

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 108 次會議紀錄

公告版

開會時間：2019 年 01 月 18 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

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

出席委員-非醫療專業(男)：曾育裕(院外) 蕭又新(院外)

出席委員-醫療專業(女)：傅中玲(院內) 章樂綺(院外) 王子娟(院外)

出席委員-醫療專業(男)：胡啟民(院內) 黃以信(院內) 趙湘台(院外) 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) 李重賓(院內) 蔡欣玲(院外) 陳榮同(院外) 釋法成(院外)

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

主 席：白雅美(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人數 21 人，實到人數 16 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 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：

白雅美委員：

2018-07-012B(持續審查案)、2014-04-007BU(結案)，迴避離席原因：協同主持人。

李重賓委員：

2019-01-005B(新案)、2017-12-007B(持續審查案)、2017-12-009BU(持續審查案)、2017-12-008BU#3(修正變更案)、2013-08-030B(其他事項)、2017-10-010BU(其他事項)，迴避離席原因：協同主持人。2018-07-005B(持續審查案)，迴避離席原因：計畫主持人。

胡啟民委員：

2015-12-003BC(持續審查案)，迴避離席原因：協同主持人。

傅中玲委員：

2018-02-004BU(持續審查案)、2017-01-009B(結案)、2015-12-002BU#12(修正變更案)、2018-02-004BU(其他事項)，迴避離席原因：協同主持人。2016-09-023B(結案)，迴避離席原因：計畫主持人。

黃信彰委員：

97-12-06A(持續審查案)，迴避離席原因：協同主持人。

蕭光明委員：

2018-08-001B(持續審查案)、2018-02-012BU(持續審查案)、2017-03-004BU(持續審查案)、2019-01-006BU(新案)、2015-09-003B#9(修正變更案)、2017-05-015BU#12(修正變更案)、2018-08-005BU#1(修正變更案)、2018-08-005BU(持續審查案)、2017-05-016BU(嚴重不良事件及非預期問題案)、2018-02-012BU(嚴重不良事件及非預期問題案)、2018-08-006BU(嚴重不良事件及非預期問題案)，迴避離席原因：三等親。

貳、確認人體試驗委員會(二)第 106 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物試驗，評估 FARICIMAB 用於新生血管性老年性黃斑部病變病患的療效與安全性 (LUCERNE)

本院 IRB 編號：2019-01-010BU CIRB 主審案

討論事項：計畫主持人陳世真醫師列席備詢。

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 本案為多國多中心，第三期、隨機、雙盲眼科藥物試驗。比較實驗藥物 Faricimab 和目前治療藥物 Aflibercept 對新生血管性老年性黃斑部病變患者之療效與安全性。除了主試驗受試者同意書外，還有生物檢體貯藏區檢體採集，眼液檢體採集的同意書。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本試驗開始前，試驗委託者將對試驗主持人及試驗相關人員進行教育訓練，以確保試驗相關人員皆了解試驗內容及應注意事項，以確保試驗之執行遵照試驗計畫書內容。(醫療委員、非醫療委員)
 - 試驗委託者將會針對本試驗設計訂定適當的監測頻率計畫，並指派二位接受過 GCP 訓練合格的臨床監測員，按照計畫書內容及試驗團隊所訂立之試驗監測計畫(Trial Monitoring Plan)定期進行，於試驗中確實執行各項數據監測，確保由試驗中心主持人/研究人員之執行試驗正確性及收集相關資訊完整性。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 試驗醫師將於每次回診時仔細評估受試者的健康情況，並遵照臺灣臨床試驗法規、本院人體試驗委員會之規範，以及計畫書要求，即時通報國內外安全性資料，將風險減至最少。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本試驗設立之獨立資料監測委員會(Independent Data Monitoring Committee, IDMC)，其主要功能為定期檢視由獨立數據協調中心(iDCC)整理後的試驗數據，以監測本試驗受試者的安全性資料及試驗執行，並針對試驗進行提供相關建議，以確保試驗於執行時所有受試者皆有妥善的受到照護。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本試驗 IDMC 將由三位委員組成，其中主席 Frederick L. Ferris,

