDK 4/6 抑制劑)併用 Letrozole，相較於安慰劑併用 Letrozole，對於停經後女性罹患 ER (+)、HER2 (-)晚期乳癌且未曾接受全身性抗癌治療之療效

本院 IRB 編號：2013-09-020B

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：黃柏勳

計畫名稱：針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白(hsCRP)升高之患者每季皮下注射一次 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗

本院 IRB 編號：2011-10-025MB

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

十三、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用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/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效

(AURA2)

本院 IRB 編號：2014-05-007B

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

十四、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：誘導型多能幹細胞在非酒精性脂肪肝病變之機轉治療應用

本院 IRB 編號：2014-12-006B

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：鍾孝仁

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體(FGFR)陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者，評估 rogaratinib(BAY 1163877)治療相較於化療之療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-06-010BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性

本院 IRB 編號：2016-01-003BU

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

十七、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：一個第 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，評估干擾素基因標記的中和作用，以及 IFN α -Kinoid 對全身性紅斑狼瘡成人患者的臨床療效標記

本院 IRB 編號：2016-02-004BU

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：黃怡翔

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2017-03-002B

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

十九、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的病患

本院 IRB 編號：2017-05-015BU

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

(蕭光明委員迴避。)

二十、

計畫主持人：朱啟仁

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

本院 IRB 編號：2015-12-009BU

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

二十一、

計畫主持人：林俊甫

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 3 期試驗(Intellance1)

本院 IRB 編號：2016-03-002BU

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

二十二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項開放性、多國、多中心、實際治療試驗，將單一藥劑 AZD9291 用於先前接受過 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的晚期/轉移型表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變陽性非小細胞肺癌病患

本院 IRB 編號：2016-04-003BU

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

二十三、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：以健保資料庫以及臨床世代分析研究來探討，未達到全民健康保險抗病毒藥給付標準之慢性肝炎與肝癌患者之預後

本院 IRB 編號：2017-10-004BC

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

二十四、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：利用血管波形分析評估皮質醛酮對血管纖維化及物理特性的影響:一個前瞻性追蹤臨床研究

本院 IRB 編號：2017-09-016BC

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：宋思賢

計畫名稱：夜間血行動力學變化對急性心臟衰竭預後的影響

本院 IRB 編號：2015-11-016BC

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：邱士華

計畫名稱：開發奈米脂蛋白顆粒-奈米鑽石基因修復遞送元件作為眼科遺傳疾病基因修正之平台

本院 IRB 編號：2016-12-002BC

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

二十七、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：孩童醫療狀況之分析

本院 IRB 編號：2015-10-005BC

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：楊舜欽

計畫名稱：探討海洋細菌二次代謝物對於人類嗜中性白血球發炎傷害的影響

本院 IRB 編號：2017-12-004BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十九、

計畫主持人：許庭榕

計畫名稱：台灣法布瑞氏症之臨床症狀與小神經病變研究

本院 IRB 編號：2017-07-005BC

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：陸振翹

計畫名稱：去細胞人類臍靜脈再細胞後的凝血及發炎反應

本院 IRB 編號：2013-08-020BC

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

三十一、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：第二型糖尿病病患脈象特徵

本院 IRB 編號：2017-09-004BC

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

三十二、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：微型染色體維持蛋白基因組的調控對兒童惡性膠質瘤的放射線治療應用

本院 IRB 編號：2017-12-021BC

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

三十三、

計畫主持人：林瑞萍護理師

計畫名稱：造口周圍皮膚現況及併發症的發生率現況調查

本院 IRB 編號：2017-11-002BC

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

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、第 II b 期臨床試驗，評估 afatinib 對照 gefitinib 用於第一線治療有表皮生長因子受體突變的晚期肺腺癌患者之研究

本院 IRB 編號：2011-12-016MB

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：黃金洲

計畫名稱：基因對高血壓病患內皮功能、內皮前驅細胞及不同藥物血壓反應的影響

本院 IRB 編號：2011-07-010GB

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：黃金洲

計畫名稱：鑑定能影響華人族群循環纖維素原濃度及未來心血管事件的新基因

本院 IRB 編號：2013-07-017B

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：宋文舉

計畫名稱：幼兒施行無創式呼吸"捏鼻壓腹"時上下氣道內壓力與管徑變化--以軟式氣管鏡監測

本院 IRB 編號：2017-02-003B

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：一開放標示、隨機分派、平行設計之估計前導性研究，比較感染第一型人類免疫缺乏病毒病患初次接受治療以 raltegravir 為基礎和以 efavirenz 為基礎之合併療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2013-07-030B

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：林志慶

計畫名稱：血管內皮功能不良與血管鈣化暨血管通路功能失調對末期腎臟病患心血管疾病預後之影響:基因體學表現之預後關聯性與遠紅外線治療之可能交互作用

本院 IRB 編號：2015-07-004B

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：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

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：蔡世仁

計畫名稱：發展偵測老年人認知功能障礙之全腦功能性圖譜

本院 IRB 編號：2015-11-009B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項第 Ib/III 期、開放性、多世代、多中心試驗，評估 RO6958688 與 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用化療對轉移性胰管腺癌患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-01-002BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(李重賓委員迴避。)

十、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：有關 Regorafenib 用於接受過蕾莎瓦(Sorafenib)治療的肝細胞癌(HCC)病患的一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第三期研究

本院 IRB 編號：2013-03-029B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(李重賓委員迴避。)

十一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第一/二期臨床試驗，研究 CY001 與 pemetrexed 合併使用於經 platinum 與 pemetrexed 合併療法後無疾病惡化之第四期肺腺癌患者

本院 IRB 編號：2015-12-012B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(蕭光明委員迴避。)

十二、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：以電子血壓計原始振盪訊號建立心房顫動預警機制之研發與驗證

本院 IRB 編號：2016-02-003BC

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：單定一

計畫名稱：巴金森氏病患者之智能分析

本院 IRB 編號：2016-08-015BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：早產兒臨床因子與發展預後的相關性分析

本院 IRB 編號：2017-10-011BC

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：盧星華

計畫名稱：幹細胞分化過程中細胞內自噬作用及粒線體生合成之研究

本院 IRB 編號：2013-06-024BCY

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：江起陸

計畫名稱：非小細胞肺癌患者於手術中發現未預期肋膜轉移的臨床特徵與預測模型建立

本院 IRB 編號：2016-12-007BC

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：劉瑞瑤

計畫名稱：吸菸及血中同半胱胺酸濃度與代謝症候群之相關性研究

本院 IRB 編號：2017-07-023BCF

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：蘇建維

計畫名稱：非早期肝癌之治療策略與預後預測之資料庫分析

本院 IRB 編號：2017-07-022BC

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：陳昱汝藥師

計畫名稱：肝硬化病患藥品使用評估及危險因子探討

本院 IRB 編號：2016-06-017BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：“一項隨機、開放性，針對曾經使用過以 Gemcitabine 治療為主且失敗之轉移性胰臟癌病患，使用 MM-398 單一療法或以 MM-398 與 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 合併療法，比較 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 療法的第三期臨床試驗”之藥物基因體學分析試驗

本院 IRB 編號：2017-10-010BCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：住院醫師教學能力提升里程碑計劃

本院 IRB 編號：2016-01-013BCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：手術前合併化學及放射線治療對於中、低位直腸癌效果分析——一個傾向分數配對研究

本院 IRB 編號：2017-11-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、免予審查案件(共 1 件)：

一、

計畫主持人：李癸洲

計畫名稱：健康捐贈者之微菌叢檢體收集及無塵室之建立與運作

本院 IRB 編號：2018-11-001BE

初審建議：不通過；建議改為簡易審查，患者檢體用於另一子計畫

討論及決議：不通過；建議改為簡易審查，患者檢體用於另一子計畫

四、緊急治療案（共 2 件）：

一、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位口腔下頷骨腫瘤移轉之患者執行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2018-11-E01B

初審建議：建議通過，已發核准函

二、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：針對一位復發惡性腦膜瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2018-11-E02B

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、嚴重不良事件及非預期問題（共 15 件）：

No	1
IRB 編號	2015-05-010B
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
院內/院外	院內
受試者代號	610027003
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2018/9/19 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonia and Anemia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2015-05-010B
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
院內/院外	院內

受試者代號	610027003
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2018/9/19 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonia and Anemia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2016-07-007B
計畫主持人	曾令民
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)
院內/院外	院內
受試者代號	MFR No.: 1805TWN003518; ADR No.:TWN/18/0910
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2018/8/1 住院、2018/9/5 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	AST increased; ALT increased
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2016-07-007B
計畫主持人	曾令民
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)
院內/院外	院內
受試者代號	MFR No.: 1805TWN003518; ADR No.:TWN/18/0910
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2018/8/1 住院、2018/9/5 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	AST increased; ALT increased

審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	5
IRB 編號	2016-07-007B
計畫主持人	曾令民
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)
院內/院外	院內
受試者代號	MFR No.: 1805TWN003518; ADR No.:TWN/18/0910
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2018/8/1 住院、2018/9/5 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	AST increased; ALT increased
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	6
IRB 編號	2016-07-007B
計畫主持人	曾令民
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)
院內/院外	院內
受試者代號	MFR No.: 1805TWN003518; ADR No.:TWN/18/0910
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2018/8/1 住院、2018/9/5 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	AST increased; ALT increased
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	7
IRB 編號	2017-03-004BU
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
院內/院外	台大醫院
受試者代號	JHA-2018-000027 (201-011)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Interstitial lung disease
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。
No	8
IRB 編號	2017-03-004BU
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
院內/院外	台大醫院
受試者代號	JHA-2018-000027 (201-011)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Interstitial lung disease
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。
No	9
IRB 編號	2017-03-004BU
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
院內/院外	台大醫院
受試者代號	JHA-2018-000027 (201-011)
預期性相關性	非預期可能相關

未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Interstitial lung disease
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。
No	10
IRB 編號	2017-03-004BU
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
院內/院外	台大醫院
受試者代號	JHA-2018-000027 (201-011)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Interstitial lung disease
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。
No	11
IRB 編號	2014-02-006BU
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 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】
院內/院外	新光吳火獅紀念醫院
受試者代號	2017SE78560(E7412002)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (過世時間不知)
嚴重不良事件/未預期問題	Haemorrhagic stroke
審查建議	提審議會報告/核備

討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	12
IRB 編號	2017-05-016BU
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)
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	E7410015
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2018/7/31 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Febrile neutropenia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。
No	13
IRB 編號	2017-05-016BU
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)
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	E7410015
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2018/7/31 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Neutropenia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。
No	14
IRB 編號	2017-05-016BU
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)
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	E7410015
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2018/7/31 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	NEUTROPENIA (Neutropenia); IMMUNOTHERAPY RELATED DISSEMINATED INTRAVASCULAR COAGULOPATHY
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。
No	15
IRB 編號	2017-05-016BU
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)
院內/院外	台大醫院
受試者代號	E7406002
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2018/6/27 住院，2018/7/9 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 26 件):

No	1
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 受試者 59340 於 Visit 21 (30Apr2018) 領回 2 瓶 A 與 2 瓶 B 的試驗藥物，受試者應每日自 A、B 瓶各取一顆服用。但受試者於 30Oct2018 發現，自