III, M.D 為視網膜專科醫師，且在 NIH Clinical Center 有多年 Phase I, II, III 臨床試驗經驗。另外二位委員，David Wilson, M.D. 為臨床眼科醫師，且現任 Casey Eye Institute, Oregon Health & Science 眼科教授，而 Maureen Maguire, Ph.D. 有完整生物統計訓練，於 Johns Hopkins School of Hygiene and Public Health 取得生物統計博士，且現任 University of Pennsylvania Center for Preventive Ophthalmology and Biostatistics 的主任以及醫學院眼科教授。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 主試驗：通過；選擇性生物檢體：通過；選擇性血液玻璃體檢體：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：趙毅

計畫名稱：一項在具有晚期實質腫瘤的亞洲病患中以 BI 754091 單一療法以及 BI 754091 併用 BI 754111 治療的開放性、第一期試驗

本院 IRB 編號：2019-01-005B

討論事項：李重賓委員迴避。

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

● 本試驗預計納入 10 位(臺灣 40 位)20 歲以上晚期胃/食道胃接合部癌、食道癌或肝細胞癌之病患，第 I 部分主要目的是要探討 BI 754091 單獨給予的安全性與耐受性，第 II 部分主要目的是要探討 BI 754091 與 BI 754111 合併給予對人體的安全性與耐受性，第 III 部分主要目的是要探討試驗藥物對腫瘤生長是否有任何效果。將會測量受試者血中的試驗藥物濃度，以查看這些藥物如何在體內移動與被排除，亦將採集受試者血液與腫瘤組織檢體(僅第 III 部分受試者，2 次，試驗治療開始前與後 6 週，若可取得足量有效庫存組織檢體，將不會進行第一次切片)，以查看可預測治療是否有效的可能標記。預計將有約 6 至 12 位參與第 I 部分，約 12 至 18 位參與第 II 部分，第 III 部分將有約 140 位受試者參與，臺灣僅參與第 III 部分，本試驗將在亞洲國家進行，第 I 部分與第 II 部分將只納入日本受試者。(醫療委員、非

醫療委員)