	<p>Visit 21 領回藥物後就一直取成 2 瓶 A 各一顆，在兩瓶 A 服用完後，則繼續每天服用 2 瓶 B 各一顆藥物。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>受試者發現後立刻通知試驗執行單位，而試驗單位也隨即通知 CRA。CRA 也於 03Oct2018 通知 study team 此事件。根據 study team 的指示，此事件已於 08Oct2018 以 study 的 SAE form 通報至禮來的 GPS 進行評估。因此為 blind study，且受試者僅剩下 B 瓶試驗藥物，在當下已告知受試者每日僅需自其中一 B 瓶中取一顆服用，以避免受試者可能繼續服用超過規定的藥物劑量。</p> <p>受試者於 12Oct2018 進行 Visit 23，經醫師診斷後確認受試者並無安全上的疑慮。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>此為 blind study，因而受試者可能服用超出預計的劑量。但受試者於 12Oct2018 進行返診，經醫師診斷後確認受試者並無安全上的疑慮。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>受試者一直以來皆是以 A、B 瓶的方式進行投藥，且研究護理師會在藥瓶上額外標示上服用順序，因此受試者並非不熟悉藥物的服用方式，而是一時疏忽導致此事件發生。</p> <p>於受試者返診時，試驗執行單位仍重新告知試驗藥物的服用方式；且除了於藥瓶上標上服用順序外，研究護理師會將一瓶 A 與 B 裝成一袋，以防止此事件再次發生。</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	2
IRB 編號	2014-09-011BU
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
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</p> <p>受試者 260098001 於 2016 年 5 月 30 完成試驗藥物治療，並於 2018 年 4 月完成試驗。</p> <p>依據試驗計畫書設計，在受試者接受最後一劑試驗藥物後，每 3 個月要進行治療結束後的追蹤訪視。</p> <p>但受試者因年底出國計畫、以及適逢農曆連假，導致受試者時間無法配合，故第 6 次追蹤訪視(2017 年 11 月 9 日) 和第 7 次追蹤訪視(2018 年 2</p>

	<p>月 1 日) 提早回診並超出試驗計畫書規定之範圍。跟國外研究團隊討論後，縱使因受試者個人因素導致提早回診，但仍需要以試驗計畫書設計為優先，因此研究團隊判定此事件為一例輕微試驗偏差，此偏差事件並不會造成受試者任何安全性之傷害。</p> <p>受試者 260098003 於 2016 年 5 月 30 完成試驗藥物治療，並於 2018 年 4 月完成試驗。</p> <p>依據試驗計畫書設計，在受試者接受最後一劑試驗藥物後，每 3 個月要進行治療結束後的追蹤訪視。</p> <p>但受試者因年底出國計畫、以及適逢農曆連假，導致受試者時間無法配合，故第 6 次追蹤訪視(2017 年 11 月 9 日) 和第 7 次追蹤訪視(2018 年 2 月 1 日) 提早回診並超出試驗計畫書規定之範圍。跟國外研究團隊討論後，縱使因受試者個人因素導致提早回診，但仍需要以試驗計畫書設計為優先，因此研究團隊判定此事件為一例輕微試驗偏差，此偏差事件並不會造成受試者任何安全性之傷害。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>考量兩位受試者均在存活期追蹤階段，試驗返診安排於受試者可配合日期完成。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者並未因所通報事件受到不良影響。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>偏差在跟國外研究團隊確認後，已請研究人員爾後提醒受試者盡可能配合試驗計畫書的設計與要求。兩位受試者均於 2016 年 5 月 30 完成治療，並於 2018 年 4 月完成所有試驗程序。</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	3
IRB 編號	2015-05-010B
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
計畫主持人	王浩元
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>依試驗計畫書，僅奇數 cycle D1 受試者需執行電子問卷。受試者 610027002 於 C26D1 (2018 年 6 月 5 日)偶數 cycle 多執行了一次電子問卷。臨床研究專員於 2018 年 9 月 19 日向國外團隊確認為試驗偏差，故通報之。</p>

	<p>2. 相關處理方式 經確認，研究護理師執行該項檢測，不牽涉相關治療，僅為在額外 cycle 誤執行多一次問卷。故通報此試驗偏差為超出 time window 之試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並無安全性之疑慮，不影響其所承受之風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 此事件為單一事件。臨床試驗專員於進行定期試驗監測時發現此偏差後，即刻與試驗人員瞭解原因，亦與試驗主持人進行討論。經確認未影響病人之安全性。臨床試驗專員予研究人員各個返診需執行的項目，以避免類似情形再發生。</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	4
IRB 編號	2015-05-010B
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
計畫主持人	王浩元
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依試驗計畫書 Version 4，受試者需於每個 cycle Day 1 測量空腹八小時之血糖值。受試者 610027003 於 C2D1 (2018 年 6 月 21 日)未空腹八小時即檢測血糖。臨床研究專員於 2018 年 9 月 19 日向國外團隊確認為試驗偏差，故通報之。</p> <p>2. 相關處理方式 經確認，因受試者於 C2D1 前一日未空腹大於 8 小時，但研究護理師已排程進行 C2D1，其 pre-dose 血糖經測得仍符合試驗打藥標準，經評估後不影響受試者安全性。故通報此試驗偏差為輕微之偏離試驗程序之試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並無安全性之疑慮，不影響其所承受之風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 此事件為單一事件。臨床試驗專員於進行定期試驗監測時發現此偏差後，即刻與試驗人員瞭解原因，研究護理師將會與受試者強調遵從試驗規定之重要性，以避免類似情形再發生。此外，試驗計畫書 Version 5 已改</p>

	版為除 C1D1 外，受試者不需於 pre-dose 測得空腹血糖，故後續已無此情形發生之疑慮。
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	2015-05-010B
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
計畫主持人	王浩元
偏差事由	<p>事件三摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依試驗計畫書，受試者須於打藥前測量空腹血糖 <160 mg/dL，方可進行試驗藥物治療。受試者 610027003 於 C1D15 (2018 年 6 月 7 日)其空腹血糖值為 163 mg/dL，但試驗團隊仍於該日進行 C1D15 之試驗藥物治療。臨床研究專員於 2018 年 9 月 19 日向國外團隊確認為試驗偏差，故通報之。</p> <p>2. 相關處理方式 經確認，研究護理師當日未注意到此項規定已排程進行 C1D15，受試者於打藥期間皆有依照計畫書進行血糖之監測，經評估後此一偏差並不影響受試者安全性。故通報此試驗偏差為輕微之偏離試驗程序之試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並無安全性之疑慮，不影響其所承受之風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 此事件為單一事件。臨床試驗專員於進行定期試驗監測時發現此偏差後，即刻與試驗人員瞭解原因，研究護理師將會注意此試驗規定，以避免類似情形再發生。</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	6
IRB 編號	2015-05-010B
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

計畫主持人	王浩元
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依試驗計畫書，受試者需每三個月接受一次 CMV PCR 之檢測。受試者 610027001 於 2017 年 8 月 28 日執行 CMV PCR 監測，其下一次之監測日為 2017 年 12 月 18 日，已超過試驗計畫書規定之三個月期間。臨床研究專員於 2018 年 8 月 16 日發現此一偏差並於 2018 年 9 月 19 日向國外團隊確認為試驗偏差，故通報之。</p> <p>2. 相關處理方式 經確認，受試者之 CMV PCR 皆為正常，經評估後此一偏差並不影響受試者安全性。故通報此試驗偏差為輕微之偏離試驗程序之試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者之 CMV PCR 皆為正常，受試者並無安全性之疑慮，不影響其所承受之風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 此事件為單一事件。臨床試驗專員於進行定期試驗監測時發現此偏差後，即刻與試驗人員瞭解原因，研究護理師將會注意此試驗規定，以避免類似情形再發生。</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	7
IRB 編號	2015-05-010B
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
計畫主持人	王浩元
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 610027003 於 Cycle 3 (2018 年 7 月 19 日)經由 IXRS 系統所指派之 6 vials Rituximab 應為 Vials #: 645339,645340,645341,645342,645343,645344。 然而，因數字判讀疏忽，vial #645539 and #645540 取代原應發放 vial 編號之藥物經藥師依原流程調配及發放。經確認其劑量及調配過程皆符合試驗規定並符合 Rituximab 之 SmPC 之規定。其原應發放之藥品 Vials #: 645339, 645340 仍確認存放於藥局 2- 8 °C 的環境中。</p> <p>2. 相關處理方式</p>

	<p>依北榮藥局規定，發藥皆會由 2 名藥師依據 IVRS 通知及處方簽確認藥品編號，unblinded 研究護理師亦需確認其一致性。惟因本試驗開放性治療用藥 Rituximab 之藥號有連續性，且 5 與 3 容易混淆，故發生此一疏失。此試驗偏差係 unblinded CRA 於 2018 年 9 月 17 日臨床監測訪視時發現，已詳實記錄於 unblinded 偏差紀錄表及 unblinded CRA 監測報告中，亦已告知 PI 此偏差並確認無解盲疑慮。此試驗偏差事件已告知拜耳 blinded team (2018 年 9 月 17 日)及 IVRS 系統(2018 年 9 月 26 日)。</p> <p>IVRS 系統已註記誤發放之藥品 Vials #645539 and #645540 狀態為已發放，而原應發放但未發放之藥品 Vials #: 645339, 645340 狀態改為 Available，日後仍有可能發放予受試者。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>Rituximab 試驗設計為開放性背景治療藥物，無解盲之疑慮，且每個 vial 成份劑量皆相同，受試者所接受之治療無異，因此受試者並無安全性之疑慮，不影響其所承受之風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>此事件為單一事件。unblinded 臨床試驗專員於進行定期試驗監測時發現此偏差後，即刻與試驗人員瞭解原因，並提醒藥師及 unblinded 研究護理師藥號確認之重要性，每一個號碼務必逐一確認。訓練紀錄已記載於 unblinded training log 中，以避免類似情形再發生。</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	8
IRB 編號	2015-09-003B
計畫名稱	第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性 (ADAURA)
計畫主持人	邱昭華
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>受試者 E7401007 因頭痛於外院檢查，經電腦斷層掃描，發現腦部有腫塊，因此於 2018 年 7 月 16 日安排住院；於 2018 年 7 月 19 日進行腦部手術確認是否為原有的非小細胞非癌之復發。此事件通報為嚴重不良事件，試驗團隊已依照計畫規定，於 2018 年 7 月 16 日在臨床試驗電子資料收集系統對廠商通報嚴重不良事件之發生，但因系統設計和 CRA 不了解通報流程，此嚴重不良事件未依計畫書規定，於 24 小時內自動通報於廠商之安全性通報系統，造成試驗偏差。</p>

	<p>2. 相關處理方式 廠商已修正並教育內部嚴重不良事件通報之流程，廠商監測者未來將在獲知試驗團隊通報的 24 小時內，以手動通報的方式對廠商之安全性通報系統進行通報。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 此嚴重不良事件通報後，為非 SUSAR 事件，受試者風險造成影響。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 受試者於 2018 年 7 月 19 日手術採樣後，已於 2018 年 7 月 23 日確認為原有的非小細胞非癌復發，為確保受試者後續治療，已於 2018 年 7 月 30 日解盲，進入存活期追蹤。 廠商端進行了內部的嚴重不良事件通報手動流程教育，並將此事件通報廠商端的 quality insurance。 事件未於發現後再次發生類似之試驗偏差。</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	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	<p>事件摘要：</p> <p>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 11131003 在 C11D1 visit(17-May-2018)與 C13D1 visit(10-Jul-2018)時都先抽完血才執行 ECG 心電圖測量。</p> <p>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，立即與研究護理師與試驗主持人討論發生緣由，研究護理師表示她都有在返診當天再次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，受試者才表示其不熟悉試驗流程，而未按照程序進行，而因血液報告須等待時間較長，故其即先行完成血液檢測而再前往測量 ECG 心電圖，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。</p> <p>3. 受試者不會因此而增加風險。</p> <p>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已在每次返診需要抽血及測量心電圖時特別再提醒及教育受試者，務必先測量心</p>

	<p>電圖後進行抽血，同時也再次告知受試者遵循試驗程序的重要性，而流程順序也會寫在就診流程單上提供給受試者。</p> <p>在此受試者往後的返診中，研究護理師將每次提醒受試者按照計畫書規範以完成試驗流程，以免再發生相同的試驗偏差。</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	10
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	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 703028 於 2018 年 7 月 24 日執行計畫訪視門診 V3 時未按照試驗計畫空腹抽血。</p> <p>2. 相關處理方式 依據試驗計畫，受試者於 V1 以外的試驗返診皆需保持空腹並待抽血完成後才能服用試驗藥品以及其餘降血糖藥物。試驗團隊於 2018 年 7 月 24 日採血後獲知受試者並未空腹，即馬上針對受試者 703028 再教育關於試驗返診空腹的規定。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者 703028 返診當日並無低血糖情形且自受試者參與試驗開始皆與試驗中心保持密切聯繫，並由試驗團隊密切監測。試驗期間並無發生任何不良事件或不適情形，此次偏差並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 試驗團隊已於 2018 年 7 月 24 再次提醒受試者有關試驗返診抽血規定且試驗團隊將會密切注意此受試者後續返診，避免此類試驗偏差發生。試驗委託者於 2018 年 8 月 17 日已完成試驗團隊的再次訓練，而此試驗偏差也通報國外試驗團隊並於 2018 年 9 月 26 日核准。</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	11
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	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 試驗委託者於 2018 年 8 月 16 日執行 monitoring visit 時發現共有三例受試者(703001/703005/703030)未於 IWRS 系統執行隨機分配前完成眼底鏡檢查。根據試驗計畫書排除條件第 14 條規定：受試者於隨機分配前須有 90 天以內的眼底攝影或散瞳眼底鏡檢查佐證受試者並無需要急性治療的增生性視網膜病變或黃斑病變。此三名受試者由於個人時間上無法配合試驗團隊於 V1 篩選門診時接受眼底攝影檢查而僅能在隨機分配門診 V2 執行，因此未能在 V2 前確認三名受試者之此項排除條件 (三名受試者之 V2 時間分別為 16-Sep-2017/28-Nov-2018/06-Aug-2018)。再者，試驗團隊於 V2 時未注意到應先完成受試者之眼底攝影檢查並經由試驗醫師評估無須急性治療必要後才能執行 IWRS 系統隨機分配而造成此次偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 該三名受試者之眼底檢查皆分別於 V2 完成並經由試驗醫師確認符合納入/排除條件。試驗委託者發現此情形後已於 2018 年 8 月 17 日針對此研究之納入/排除條件再次訓練試驗團隊。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 此三名受試者於 V2 當天執行之眼底攝影檢查皆無發現需要急性治療的增生性視網膜病變或黃斑病變，試驗流程設計亦會在試驗門診 V9/V9a 時再次追蹤受試者眼部情形。再者，於試驗期間試驗團隊皆與受試者保持密切聯繫並由試驗團隊密切監測受試者健康情形，此次偏差並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 試驗委託者於 2018 年 8 月 17 日已完成試驗團隊的再次訓練並且再次提醒試驗團隊所有訪視門診應在執行 IWRS 系統前先行確認是否所有應執行之試驗流程皆已完成。而此試驗偏差也已通報至國外試驗團隊並於 2018 年 10 月 18 日核准。</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	2017-07-020B
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
計畫主持人	李彩鳳

偏差事由	<p>件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 持續審查送審後，9/17 收到審查意見，經委員提醒，發現研究個案嚴女士為 71 歲，不符合研究納入條件（受試者年齡介於 20-65 歲之間），提出說明請求，研究人員調閱資料，發現該個案確實已納入試驗，且已完成試驗，而研究人員及主持人皆遺漏納入條件有年齡限制，因而未發現該失誤。</p> <p>2. 相關處理方式 詢問收案研究人員，瞭解並確認受試者狀況，同時移除該筆資料，不納入資料分析。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 該個案分屬試驗組，貼壓耳磁珠於耳穴上，進行相關數值的資料收集及分析，收案之研究人員說明，該個案於試驗結束後，仍持續於西醫常規治療中，其試驗期間及試驗後未有任何不適情況，受試者增加之風險為無故參加不確定療效的試驗，暴露於受試者可能面對的風險之中，如暈針現象、過敏現象、皮膚破損、感染。這些已於收案時向該受試者說明，而個案無異議，且試驗期間並未發生上述情事。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 要求試驗研究團隊，於接受轉介及收案接觸個案時應再次核對相關資料，若不符合納入條件，應予以排除。同時主持人亦應再詳實確認，以避免類似情況再次發生。</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	13
IRB 編號	2018-07-005B
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
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 由於未注意到此計畫書 Leucovorin 為 folinic acid，誤開成 folic acid，000001 9/28 C1D1 以及 000002 10/03 C1D1 皆沒注意到，誤開成 folic acid，</p> <p>在 000001 10/11 C2D1 要為病人治療時，發現此錯誤，已在此次做修正，並且在 10/11 門診追蹤 000001.000002 病人情形，病人無因此造成生命安全。</p> <p>2. 相關處理方式</p>

	<p>在 000001 10/11 C2D1 要為病人治療時，發現此錯誤，已在此次做修正，並且在 10/11 門診追蹤 000001.000002 病人情形，病人無因此造成生命安全。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無增加病人之風險</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 以後開藥會謹慎確認藥物之藥名、學名、商品名</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	14
IRB 編號	2012-08-024B
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
計畫主持人	黃清峯
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>依據計劃書規定骨質密度檢查及所有血液檢測會分別由委派的中央實驗室檢測及分析</p> <p>a). 受試者 1041 於 Week 144 周(2017 年 4 月 5 日)的骨質密度檢查時，未依計劃書規定的掃瞄模式進行骨質密度檢查，再重新安排骨質密度檢查後，因受試者行程無法配合，未能依計畫書規定時間內回診再次進行骨質密度檢查，導致中央實驗室延後此檢驗數據分析。</p> <p>b). 受試者 1041 在 Week156 周(2017 年 6 月 30 日)的血液檢測中 Hematology & differential panel 的數據因檢體溶血，導致中央實驗室缺少此檢驗數據的結果分析。</p> <p>c). 受試者 1041 在 Week168 周(2017 年 9 月 20 日)的血液檢測中 LDH 的數據因檢體溶血，導致中央實驗室缺少此檢驗數據的結果分析。</p> <p>d). 受試者 1041 在 Week192 周(2018 年 3 月 10 日)的血液檢測中的部分 Hematology & differential panel 及部分 Chemistry panel 數據因運輸供應商寄送檢體的失誤，導致中央實驗室缺少此檢驗數據的結果分析，此次僅為檢體運輸失誤之單一事件。</p> <p>e). 受試者 1041 在 Week192 周的返診時，基於試驗主持人考量受試者的 Tanner 氏分期應與前次返診時無顯著差異，未依計畫書規定評估受試者的 Tanner 氏分期(Tanner Stage)，此次僅為未完成 Tanner 氏分期評估之單一事件。</p> <p>2. 相關處理方式</p>

	<p>a). 臨床試驗專員獲知試驗中心未依規定的掃瞄模式進行骨質密度檢查後, 已立即通知試驗廠商, 亦再次提醒研究人員需依照計畫書的規定並重新安排受試者於下次返診時(week 156 周)完成骨質密度檢查, 試驗人員獲知此試驗偏差後已重新提醒受試者及監護人依照計畫書的規定返診重新完成骨質密度檢查, 以避免類似情況發生。</p> <p>b, c & d). 臨床試驗專員獲知中央實驗室缺少血液檢驗數據的結果分析之試驗偏差後, 已根據中央實驗室之指導指南提醒試驗人員, 以避免類似情況發生。</p> <p>e). 臨床試驗專員獲知此試驗偏差後已立即通知試驗廠商, 亦再次提醒試驗中心需依照計畫書規範進行 Tanner 氏分期(Tanner Stage)評估之程序。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 以上事件不影響受試者安全, 受試者目前已完成本試驗之後續追蹤。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>a). 試驗人員清楚瞭解計畫書的規定, 並已提醒受試者及監護人配合計畫書規定時間回診的重要性, 以期盡力避免未來有類似情況發生。</p> <p>b, c & d). 臨床試驗專員提醒試驗人員遵守計畫書規定確保中央實驗室檢驗數據完整性之重要性, 並盡力避免未來有類似情況發生。</p> <p>e). 試驗人員清楚瞭解計畫書程序, 以期盡力避免未來有類似情況發生。</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	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	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>受試者 12P009 於篩選訪視時(18 Apr 2014)未依據試驗計畫書規定完成生化檢查相關項目(Cl, Ca, direct bilirubin, GGT)，導致試驗偏差。</p> <p>受試者 12P009 於第一次訪視時(18 Apr 2014)未依據試驗計畫書規定完成剩餘肝功能檢查(Galactose single point method , GSP)，導致試驗偏差。</p> <p>受試者 12P009 於第二次回診時(1 May 2014)未依據試驗計畫書規定完成體重測量，導致試驗偏差。</p> <p>受試者 12P009 於試驗結束訪視(15 May 2014)時未依據試驗計畫書規定完成體重、理學檢查、心電圖檢查、生化檢查相關項目(total protein, Albumin, Glucose, Na, K, Cl, Ca, Direct Bilirubin, Alkaline Phosphatase,</p>

	<p>GGT)、以及剩餘肝功能檢查(Galactose single point method , GSP), 導致試驗偏差。</p> <p>受試者 12P009 於試驗追蹤訪視(16 Jun 2014)時未依據試驗計畫書規定完成體重、血液檢查相關項目(aPTT)、生化檢查相關項目(total protein, albumin, glucose, BUN, Alk-P, and GGT), 導致試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>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。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>4. 依據試驗計畫書所規定於返診時間內執行檢驗的項目之目的雖然為研究監控受試者之健康狀況, 但並不會有立即危險, 試驗主持人在確認受試者返診時狀況良好後, 判定不影響受試者之健康與安全。改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>CRA 已與試驗主持人以及研究護士進行討論, 並提供試驗相關表單以提醒試驗團隊於受試者每次回診時依據試驗計畫書進行規定項目的檢查。</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	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	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由, 包含發生/結束日期</p> <p>受試者 12P010 於篩選訪視時(26 Apr 2014)未依據試驗計畫書規定完成 Anti-HBs、體溫、理學檢查, 導致試驗偏差。</p> <p>受試者 12P010 於第一次訪視時(26 Apr 2014)未依據試驗計畫書規定完成剩餘肝功能(Galactose single point method, GSP)檢查, 導致試驗偏差。</p> <p>受試者 12P010 於第二次(10 May 2014)與第三次(26 May 2014)、第四次(9 Jun 2014)訪視時未依據試驗計畫書規定完成生命徵象檢查(體溫、血壓、脈搏), 導致試驗偏差。</p> <p>受試者 12P010 未依據試驗計畫書規定於試驗結束訪視 (23 Jun 2014)時完成生命徵象檢查(體溫、血壓、脈搏)、理學檢查、剩餘肝功能檢查, 導致試驗偏差。</p> <p>受試者 12P010 未依據試驗計畫書規定於試驗追蹤訪視(21 Jul 2014)時完成</p>