- 晚期胃/食道胃接合部癌/食道癌/肝細胞癌不同型態受試者的各收納預定人數分為 A、B、C、D 組平均為 10 人。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 試驗的第 I 部分已經完成，第 II 部分尚在進行中，到目前為止，該試驗報告了三種 SAE，確認皆與本試驗藥物沒有相關，沒有符合 AESI 標準的無劑量限制毒性(DLT)或免疫相關 AE 被通報。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認更新本試驗執行監測之頻率為第一次安全性會議將在 6 位可評估的受試者納入後舉辦，以決定是否可在計劃劑量下繼續收案。安全監測委員會(Safety Monitoring Committee, SMC)在必要時將可隨時決定停止收案並進行安全性評估。接下來的會議將在每 3 位受試者達到最大耐受劑量時舉辦，但其數量亦可另由 SMC 委員決定。安全監測委員會將根據試驗過程中收集到的不良事件、DLT 評估，決定試驗藥物 BI 754091 與 BI 754111 之劑量、下一個組別之受試者人數，並建議試驗委託者繼續、修改或停止試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 生物檢體和相關臨床資料之採集、長期儲存和使用(生物檢體資料庫同意書)中第 6 點所述機構是該試驗受試者須知暨同意書內所謂生物檢體資料庫，且生物檢體和相關臨床資料僅存於提供之生物檢體資料庫。(醫療委員、非醫療委員)
- 試驗受試者須知暨同意書-與臨床試驗參與者有關的懷孕部分設置的目的為男性受試者在參與試驗期間(已簽屬試驗受試者須知暨同意書)其女性伴侶意外懷孕下詢問提供孕程的意願，以了解試驗藥物對胎兒的安全性影響，因此男女雙方皆會簽署同意書。若為女性受試者意外懷孕，「關於避孕的資料」亦說明「在您整個懷孕過程中，您的健康及您胎兒的健康將受到監控。即使若您不再參與本試驗，試驗醫師將在您的小孩出生後與您聯繫，以了解小孩的健康狀況」，男性伴侶則不受影響。(醫療委員、非醫療委員)
- 根據試驗計畫書內容若受試者無疾病惡化試驗結束後依試驗委託廠商個別考量，可能可以繼續接受試驗藥物治療。目前沒有衍伸性試驗案(extension study)或是恩慈使用(compassionate use)計畫。(醫療委員、非醫療委員)
- 依照本會 DSMP 範本說明，有關 DSMB 之設立建議應有醫學倫理專家，然目前設立之名單未說明有醫學倫理專家，建請說明未包含醫學倫理專家之理由，或是何人可代表醫學倫理專家。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- (5) 受試者同意書：
- 選擇性切片不會提供車馬費。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已將試驗受試者須知暨同意書中第二點”本試驗已由臺灣食品藥物管理署(TFDA)核准”，新增註明”惟其核准不代表您一定會由本試驗獲得好處，參與試驗仍有不良反應或副作用之可能。(醫療委員、非醫療委員)
 - 感染性疾病檢測為篩選時必要之檢測項目，將確實予受試者說明，如果受試者不同意這些檢測，將無法參與本試驗。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過；生物檢體：通過；腫瘤增大後繼續治療：通過；懷孕部分：通過；。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護： ● 依照本會 DSMP 範本說明，有關 DSMB 之設立建議應有醫學倫理專家，然目前設立之名單未說明有醫學倫理專家，建請說明未包含醫學倫理專家之理由，或是何人可代表醫學倫理專家。

三、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：以 EpiFaith 針筒透過氣體及食鹽水定位硬脊膜外腔

本院 IRB 編號：2019-01-007B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫為單一中心、單盲、隨機分派試驗，為新醫療器材(第二類)研究。委託廠商為醫盟科技股份有限公司。受託研究機構為晉加股份有限公司。研究目的在於比較使用氣體及液體之 EpiFaith 針筒用於輔助硬脊膜外腔定位技術的效用。預計招募 60 位研究對象，為預備接受硬膜外麻醉，且符合試驗之納入排除條件的患者。此試驗將分為兩次患者訪視：第一次訪視(篩選訪視)與第二次訪視(手術訪視)。在篩選後，合格的受試者將以 1:1 的比例，隨機分派至 A 組：使用空氣之 EpiFaith 針筒或 S 組別：使用食鹽水之 EpiFaith 針筒。在第二次訪視，下列變數將在硬脊膜外腔定位過程當中被記錄或計分，包括成功定位硬脊膜外腔與否、定位硬脊膜外腔所需時間、完成硬脊膜外腔定位程序的總時間、嘗試定位次數、發生偽陽性訊號次數、皮膚至硬脊膜外腔的距離、更換穿刺節的次數。(醫療委員、非醫療委員)