	<p>生命徵象檢查(體溫、血壓、脈搏)與血糖檢測，導致試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>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。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>4. 依據試驗計畫書所規定於返診時間內執行檢驗的項目之目的雖然為研究監控受試者之健康狀況，但並不會有立即危險，試驗主持人在確認受試者返診時狀況良好後，判定不影響受試者之健康與安全。改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>此類試驗偏離事件絕大部分發生在 2014~2015 年，在試驗團隊嚴加注意下發生頻率已大幅下降。CRA 已與試驗主持人以及研究護士進行討論，並提供試驗相關表單以提醒試驗團隊於受試者每次回診時依據試驗計畫書進行規定項目的檢查。</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	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	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>依據試驗計畫書規定受試者應於第一次訪視(01 Aug 2014)時完成剩餘肝功能(Galactose single point method , GSP)檢查，然而受試者 12P026 於篩選訪視時完成剩餘肝功能檢查(31 Jul 2014)，未依據試驗計畫書規定時間內完成上述項目，導致試驗偏差。</p> <p>受試者 12P026 於第三次訪視時(28 Aug 2014)未依據試驗計畫書規定完成胸部 X 光檢查、抗酸性染色檢查、血液常規檢查、生化項目檢查，導致試驗偏差。</p> <p>受試者 12P026 於第五次回診時(29 Sep 2014)未依據試驗計畫書規定完成理學檢查、胸部 X 光檢查、抗酸性染色檢查以及痰液培養檢查，導致試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>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</p>

	<p>之作法。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>4. 依據試驗計畫書所規定於返診時間內執行檢驗的項目之目的雖然為研究監控受試者之健康狀況，但並不會有立即危險，試驗主持人在確認受試者返診時狀況良好後，判定不影響受試者之健康與安全。改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>此類試驗偏離事件絕大部分發生在 2014~2015 年，在試驗團隊嚴加注意下發生頻率已大幅下降。CRA 已與試驗主持人以及研究護士進行討論，並提供試驗相關表單以提醒試驗團隊於受試者每次回診時依據試驗計畫書進行規定項目的檢查。</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	18
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</p> <p>本試驗國外試驗團隊在執行例行性的本試驗全球所有受試者之年度肺結核檢查紀錄時，其於電子個案報告表中發現，進入子試驗的受試者 12321005 的年度肺結核檢查於最近一次的年度檢查提早了兩個月，於子試驗訪視 Month1，2018 年 7 月 9 日執行，前一次的檢查是在延長試驗的訪視 Month 24，2017 年 9 月 25 日完成。依據計畫書，本試驗規定的肺結核檢查必須以年度來計算，故通報此試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>臨床試驗專員一旦接獲此通知時，當天立即電話與執行試驗機構的試驗人員確認此檢查確實執行的日期。經確認後證實此檢查執行的日期沒有符合計畫書的 time window。臨床試驗專員於電話中再次教育研究人員本試驗計畫書中每次返診時可允許的前後寬限期，以及包含每次返診時必需完成的試驗檢查項目，以及該返診所有必須檢查的項目皆必須於寬限期內完成。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>此事件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>研究人員必須於受試者每次返診前確認當次返診時所需執行的評估及檢查項目，如有任何疑慮必須盡早與臨床試驗專員確認，避免任何項目遺</p>

	漏或執行錯誤的發生。
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	19
IRB 編號	2015-02-007BU 副
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗,針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率,評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性
計畫主持人	陳震寰
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：依照試驗計畫書規定，受試者於試驗期間不可同時服用試驗藥物以及禁用藥物 ARB。受試者 3801023 於 2018 年 2 月 19 日至 2018 年 3 月 19 日期間同時服用試驗藥品以及服用試驗協同主持人開立之 ARB。試驗協同主持人表示因受試者血壓偏高因此開立 ARB 嘗試控制血壓。 2. 相關處理方式：CRA 檢視受試者之病歷紀錄以及與試驗協同主持人確認後，確認受試者安全性並未受到影響。 3. 受試者之風險程度：低 4. 改善方案：CRA 針對研究案禁用藥物相關規範再次針對試驗協同主持人及研究護士重新訓練。 5. 如何進行檢討與追蹤：研究護士日後會於醫師開立藥品後再次確認所開立藥品中是否有禁用藥物。
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	2015-02-007BU 副
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗,針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率,評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性
計畫主持人	陳震寰
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：依照試驗計畫書規定，受試者於試驗期間，試驗藥品之使用遵從度(Compliance)應不低於 80%。受試者 3801003 於 v211.1 返診時發現其試驗藥品遵從度低於 80%。另外，受試者 3801003 於 v209 返診時發現其試驗藥品遵從度低於 80% 2. 相關處理方式：

	<p>無</p> <p>3. 受試者之風險程度：無</p> <p>4. 改善方案： 受試者 3801003: 受試者忘記依照試驗計畫書之規定服用試驗藥品。研究團隊針對試驗藥品服用對病人重新衛教。 受試者 3801028: 受試者因失智而忘記服用試驗藥品。研究團隊提醒受試者家屬應注意受試者服藥情況。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤：研究團隊成員會定期聯繫受試者了解其服藥情形</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	21
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	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 346-001 因家族旅遊之故，未能依計畫書規定於時限內參與本試驗常規性回診。細節如下： 受試者 346-001 於 2017/5/15 納入本試驗，故其常規性回診 week64 應安排於 448 天後(window 彈性為正負三天)，亦即 2018/8/3-2018/8/9，然因家族旅遊之故，延遲於 2018/8/10 返診，超出計畫書彈性安排日期。</p> <p>2. 相關處理方式 CRA 於 218/9/21 試驗監督時發現此偏差，retraining 試驗團隊確認 PI 及試驗助理明確理解試驗計畫回診要求。雖此單一事件受病患時間安排之限，非為試驗團隊之異常疏漏，然因仍屬計畫書規範內容，故仍為需通報之試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無，受試者正常完成試驗所需回診程序，並未因延後一日回診而增加臨床上顯著之風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 於試驗監督時發現此項偏差，retraining 試驗團隊確認 PI 及試驗助理明確理解試驗計畫回診要求。此試驗偏差已通報廠商，PI 與試驗助理同意再次與受試者說明接受試驗回診時間安排之重要性。</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	22
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	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 346-004 因家族旅遊之故，未能依計畫書規定於時限內參與本試驗常規性回診。細節如下； 受試者 346-004 於 2017/12/13 納入本試驗，故其常規性回診 week40 應安排於 280 天後(window 彈性為正負三天)，亦即 2018/9/16-2018/9/22，然因家族旅遊至 2018/10/11 之故，未能安排 week40 常規返診，並將延遲進行 week 42 MRI 定期掃描(計畫書規範時間為 Day 295 前後三天，亦即 2018/9/30-2018/10/6)。</p> <p>2. 相關處理方式 CRA 於試驗監督時發現此偏差，retraining 試驗團隊確認 PI 及試驗助理明確理解試驗計畫回診要求。雖此事件受病患時間安排之限，非為試驗團隊之異常疏漏，然因仍屬計畫書規範內容，故仍為需通報之試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無，受試者因家族旅遊影響 Week 40 和 42 回診之疑慮已通報廠商，廠商 medical director 建議於受試者歸國時馬上安排 MRI 掃描。若於 Week46 常規藥物施打前獲得國外中央判讀 MRI 結果，即不影響後續受試者施用試驗藥物之安全評估或權益。 試驗團隊同意盡速安排受試者歸國後 MRI 掃描，並將緊密追蹤受試者之健康及返診狀況。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 此雖非試驗團隊之異常疏漏，然受試者錯過 week 40 常規返診之實仍於 2018/9/22 抵定，CRA 根據計畫書 retraining 試驗團隊，PI 及試驗助理明確理解試驗計畫回診要求。此試驗偏差廠商已獲知且已提供後續維護受試者權益之建議，PI 與試驗助理將協助其後安排，並同意再次與受試者說明接受試驗回診時間安排之重要性。</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	23
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	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 346-003 之 Week 44 常規定藥品施打回診，未能依計畫書規定，於獲得 Week 42 中央判讀 MRI 結果後執行。細節如下： 受試者 346-003 於 2018/6/6 循計畫書規定接受 week42 MRI 掃描，其 MRI 掃描中央判讀報告於 2018/6/20 完成。然受試者於 2018/6/19 即返回進行 week 44 常規定返診。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>3. CRA 於 2018/9/21 試驗監督時發現此事件，並於 2018/9/26 經廠商 medical director 確認次為輕微試驗偏差，當日通知試驗團隊並進行 retraining。試驗團隊 PI 及試驗助理確認明確理解試驗計畫內對中央 MRI 判讀之要求與重要性，並說明當時該受試者於計畫書規定返診時限內，僅有 2018/6/19 可配合。</p> <p>4. 受試者會因此而增加的風險程度 無，雖中央 MRI 判讀結果未於 Week 44 施打試驗藥物前取得，然試驗團隊 PI 確認早已於 MRI 影像釋出時過目並確認無異常，且 2018/6/19 藥品施打前亦由試驗團隊紀錄並評判無不宜藥品施用之不良事件。而 PI 之判斷亦與 2018/6/20 中央判讀結果一致。故受試者 2018/6/19 接受試驗藥品施打之事件本身並未造成新增之風險。</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 根據計畫書 retrain 試驗團隊，說明本計畫打藥前安全指標需綜合中央 MRI 判讀與 PI 對臨床症狀解讀等兩者，PI 及試驗助理確認明確理解試驗計畫此要求。考量本計畫配合之中央判讀廠商 MRI 影像上傳困難且費時，試驗團隊同意未來嚴加注意中央上傳與釋出報告時間是否可能導致回診安排之困難。</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	24

IRB 編號	2017-05-012BU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475/SCH900475)合併 Etoposide/鉑類藥物(Cisplatin 或 Carboplatin)化學療法作為擴散期小細胞肺癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-604)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 100200001 於 Cycle 7 訪視(2018 年 2 月 26 日)時未做 Total Bilirubin 之實驗室檢查，且於 Cycle 10 (2018 年 4 月 30 日) 被抽取 Central Lab Pre-dose PK 與 Pre-dose ADA 檢體。然依照計畫書第 6 章、7.1.3.1 章及第 7.1.3.2 章規定：須檢測 Comprehensive Chemistry Panel 之訪視皆應包含 Total Bilirubin 項目，而 Pre-dose PK 與 Pre-dose ADA 檢體應於 cycles 1, 2, 4, 6, 8 與之後每 4 個 cycles 抽取。</p> <p>2. 相關處理方式 試驗團隊發現此事件後已於第一時間評估受試者安全性風險，且確認其安全性及福祉未受影響。試驗委託者已於獲知事件後立即與試驗團隊進行流程討論及試驗規定再次提醒。試驗團隊已要求 central lab 銷毀於 2018 年 4 月 30 日抽取之 Pre-dose PK 與 Pre-dose ADA 檢體。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗團隊已於發現偏差後告知試驗委託者，試驗委託者評估受試者安全無虞且風險程度並未增加。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗人員接受試驗偏差再訓練，以預防類似事件再次發生。 試驗團隊於發現偏差後通知試驗委託者，並進行內部流程討論及試驗規定再次提醒。</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	25
IRB 編號	2017-06-007B
計畫名稱	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-建立台灣失智症登錄系統
計畫主持人	傅中玲
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 因問卷為委託者國衛院統一影印再分送至各醫院，因此問卷無版本、日期，與 IRB 審核通過之版本不同。 T001：2017/07/25；T002：2017/07/25；T003：2017/07/25；T004：</p>

2017/07/26 ; T005 : 2017/07/27 ; T006 : 2017/07/27 ; T007 : 2017/07/27 ;
T008 : 2017/07/27 ; T009 : 2017/07/27 ; T010 : 2017/07/27 ; T011 :
2017/8/7 ; T012 : 2017/8/7 ; T013 : 2017/08/08 ; T014 : 2017/08/08 ; T015
: 2017/08/08 ; T016 : 2017/08/08 ; T017 : 2017/08/09 ; T018 : 2017/08/09
; T019 : 2017/08/09 ; T020 : 2017/08/09 ; T021 : 2017/08/09 ; T022 :
2017/08/09 ; T023 : 2017/08/10 ; T024 : 2017/08/10 ; T025 : 2017/08/10 ;
T026 : 2017/08/10 ; T027 : 2017/8/14 ; T028 : 2017/8/14 ; T029 :
2017/08/15 ; T030 : 2017/08/15 ; T031 : 2017/08/15 ; T032 : 2017/08/15 ;
T033 : 2017/08/16 ; T034 : 2017/08/16 ; T035 : 2017/08/16 ; T036 :
2017/08/17 ; T037 : 2017/08/17 ; T038 : 2017/08/17 ; T039 : 2017/08/17 ;
T040 : 2017/08/22 ; T041 : 2017/08/22 ; T042 : 2017/08/22 ; T043 :
2017/08/22 ; T044 : 2017/08/22 ; T045 : 2017/08/23 ; T046 : 2017/08/23 ;
T047 : 2017/08/23 ; T048 : 2017/08/23 ; T049 : 2017/08/23 ; T050 :
2017/08/24 ; T051 : 2017/08/24 ; T052 : 2017/08/24 ; T053 : 2017/8/28 ;
T054 : 2017/8/28 ; T055 : 2017/8/28 ; T056 : 2017/8/28 ; T057 :
2017/08/29 ; T058 : 2017/08/29 ; T059 : 2017/08/29 ; T060 : 2017/08/29 ;
T061 : 2017/08/30 ; T062 : 2017/08/30 ; T063 : 2017/08/30 ; T064 :
2017/08/30 ; T065 : 2017/08/30 ; T066 : 2017/08/31 ; T067 : 2017/08/31 ;
T068 : 2017/08/31 ; T069 : 2017/08/31 ; T070 : 2017/8/31 ; T071 :
2017/08/31 ; T072 : 2017/08/31 ; T073 : 2017/09/05 ; T074 : 2017/09/05 ;
T075 : 2017/09/05 ; T076 : 2017/09/05 ; T077 : 2017/09/06 ; T078 :
2017/09/06 ; T079 : 2017/09/06 ; T080 : 2017/09/06 ; T081 : 2017/09/07 ;
T082 : 2017/09/07 ; T083 : 2017/09/07 ; T084 : 2017/09/07 ; T085 :
2017/9/11 ; T086 : 2017/9/12 ; T087 : 2017/09/12 ; T088 : 2017/09/12 ;
T089 : 2017/09/12 ; T090 : 2017/09/12 ; T091 : 2017/09/13 ; T092 :
2017/09/13 ; T093 : 2017/09/13 ; T094 : 2017/09/14 ; T095 : 2017/09/14 ;
T096 : 2017/09/14 ; T097 : 2017/09/14 ; T098 : 2017/9/18 ; T099 :
2017/9/20 ; T100 : 2017/9/25 ; T101 : 2017/09/26 ; T102 : 2017/09/26 ;
T103 : 2017/09/26 ; T104 : 2017/09/26 ; T105 : 2018/9/27 ; T106 :
2017/09/27 ; T107 : 2017/09/27 ; T108 : 2017/09/27 ; T109 : 2017/09/28 ;
T110 : 2017/09/28 ; T111 : 2017/09/28 ; T112 : 2017/09/28 ; T113 :
2017/9/30 ; T114 : 2017/10/3 ; T115 : 2017/10/3 ; T116 : 2017/10/3 ; T117
: 2017/10/3 ; T118 : 2017/10/3 ; T119 : 2017/10/3 ; T120 : 2017/10/3 ;
T121 : 2017/10/5 ; T122 : 2017/10/5 ; T123 : 2017/10/5 ; T124 : 2017/10/5
; T125 : 2017/10/5 ; T126 : 2017/10/5 ; T127 : 2017/10/11 ; T128 :
2017/10/12 ; T129 : 2017/10/12 ; T130 : 2017/10/12 ; T131 : 2017/10/12 ;
T132 : 2017/10/17 ; T133 : 2017/10/17 ; T134 : 2017/10/17 ; T135 :
2017/10/17 ; T136 : 2017/10/17 ; T137 : 2017/10/18 ; T138 : 2017/10/18 ;
T139 : 2017/10/19 ; T140 : 2017/10/19 ; T141 : 2017/10/19 ; T142 :

2017/10/24 ; T143 : 2017/10/25 ; T144 : 2017/10/25 ; T145 : 2017/10/25 ;
T146 : 2017/10/25 ; T147 : 2017/10/25 ; T148 : 2017/10/25 ; T149 :
2017/10/25 ; T150 : 2017/10/26 ; T151 : 2017/10/26 ; T152 : 2017/10/31 ;
T153 : 2017/10/31 ; T154 : 2017/10/31 ; T155 : 2017/10/31 ; T156 :
2017/10/31 ; T157 : 2017/11/1 ; T158 : 2017/11/1 ; T159 : 2017/11/1 ;
T160 : 2017/11/1 ; T161 : 2017/11/2 ; T162 : 2017/11/2 ; T163 : 2017/11/2
; T164 : 2017/11/7 ; T165 : 2017/11/7 ; T166 : 2017/11/8 ; T167 :
2017/11/9 ; T168 : 2017/11/9 ; T169 : 2017/11/9 ; T170 : 2017/11/9 ; T171
: 2017/11/10 ; T172 : 2017/11/14 ; T173 : 2017/11/14 ; T174 : 2017/11/14
; T175 : 2017/11/14 ; T176 : 2017/11/14 ; T177 : 2017/11/15 ; T178 :
2017/11/15 ; T179 : 2017/11/15 ; T180 : 2017/11/15 ; T181 : 2017/11/15 ;
T182 : 2017/11/16 ; T183 : 2017/11/16 ; T184 : 2017/11/16 ; T185 :
2017/11/16 ; T186 : 2017/11/21 ; T187 : 2017/11/21 ; T188 : 2017/11/21 ;
T189 : 2017/11/22 ; T190 : 2017/11/22 ; T191 : 2017/11/22 ; T192 :
2017/11/22 ; T193 : 2017/11/23 ; T194 : 2017/11/23 ; T195 : 2017/11/28 ;
T196 : 2017/11/28 ; T197 : 2017/11/28 ; T198 : 2017/11/28 ; T199 :
2017/11/28 ; T200 : 2017/11/29 ; T201 : 2017/11/29 ; T202 : 2017/11/29 ;
T203 : 2017/11/30 ; T204 : 2017/11/30 ; T205 : 2017/11/30 ; T206 :
2017/11/30 ; T207 : 2017/11/30 ; T208 : 2017/12/5 ; T209 : 2017/12/5 ;
T210 : 2017/12/5 ; T211 : 2017/12/5 ; T212 : 2017/12/6 ; T213 : 2017/12/6
; T214 : 2017/12/6 ; T215 : 2017/12/6 ; T216 : 2017/12/6 ; T217 :
2017/12/7 ; T218 : 2017/12/7 ; T219 : 2017/12/7 ; T220 : 2017/12/14 ;
T221 : 2017/12/14 ; T222 : 2017/12/14 ; T223 : 2017/12/14 ; T224 :
2017/12/14 ; T225 : 2017/12/19 ; T226 : 2017/12/19 ; T227 : 2017/12/20 ;
T228 : 2017/12/20 ; T229 : 2017/12/20 ; T230 : 2017/12/20 ; T231 :
2017/12/21 ; T232 : 2017/12/21 ; T233 : 2017/12/21 ; T234 : 2017/12/23 ;
T235 : 2017/12/25 ; T236 : 2017/12/25 ; T237 : 2017/12/26 ; T238 :
2017/12/26 ; T239 : 2017/12/26 ; T240 : 2017/12/26 ; T241 : 2017/12/27 ;
T242 : 2017/12/27 ; T243 : 2017/12/27 ; T244 : 2017/12/27 ; T245 :
2017/12/27 ; T246 : 2017/12/28 ; T247 : 2017/12/28 ; T248 : 2017/12/28 ;
T249 : 2017/12/28 ; T250 : 2017/12/28 ; T251 : 2017/12/29 ; T252 :
2018/1/2 ; T253 : 2018/1/2 ; T254 : 2018/1/2 ; T255 : 2018/1/2 ; T256 :
2018/1/3 ; T257 : 2018/1/3 ;
T258 : 2018/1/4 ; T259 : 2018/1/9 ; T260 : 2018/1/9 ; T261 : 2018/1/9 ;
T262 : 2018/1/9 ;
T263 : 2018/1/9 ; T264 : 2018/1/10 ; T265 : 2018/1/10 ; T266 : 2018/1/10
; T267 : 2018/1/10 ; T268 : 2018/1/11 ; T269 : 2018/1/17 ; T270 :
2018/1/17 ; T271 : 2018/1/17 ; T272 : 2018/1/17 ; T273 : 2018/1/18 ; T274
: 2018/1/18 ; T275 : 2018/1/18 ; T276 : 2018/1/18 ; T277 : 2018/1/18 ;

T278 : 2018/1/22 ; T279 : 2018/1/23 ; T280 : 2018/1/23 ; T281 : 2018/1/23 ; T282 : 2018/1/23 ; T283 : 2018/1/24 ; T284 : 2018/1/24 ; T285 : 2018/1/24 ; T286 : 2018/1/25 ; T287 : 2018/1/25 ; T288 : 2018/1/25 ; T289 : 2018/1/30 ; T290 : 2018/1/30 ; T291 : 2018/1/30 ; T292 : 2018/1/31 ; T293 : 2018/1/31 ; T294 : 2018/2/1 ; T295 : 2018/2/1 ; T296 : 2018/2/1 ; T297 : 2018/2/6 ; T298 : 2018/2/6 ; T299 : 2018/2/6 ; T300 : 2018/2/7 ; T301 : 2018/2/7 ; T302 : 2018/2/7 ; T303 : 2018/2/8 ; T304 : 2018/2/8 ; T305 : 2018/2/13 ; T306 : 2018/2/13 ; T307 : 2018/2/13 ; T308 : 2018/2/13 ; T309 : 2018/2/13 ; T310 : 2018/2/14 ; T311 : 2018/2/14 ; T312 : 2018/2/21 ; T313 : 2018/2/21 ; T314 : 2018/2/22 ; T315 : 2018/2/22 ; T316 : 2018/2/22 ; T317 : 2018/2/22 ; T318 : 2018/2/22 ; T319 : 2018/2/26 ; T320 : 2018/2/27 ; T321 : 2018/2/27 ; T322 : 2018/3/1 ; T323 : 2018/3/1 ; T324 : 2018/3/1 ; T325 : 2018/3/2 ; T326 : 2018/3/5 ; T327 : 2018/3/5 ; T328 : 2018/3/6 ; T329 : 2018/3/6 ; T330 : 2018/3/6 ; T331 : 2018/3/7 ; T332 : 2018/3/7 ; T333 : 2018/3/7 ; T334 : 2018/3/7 ; T335 : 2018/3/8 ; T336 : 2018/3/12 ; T337 : 2018/3/13 ; T338 : 2018/3/14 ; T339 : 2018/3/14 ; T340 : 2018/3/14 ; T341 : 2018/3/14 ; T342 : 2018/3/14 ; T343 : 2018/3/15 ; T344 : 2018/3/15 ; T345 : 2018/3/19 ; T346 : 2018/3/19 ; T347 : 2018/3/20 ; T348 : 2018/3/20 ; T349 : 2018/3/21 ; T350 : 2018/3/21 ; T351 : 2018/3/21 ; T352 : 2018/3/22 ; T353 : 2018/3/22 ; T354 : 2018/3/22 ; T355 : 2018/3/23 ; T356 : 2018/3/27 ; T357 : 2018/3/27 ; T358 : 2018/3/27 ; T359 : 2018/3/28 ; T360 : 2018/3/28 ; T361 : 2018/3/28 ; T362 : 2018/3/28 ; T363 : 2018/3/28 ; T364 : 2018/3/29 ; T365 : 2018/3/29 ; T366 : 2018/3/29 ; T367 : 2018/3/29 ; T368 : 2018/4/3 ; T369 : 2018/4/3 ; T370 : 2018/4/9 ; T371 : 2018/4/10 ; T372 : 2018/4/10 ; T373 : 2018/4/10 ; T374 : 2018/4/10 ; T375 : 2018/4/11 ; T376 : 2018/4/11 ; T377 : 2018/4/11 ; T378 : 2018/4/11 ; T379 : 2018/4/11 ; T380 : 2018/4/11 ; T381 : 2018/4/11 ; T382 : 2018/4/12 ; T383 : 2018/4/17 ; T384 : 2018/4/17 ; T385 : 2018/4/17 ; T386 : 2018/4/17 ; T387 : 2018/4/17 ; T388 : 2018/4/18 ; T389 : 2018/4/18 ; T390 : 2018/4/18 ; T391 : 2018/4/18 ; T392 : 2018/4/18 ; T393 : 2018/4/19 ; T394 : 2018/4/19 ; T395 : 2018/4/19 ; T396 : 2018/5/1 ; T397 : 2018/5/1 ; T398 : 2018/5/2 ; T399 : 2018/5/2 ; T400 : 2018/5/3 ; T401 : 2018/5/3 ; T402 : 2018/5/8 ; T403 : 2018/5/8 ; T404 : 2018/5/8 ; T405 : 2018/5/8 ; T406 : 2018/5/9 ; T407 : 2018/5/9 ; T408 : 2018/5/9 ; T409 : 2018/5/10 ; T410 : 2018/5/10 ; T411 : 2018/5/15 ; T412 : 2018/5/15 ; T413 : 2018/5/15 ; T414 : 2018/5/15 ; T415 : 2018/5/17 ; T416 : 2018/5/17 ; T417 : 2018/5/17 ; T418 : 2018/5/22 ; T419 : 2018/5/23 ; T420 : 2018/5/23 ; T421 : 2018/5/23 ; T422 : 2018/5/24 ; T423 : 2018/5/24 ; T424 : 2018/5/24 ; T425 : 2018/5/29 ; T426 : 2018/5/29 ; T427

	<p>: 2018/5/29 ; T428 : 2018/5/30 ; T429 : 2018/5/30 ; T430 : 2018/5/30 ; T431 : 2018/5/31 ; T432 : 2018/5/31 ; T433 : 2018/5/31 ; T434 : 2018/6/5 ; T435 : 2018/6/6 ; T436 : 2018/6/6 ; T437 : 2018/6/6 ; T438 : 2018/6/6 ; T439 : 2018/6/6 ; T440 : 2018/6/7 ; T441 : 2018/6/7 ; T442 : 2018/6/7 ; T443 : 2018/6/7 ; T444 : 2018/6/12 ; T445 : 2018/6/12 ; T446 : 2018/6/12 ; T447 : 2018/6/13 ; T448 : 2018/6/13 ; T449 : 2018/6/13 ; T450 : 2018/6/14 ; T451 : 2018/6/19 ; T452 : 2018/6/20 ; T453 : 2018/6/21 ; T454 : 2018/6/26 ; T455 : 2018/6/26 ; T456 : 2018/6/27 ; T457 : 2018/6/27 ; T458 : 2018/6/27 ; T459 : 2018/7/3 ; T460 : 2018/7/4 ; T461 : 2018/7/4 ; T462 : 2018/7/4 ; T463 : 2018/7/4 ; T464 : 2018/7/4 ; T465 : 2018/7/5 ; T466 : 2018/7/5 ; T467 : 2018/7/5 ; T468 : 2018/7/5 ; T469 : 2018/7/10 ; T470 : 2018/7/10 ; T471 : 2018/7/10 ; T472 : 2018/7/12 ; T473 : 2018/7/12 ; T474 : 2018/7/18 ; T475 : 2018/7/18 ; T476 : 2018/7/19 ; T477 : 2018/7/19 ; T478 : 2018/7/30 ; T479 : 2018/7/31 ; T480 : 2018/7/31</p> <p>2. 相關處理方式 通報 IRB 試驗偏差</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 請委託者國衛院重印通過 IRB 審查的版本的問卷。 將來送印檔案之前再次確認過版本是否正確。</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	26
IRB 編號	2018-02-008BU 副
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
計畫主持人	黃怡翔
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(受試者編號:06759-56789)於 2018 年 10 月 1 日至 2018 年 10 月 5 日之間，其中三天日期各多服用一顆試驗用藥（受試者確認其無法記得確切日期）。因超出計畫書規定的用藥劑量（試驗期間，須每日服用一顆試驗藥物：TAF 25mg），故依規定通報試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式</p>

	<p>2018年10月6日獲知此藥物不遵從性事件發生時，即於同日向試驗廠商進行安全性通報，同日及2018年10月8日於計畫既定之返診日時，皆衛教受試者務必依循計畫書規定的試驗藥物劑量服用並說明試驗藥物遵從之必要和重要性。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未出現試驗藥物之相關副作用或任何不適情形，經試驗醫師及試驗團隊評估後並未增加受試者風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 再次衛教受試者服用試驗藥物僅為每日一顆，並請病人口述試驗藥物服用方式以確認其理解試驗藥物遵從之必要和重要性。</p> <p>2018年10月8日於受試者返家後之2-3日期間進行聯繫以確認其使用試驗藥物之情況，之後在未返診期間，定期以電話關心及追蹤其試驗藥物遵從性狀況。</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。

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、 107年09月藥學部藥品申請變更（附件三）
- 四、 2016-05-003BU 實地訪查意見表（附件四）
- 五、 2012-08-024B 實地訪查意見表（附件五）
- 六、 2017-06-011BU 實地訪查意見表（附件六）
- 七、 2017-06-007B 實地訪查意見表（附件七）
- 八、 2015-05-010B 實地訪查意見表（附件八）
- 九、 2015-07-005BU 實地訪查意見表（附件九）
- 十、 2016-07-004BU 實地訪查意見表（附件十）
- 十一、 2016-09-017BU 實地訪查意見表（附件十一）
- 十二、 2011-09-016TB 實地訪查意見表（附件十二）
- 十三、 2017-02-008BU 實地訪查意見表（附件十三）
- 十四、 2016-12-004BU 實地訪查意見表（附件十四）
- 十五、 2018-02-004BU 實地訪查意見表（附件十五）
- 十六、 2014-11-011BU 實地訪查意見表（附件十六）
- 十七、 2018-05-E01B 實地訪查意見表（附件十七）

- 十八、 2013-08-030B 實地訪查意見表（附件十八）
 - 十九、 2017-08-002B 實地訪查意見表（附件十九）
 - 二十、 2017-09-002BU 實地訪查意見表（附件二十）
- 伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 16 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	2018-07-032B	陳美蓉 副護理長	探討抗阻力運動後胺基酸補充對肌少症老人的影響	修正後通過	主持人尚未回覆
2	2018-08-003B	李思慧	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	第一部分： 修正後通過；第二部分： 修正後通過	複審
3	2018-10-001B	傅中玲	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	修正後通過	複審
4	2018-10-002B	陳方佩	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	修正後通過	複審
5	2018-10-003B	張誌剛	體感遊戲對於中風後肩膀疼痛和動作功能的效果	通過	已發函
6	2018-10-004B	鄭宏志	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	修正後通過	複審
7	2018-10-006B	黃文盛	巴金森症病人 SPECT 腦功能影像量測分析	本案不予投票，提下次審議會討論	本次審議會再議
8	2018-10-007B	江起陸	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	通過	已發函
9	2018-10-008B	馮嘉毅	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	通過	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
10	2018-10-009B	鐘法博	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	通過	主持人尚未回覆
11	2018-10-011B	王夢蓮 高級助理研究員	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	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	2018-07-052BCF 簡易轉一般	張效煌	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	修正後通過	複審
2	2018-09-007BCF 簡易轉一般	李政家	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	修正後通過	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	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	複審
2	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	通過	已發函

四、結案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2017-07-006B 結案	朱紋瑩 副護理長	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	修正後通過	已發函
2	2013-02-020B 結案	周元華	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	通過	已發函
3	2013-09-027B 結案	周元華	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	通過	已發函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 17 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 5 案)				
1	陳克華、林佩玉	尚未送審	評估膠原蛋白眼科基質用於前板層移植手術之多中心、開放性、單臂臨床試驗」查驗登記用醫療器材臨床試驗一案	<p>「評估膠原蛋白眼科基質用於前板層移植手術之多中心、開放性、單臂臨床試驗」查驗登記用醫療器材臨床試驗一案 (案號：1076032929)，本部原則同意試驗進行，復請查照。</p> <p>二、本試驗案之核准乃基於預期個別受試者利益應超過可能風險及不便，且試驗設計對於受試者之安全已提供適當之保護及風險控管為原則。惟依本試驗之設計所得資料是否足夠證實該產品之安全與效能，並進而作為支持該產品未來查驗登記所需之臨床試驗報告，仍須視最終試驗報告結果而定。</p> <p>三、本部同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下： (一)試驗計畫書：版本：Ver. 3.0，日期：2018/08/16。 (二)受試者同意書： 1、國防醫學院三軍總醫院：版本：Ver. 3.0，日期：2018/08/17。 2、高雄榮民總醫院：版本：Ver. 3.0，日期：2018/08/17。 3、高雄醫學大學附設中和紀念醫院：版本：Ver. 3.0，日期：2018/08/17。 4、臺北榮民總醫院：版本：Ver. 2.0，日期：2018/08/17。</p> <p>四、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不盡相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行。</p>
2	鄭政枝	尚未送審	Budesonide ; CUROSURF (poractant alfa) Intratracheal Suspension 240mg/3.0mL/Vial	<p>「Budesonide ; CUROSURF (poractant alfa) Intratracheal Suspension 240mg/3.0mL/Vial 」供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：TMU-V3.020170815) 乙案，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。詳如說明段，請查照。</p> <p>二、關於案內檢送臺北醫學大學附設醫院之受試者同意書，仍請依衛授食字 1070010318 號函說明三辦理。</p> <p>三、現有試驗設計允許試驗主持人依照受試者臨床情況決定是否需要執行抽血，可能產生資料缺失(missing data)，影響最終試驗評估結果。</p> <p>四、本試驗申請人為臺北醫學大學附設醫院；試驗委託者分別為臺北醫學大學附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院兒童醫院、臺北榮民總醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕兒童醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、中山醫學大學</p>

			<p>附設醫院及中國醫藥大學兒童醫院，本部同意之計畫書版本日期為：Version：5.1，Date：20180810。</p> <p>五、本部同意受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺大兒童醫院: Version 5.3, 20180810。</p> <p>(二)臺北榮民總醫院: Version 5.3, 20180810。</p> <p>(三)馬偕兒童醫院: Version 5.3, 20180810。</p> <p>(四)高雄長庚醫院: V 5.3, 20180810。</p> <p>(五)中山醫學大學附設醫院: 第 5.3 版, 107 年 08 月 10 日。</p> <p>(六)中國醫藥大學兒童醫院: 5.3, 20180810。</p>
3	趙毅	尚未送審	<p>Adagloxad simolenin (OBI-822) ; OBI-821 (adjuvant) Lyophilized Powder for Injection 37.5 g/ Vial ; 150 g/ Vial</p> <p>「Adagloxad simolenin (OBI-822) ; OBI-821 (adjuvant) Lyophilized Powder for Injection 37.5 g/ Vial ; 150 g/ Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CGMH/TMUH/VGH-OBI822-HCC001）乙案，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。詳如說明段，請查照。</p> <p>二、關於 OBI-822，貴院仍須繼續依計畫執行成品安定性試驗以確保產品自放行到施打於受試者期間之品質。如有任何非預期之變化，貴院須自行啟動調查，且如有超出規格無法符合暫定架儲期之情況應及時通知中央主管機關，並檢送相關更正文件。</p> <p>三、關於 OBI-821，應依據 OBI-821 adjuvant product 之成品安定性試驗計畫執行安定性試驗，並將試驗結果留貴院備查。臨床試驗期間貴院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。</p> <p>四、請確認嘉義長庚醫院及臺北榮民總醫院之試驗委託者並檢具相關文件後，另案辦理新增試驗委託者及受試者同意書之申請。</p> <p>五、下列建議提供貴院參考：</p> <p>(一)關於 OBI-822 有以下提醒事項：</p> <p>1、於下一階段臨床試驗申請時：</p> <p>(1)應提供數據支持目前 stability indicator 之一 free saccharide%是否影響產品效價。</p> <p>(2)因技術文件 DS Characterization 部份指出 pI、oligomer profile(monomer~tetramer)會隨儲存時間而變化。建議評估這些易產生變化的特性是否會影響安全性和效價，並進一步評估是否須放在 DS 放行規格以及安定性試驗規格進行管控。</p> <p>2、於申請查驗登記時: 由於 DS/DP 放行規格及安定性規格中，目前 protein content 允收標準約為 42%~158%及 carbohydrate concentration 為 67%~133%。建議應依據生產批次經驗評估限縮範圍或合理說明之。另，antigen-KLH ratio 應有合理之允收標準，不應為 reported，以控制未來生產之產品品質的一致性。</p>

			<p>(二)目前計畫書對於次要療效指標之一的 PFS 尚未定義如何判定，建議可參考相似適應症核准藥物之臨床試驗定義之。</p> <p>六、案內試驗申請人為長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院；試驗委託者分別為長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、臺北醫學大學附設醫院及長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院，本部同意之計畫書版本日期為：Version：2.1，Date：2018/07/31。</p> <p>七、本部同意受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)林口長庚紀念醫院：CGMH-LK_2018/08/10 Version 3.1。</p> <p>(二)臺北醫學大學附設醫院：TMUH_2018/08/10 Version1.1 日期 2018/08/10。</p> <p>(三)基隆長庚紀念醫院：CGMH-KL_2018/08/10 Version 1.1。</p>
4	陳世真	<p>尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-34680)</p> <p>RO6867461 Intravitreal (IVT) 6mg/0.05 mL</p>	<p>「RO6867461 Intravitreal (IVT) 6mg/0.05 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GR40398）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 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/試驗委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol GR40398, Version 1, Date：04-Jun-2018。</p> <p>三、本部同意受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺大醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：GR40398 Main ICF TWN Chinese V1.0_NTUH V1.0, dated 05-Sep-2018。</p> <p>2、選擇性研究用生物檢體貯藏區檢體採集同意書：GR40398 RBR ICF TWN Chinese V1.0_NTUH V1.0, dated 05-Sep-2018。</p> <p>3、選擇性血液、房水和玻璃體檢體採集同意書：GR40398 Consent for Optional Sample Collection TWN Chinese V1.0_NTUH V1.0, dated 05-Sep-2018。</p> <p>4、影像授權使用同意書：GR40398 Consent for Image Certification TWN Chinese V2.0_NTUH V1.0, dated 10-Aug-2018。</p> <p>(二)臺北榮民總醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：GR40398 Main ICF TWN Chinese V1.0_TPVGH V1.0, dated 07-Sep-2018。</p> <p>2、選擇性研究用生物檢體貯藏區檢體採集同意書：GR40398 RBR ICF TWN Chinese V1.0_TPVGH V1.0, dated 07-Sep-2018。</p> <p>3、選擇性血液、房水和玻璃體檢體採集同意書：GR40398</p>

			<p>Consent for Optional Sample Collection TWN Chinese V1.0_TPVGH V1.0, dated 07-Sep-2018。</p> <p>4、影像授權使用同意書：GR40398 Consent for Image Certification TWN Chinese V2.0_TPVGH V1.0, dated 07-Sep-2018。</p> <p>(三)林口長庚紀念醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：GR40398 Main ICF TWN Chinese V1.0_CGMH-LK V1.0, dated 07-Sep-2018。</p> <p>2、選擇性研究用生物檢體貯藏區檢體採集同意書：GR40398 RBR ICF TWN Chinese V1.0_CGMH-LK V1.0, dated 07-Sep-2018。</p> <p>3、選擇性血液、房水和玻璃體檢體採集同意書：GR40398 Consent for Optional Sample Collection TWN Chinese V1.0_CGMH-LK V1.0, dated 07-Sep-2018。</p> <p>4、影像授權使用同意書：GR40398 Consent for Image Certification TWN Chinese V2.0_CGMH-LK V1.0, dated 07-Sep-2018。</p>
5	趙毅	<p>尚未送審(T-臺北榮民總醫院-35206)</p> <p>Atezolizumab Injection 1200 mg/20 mL ;</p> <p>PEGPH20 Injection 0.3 mg/mL ;</p> <p>BL-8040 Injection 73 mg/vial ;</p> <p>Cobimetinib film-coated tablet 20 mg ;</p> <p>Linagliptin film-coated tablet 5 mg</p>	<p>「Atezolizumab Injection 1200 mg/20 mL ; PEGPH20 Injection 0.3 mg/mL ; BL-8040 Injection 73 mg/vial ; Cobimetinib film-coated tablet 20 mg ; Linagliptin film-coated tablet 5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YO39609)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>二、本計畫業經106年09月15日衛授食字第1066048902號函核准執行，並經107年02月08日FDA藥字第1076004595號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增成大醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為顏家瑞醫師與趙毅醫師。</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>
修正案(共5案)			
1	羅景全	<p>2018-10-005BU</p> <p>LY3074828 (Mirikizumab) Injection 100、</p>	<p>「LY3074828 (Mirikizumab) Injection 100、125mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I6T-MC-AMBG)之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</p>

			125mg/ml	<p>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；惟請於文到兩個月內將受試者同意書中首頁委託單位/藥廠及損害補償單位之名稱修正為艾昆緯股份有限公司後另案送部審查。</p> <p>四、本部同意新增高雄醫學大學附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為蘇育正醫師。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對本計畫有充分之瞭解，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需經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
2	邱昭華	2018-05-001BU	Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4 mL/vial	<p>「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK-3475-789）之計畫書、受試者同意書變更及新增試驗中心乙案，經核，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：MK-3475-789-03，Date：30-Aug-2018。</p> <p>四、本部同意新增彰化基督教醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人為林聖皓醫師。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺大醫院主試驗：TWN_MK-3475-789_v.02_NTUH_19SEP2018。</p> <p>(二)臺北榮民總醫院：</p> <p>1、主試驗：TWN_MK-3475-789_v.02_VGHTP_19SEP2018。</p> <p>2、未來生物醫學研究：TWN_MK-3475-789_FBR_00_VGHTP_19SEP2018。</p> <p>七、有關案內彰化基督教醫院受試者同意書部份，請貴公司修正後另案送部審查：</p> <p>(一)「簽名」段落於解釋同意書人欄位為主持人、協/共同主持人或研究人員皆可簽署，考量解釋同意書人若為研究人員，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司於此段落增列主持人簽名欄位。</p> <p>(二)提醒貴公司主試驗受試者同意書之內容尚未依照最新版本之計畫書修正。</p>
3	鍾	2017-	AZD2281	「AZD2281 (Olaparib) 100mg、150mg Tablets」供查驗登記用藥

孝仁	02-007BU	(Olaparib) 100mg、 150mg Tablets	<p>品臨床試驗計畫（計畫編號：D081DC00007）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、本部同意旨揭試驗藥品新增成品製造廠 AstraZeneca AB (Gartunavagen SE-151 85 Sodertalje Sweden)。</p>
4	常敏之	2018-06-009B SAR236553 (Alirocumab) Pre-filled Syringe 75mg/mL、150mg/mL	<p>「SAR236553 (Alirocumab) Pre-filled Syringe 75mg/mL、150mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC14660)之計畫書變更乙案，本部同意，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：AMENDED CLINICAL TRIAL PROTOCOL NO. 02 Version Number: 1, Date: 11-Sep-2018。</p> <p>四、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。</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>
5	鍾孝仁	2017-11-003BU B-701 Injection 50mg/5.4mL /Vial	<p>「B-701 Injection 50 mg/5.4mL/Vial、100 mg/10.5mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：FIERCE-21 (B-701-U21)）之變更計畫書及計畫編號乙案，經核，本部同意，詳如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version Amendment 6, Date: 31 July 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、本部同意旨揭計畫編號變更為 FIERCE-21 (B-701-U21)，提醒貴公司案內檢附之切結書並未同步更新，請於後續變更案件修正，其他試驗相關文件亦請一併修正，以維持文件之一致性。</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>
結案/終止案(共4案)			

1	邱昭華	2011-10-019MB	Pemetrexed (AlimtaR) IV injection 500 mg/vial	「Pemetrexed (Alimta) IV injection 500 mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：H3E-CR-JMIT)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。
2	賴建志	2016-07-010BU	BI655066 Injection 90mg/mL	<p>「BI655066 (Risankizumab) S.C. Injection 90mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1311.5)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。</p> <p>二、旨揭試驗主要目的為：提供概念驗證 risankizumab 治療乾癱性關節炎的療效。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為：03Jan2018。</p> <p>四、有關試驗報告部分，本試驗發生之試驗偏差相當多，尤其是 prohibited medication use 事件。然 prohibited medication use 事件之發生，很有可能影響其臨床試驗之結果。尤其當各組之 prohibited medication use 事件不平衡時，即可能會影響試驗結果之闡釋。</p> <p>五、承說明段四，提醒貴公司未來執行試驗時，須以更嚴格之標準執行第三期臨床試驗，對於試驗偏差之發生及評估亦應持更為嚴謹之態度。並建議貴公司需就擬定之 dose、dosing interval 及 regimens 來規劃第三期臨床試驗。</p> <p>六、有關本案試驗藥品標籤上未載明儲存溫度乙節，提醒貴公司未來執行藥品臨床試驗時，應遵循西藥藥品優良製造規範附則 13 之規定確實執行藥品標示作業，以確保試驗品質及維護受試者之安全。</p> <p>七、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>
3	邱昭華	2012-02-069B	Crizotinib Capsule 200mg, 250mg	<p>「crizotinib capsule 200 mg, 250 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A8081029)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。</p> <p>復貴公司 107 年 10 月 15 日 107 輝瑞臨研字第 011 號函。</p>
4	李重賓	2018-01-002BU	RO6958688 Concentrate for Solution for IV Infusion 100mg/2mL ; Tecentriq (Atezolizumab)	<p>「RO6958688 Concentrate for Solution for IV Infusion 100mg/2mL ; Tecentriq (Atezolizumab) Concentrate for for Solution for IV Infusion 1200mg/20mL 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO39850)之終止試驗乙案，經核，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，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p>

			Concentrate for for Solution for IV Infusion 1200mg/20mL	四、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新「臺灣藥品臨床試驗資訊網」有關旨揭試驗之執行狀態。
其他案(共 2 案)				
1	高志平	2018-10-E01B	DS5565(Mirogabalin) Film-coated Tablets 5mg, 10mg, 15mg	<p>有關貴院申請以 Polatuzumab vedotin 治療 relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma 之恩慈療法一案，復如說明段，請查照。</p> <p>二、查本案病人係屬高風險及易受傷害族群，經貴院醫療團隊再三審慎、整體評估病人病情，確認病情危急迫切，不以「異體臍帶血輸注治療」之方式進行救治，無法挽救病人之生命，且已依醫師法第 12-1 條、醫療法第 81 條及第 82 條第 1 項規定之意旨，經貴院人體試驗委員會完整審視病人之病歷資料，確實評估病人接受治療之風險受益比 (risk-benefit ratio)，認屬執行過程符合醫學倫理規範並經向病人及家屬充分告知風險及可能治療方案等，獲其書面同意，由貴院人體試驗委員會同意於該患者 (許○雄) 施行，至於病人治療之結果及安全性須由貴院自行負責。</p> <p>三、施行過程必須確實遵守本部所頒「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」，並不得以媒體方式揭露。</p>
2	陳一瑋	2018-11-E01B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection, 簡稱 L-BPA	<p>貴院為口腔下頷骨腫瘤移轉病人李○軍緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection, 簡稱 L-BPA」乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。</p> <p>三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。</p>
更正(共 1 案)				
1	邱昭華	2018-05-001B U	Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4 mL/vial	<p>有關貴公司函請更正衛授食字第 1076036993 號函 (計畫編號: MK-3475-789) 說明段六之受試者同意書版本日期乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 4 月 20 日衛授食字第 1076014510 號函核准執行，並經 107 年 10 月 16 日衛授食字第 1076036993 號函同意變更在案。</p> <p>三、旨揭函文之受試者同意書版本日期更正如下： (一)臺大醫院主試驗：TWN_MK-3475-789_v.02_NTUH_19SEP18</p>

				。 (二)臺北榮民總醫院： 1、主試驗：TWN_MK-3475-789_v.02_VGHTP_19SEP18。 2、未來生物醫學研究：TWN_MK-3475- 789_FBR_00_VGHTP_19SEP18。
--	--	--	--	---

臺北榮民總醫院藥學部 107年9月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

107年9月份共計 14 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	C16-065	RXDX-101-02	201603002CU	邱昭華	lgnyta	1. 標籤變更 2. 藥錠尺寸變更
2	C18-005	ONO-4538-56/ CA209-901	201712006BU	顏厥全	ONO	製造廠變更
3	C18-030	CanStem111P	201710001BU	李重賓	Boston	1. 標籤變更 2. 封口變更
4	C17-069	E7080-G00-218	201707026CU	張延驊	Eisai	標籤變更
5	P-2017-05	NA	201701005C	溫國璋	懷特	外盒字樣變更
6	C14-139	BO28984	201411011B	邱昭華	Roche	效期展延
7	C17-054	GS-US-384-1943	201706003CU	朱啟仁	Gilead	標籤變更
8	C15-075	BR.31	201505005AU	邱昭華	丘以思	標籤變更
9	C17-112	BP39405	201709005CU	黃怡翔	Roche	效期展延
10	C15-028	D5160C00006	201504002A	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
11	C17-114	NP39305	201801002AU	黃怡翔	Roche	效期展延
12	C18-064	GS-LHON-CLIN-05	201803002A	王安國	Gensight	效期展延
13	C16-040	ALN-TTR02-006	201603008A	林恭平	Alynlam	標籤變更
14	C17-111	YP39364	201708005BU	黃怡翔	Roche	效期展延

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 馮雅如 107
藥學部 陳奇良 106

擬陳閱後存查 報 1-102, 2-106, 3-67, 曾謙

人體試驗委員會 楊懷智 107
人體試驗委員會 羅偉慈 108

藥學部 張豫立 1016
藥學部 蔡亞分 1018
藥學部 葛 1078

如核
人體試驗委員會主任委員 黃信彰 1020
1330

附件四 2016-05-003BU 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	蔡長祐	單位	內科部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2016-05-003BU 副				
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 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				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： Site staffs 有些人放了 GCP 但是不在兩年內，也未送 IRB. 研究團隊相關研究人員依規定，須交 IRB 證明 2 年內 4 小時備查。				
	委員二： 1. 無 SAE, 偏差 7 件, 不影響整體風險評估，同意繼續進行。 2. 關節評估人員請補提為研究團隊人員。				
※ 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，如訪查意見

附件五 2012-08-024B 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	黃清峯	單位	兒童醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2012-08-024B				
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				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 本案試驗用藥為已上市之藥品，試驗對象主要為 12 歲以下之兒童，受試者同意書皆要求簽署，無明確 SAE，輕微偏離事項，皆有適當處置。 委員二： 無不當之事情，同意繼續進行。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議，如訪查意見

附件六 2017-06-011BU 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	羅景全	單位	內科部胃腸 肝膽科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2017-06-011BU 副				
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				
訪查原因	例行查核胃腸肝膽科				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 2 件輕微疏失(試驗前受試者使用過禁藥)，無不良反應。 委員二： 核准收案 15 人，實際納入 1 人，無 SAE，偏差兩件微小事件，同意繼續進行。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停(中止)/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議，如訪查意見

附件七 2017-06-007B 實地訪查意見

(傅中玲委員迴避審查，原因：協同主持人)

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	傅中玲	單位	神經醫學中心	聯絡人及電話	
IRB 編號	2017-06-007B				
計畫名稱	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-建立台灣失智症登錄系統				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 1.死亡、急診、住院者須報 SAE，請修正。 2.退出者 4 位，修正個案數。 3.換照顧者時，請新照顧者重簽照顧者同意書。 委員二： 1.急診、住院、死亡及退出人數應在清單上註明，及 SAE 部分修正人數。 2.ICF 簽署照顧者更換時及法定代理人部分應留意其簽署符合程序！因為照顧者會影響其後續研究資料之收集正確性！				
※ 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，如訪查意見

附件八 2015-05-010B 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	王浩元	單位	內科部血液科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2015-05-010B				
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				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input checked="" type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 1.PD-9 數字判讀錯誤，應有積極改善方式。 2.藥局判讀改善方案須說明。 委員二： 無				
※ 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，如訪查意見

附件九 2015-07-005BU 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	黃逸修	單位	內科部血液科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2015-07-005BU 副				
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				
訪查原因	例行查核血液科				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 受試者皆有簽署同意書，SAE 及同意書皆按規定通報。 委員二： 沒有意見。				
※ 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，如訪查意見

附件十 2016-07-004BU 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	王培寧	單位	神經醫學中心	聯絡人及電話	
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				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行祕書/副執行祕書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 1. ICF 符合，但是下次請將每次變更日期和每人簽幾份一併列出。 2. 偏差事件有一件疑似解忙疑慮，建議加強藥師訓練。 委員二： 預期收案 7 人，篩選 5 人，納入 3 人，無 SAE，試驗偏差 9 件(輕微)，不影響整體風險評估，同意繼續進行。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停(中止)/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議，如訪查意見

附件十一 2016-09-017BU 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	巫炳峰	單位	內科部感染科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2016-09-017BU 副				
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				
訪查原因	例行查核感染科				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 1. 本案並無 SAE，但 AE 部分並未分析發生之機率與試驗之因果關係。 2. Protocol deviation 並未在研究病歷上記載。 委員二： 本次有六次不遵從事件，但影響受試者的因素不大，同意繼續進行;建議 AE 部分要呈現，並呈現相關資料。				
※ 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，如訪查意見

附件十二 2011-09-016TB 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	林幸榮	單位	健康管理中心	聯絡人及電話	
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				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 本計畫之關鍵問題為收案效率驟慢之問題： (1).研究機費龐大 (2).個案納入是否因納入條件嚴苛，宜檢討修訂。 委員二： 預期收案 18 人，篩選 3 人，納入 1 人，無 SAE，同意存查。				
※ 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，如訪查意見

附件十三 2017-02-008BU 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	賴建志	單位	內科部過敏 免疫風濕科	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2017-02-008BU 副				
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				
訪查原因	例行查核過敏免疫風濕科				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 未見疏失，可繼續進行研究。 委員二： 未見疏失，可繼續進行研究。				
※ 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，如訪查意見

附件十四 2016-12-004BU 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	蕭樑材	單位	內科部血液科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2016-12-004BU 副				
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib 與 Dexamethasone 合併 Venetoclax 或安慰劑使用於對蛋白酶體抑制劑敏感或未曾接受蛋白酶體抑制劑之復發型或難治型多發性骨髓瘤病患				
訪查原因	例行查核血液科				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 五件輕微不遵從，不影響治療。 委員二： 本案執行無不當之情事，同意繼續進行。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
			送交主持人日期		

會議決議，如訪查意見

附件十五 2018-02-004BU 實地訪查意見

(傅中玲委員迴避審查，原因：協同主持人)

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	王署君	單位	神經醫學中心	聯絡人及電話	
IRB 編號	2018-02-004BU 主				
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)				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 1. 篩選 22 人，懷孕 screen failure 1 人，實際納入 6 人。 2. 沒有 PD 3. 懷孕=人為 SAE 委員二： 1. 預計收案 10 人，篩選 22 人，納入 7 人，SAE 1 人(不相關)，無試驗偏差，同意存查。				
※ 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，如訪查意見

附件十六 2014-11-011BU 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	邱昭華	單位	胸腔部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2014-11-011BU 主				
計畫名稱	在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 本計畫無明顯疏失之處，受試者同意書有按規定簽署，研究病歷記載略為簡化。 委員二： PI 皆有依計畫進行，試驗偏差部分也有通報改善，沒有疏失，同意繼續進行。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議，如訪查意見

附件十七 2018-05-E01B 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	鄭政枝	單位	兒童醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2018-05-E01B				
計畫名稱	自體臍帶血幹細胞輸注				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 1. 受試者同意書此病患因為無簽署能力，可保持空白，不需由父母代簽。 2. 病患仍可以用受試者編碼來保護隱私權。 委員二： 1. 本案受試者 1 人，無 SAE，無偏差事件，同意存查。				
※ 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，如訪查意見

附件十八 2013-08-030B 實地訪查意見

(李重賓委員迴避審查，原因：協同主持人)

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	趙毅	單位	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2013-08-030B				
計畫名稱	評估 Cabozantinib (XL184) 相較於安慰劑對於先前接受 Sorafenib 治療之肝癌細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分組、雙盲、對照試驗				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 5 件輕微疏失，有 2 件收案未在持續審查期間，偏離案有主動通報，IRB 已處理，不損受試者權益。 委員二： 納入 5 位，SAE 5 件，不相關，試驗偏差 8 件，較主要者 1 件為未在同意函有效期間納入受試者，此試驗偏差已提報處理，同意存查。				
※ 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，如訪查意見

附件十九 2017-08-002B 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	姜正愷	單位	外科部大腸直腸外科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2017-08-002B				
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				
訪查原因	例行查核大腸直腸外科				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 1. 受試者同意書皆有完整紀錄，但有一位為代理人簽署。 2. 研究病歷待補齊。 3. 參與研究人員皆請向 IRB 登錄。 委員二： 2. 研究性質單純，未發生 SAE 或 SUSAR 及偏離事件。 3. 研究人員宜補送 GCP 相關訓練證明及簽署 COI 文件。 4. 7 名受試者中 1 名由代理人(配偶)代簽，宜註明原因。				
※ 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，如訪查意見

附件二十 2017-09-002BU 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	柯博伸	單位	內科部血液科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2017-09-002BU 副				
計畫名稱	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 本試驗目前尚未納入受試者，故無同意書簽署問題，無 SAE，無偏離問題。 委員二： 尚未有受試者納入，無受試者保護議題，同意繼續進行。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議，如訪查意見