- 胸椎與腰椎硬脊膜外皆為主要研究對象。(醫療委員、非醫療委員)
- 為了確保實驗中定義的成功真的能代表”成功置入到 epidural space”，故在原先的實驗步驟中多增加一項 cold sensation test，並且將成功的定義修改為:”成功將 catheter 放入且經由 cold sensation 確認神經阻斷成功”，否則即視為 false positive，由執行醫師判斷是否重新執行定位，並記錄 attempt 次數增加一次。(醫療委員、非醫療委員)
- 記錄 number of attempts 是為了要統計重新開始定位的次數，也就是在遭遇到 false positive、方向嚴重錯誤或其他因素，而需要整個退針重新穿刺的次數，並且與 the time to identify the epidural space 相互呼應，因為研究團隊認為當重新下針(new puncture of the skin)時，該次的下針準備會讓 the time to identify the epiduralspace 這個時間紀錄失去意義，因此有重新計時的必要。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者病歷資料、醫療紀錄等資訊不會傳輸至國外分析與統計。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗之所有資料與資訊將由計畫主持人保存於醫院。(醫療委員、非醫療委員)
- 新醫療器材已執行動物試驗證明使用液體及氣體皆可有效定位。(醫療委員、非醫療委員)
- 導管上有刻度，若導管置入長度可超出針管長度(本案為 3 公分)，即表示針尖所處位置為一大空腔即硬脊膜外腔，此判定方式為臨床所使用，此外，為了進一步確認導管未放置於錯誤空腔，在注入麻藥後，將以 cold sensation 判斷神經阻斷是否成功，作為最終確認導管位於硬脊膜外腔的依據。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- International normalized ratio (INR) > 1.5，列為 exclusion criteria，因此本研究案不可接受在凝血功能異常者為此硬脊膜外腔定位技術輔助針筒之研究受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- EC certificate 為此醫療器材通過歐盟上市許可，取得 CE 標章的證明，研究團隊了解 CE 標章並不能直接等於使用安全認證，但由於此器材尚未於國內上市，因此希望以歐盟上市許可-CE 標章作為佐證，說明此產品仍具有一定的安全性，此外，雖然過去遞交文件未曾說明，本案開始收案時，此產品應已取得美國 FDA 上市許可(預計二月取得)，若有需要屆時也可提供做為器材安全的佐證。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認刪除原先關於使用風險不會高於傳統方式的敘述。(醫療委員、非醫療委員)

- 有關補助相關費用應修正為定額補助，費用金額請考量麻醉具一定之風險；另「麻醉費」之名稱請修正為「車馬補助費」。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認已補充說明 LOR 技術之解釋。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 確認已補充說明預計收集之受試者醫療病史、身體理學檢查及並用治療等資訊。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率：
- 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：
- 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況 (第三類風險)。
- (3) 是否送部審查：
- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：
- 有關補助相關費用應修正為定額補助，費用金額請考量麻醉具一定之風險；另「麻醉費」之名稱請修正為「車馬補助費」。

四、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：回溯性研究分析探討八仙塵爆傷燙傷病人預後因子分析

本院 IRB 編號：2019-01-008B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究族群為 2015 年 6 月 27 日晚間於八仙樂園發生粉塵爆炸案所遭受波及的大量傷燙傷病人，研究目的為探究急診抑或重症單位利用生命徵象、抽血數值、呼吸器設定、相關影像等等與傷燙傷病人預後的分析。預後分析包括器官衰竭、敗血症、住院天數、使用呼吸器天數、手術次數、使用體外膜氧合 (ECMO)、死亡等等。預計收案 43 人，為病例回溯研究。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認易受傷害族群年齡層為 12 至 38 歲。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本研究案委託第三方國家衛生院郭書辰醫師協助，進行「去識別化」程序做到病人資料去連結，以確保受試者資料機密性及隱私保護。主持人並確保郭醫師將不會使用本研究之資料，去連結後資料儲存於李怡姿醫師實驗室專屬之電腦，接觸資料的人員有限制，進入資料儲存的地點或放置電腦的場所有限制，儲存敏感資料的電腦有足夠的保護機制。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：

員)

- 確認增加整型外科陳梅君醫師為共同主持人。(醫療委員、非醫療委員)
- 提醒計畫主持人「去識別化」與「去連結」之定義不同，請更正所有文件之相關處為「去識別化」，並建議由計畫主持人自行進行去識別化作業。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案申請免除知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 主試驗：修正案通過；申請免除知情同意；同意。

- (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：

- 提醒計畫主持人「去識別化」與「去連結」之定義不同，請更正所有文件之相關處為「去識別化」，並建議由計畫主持人自行進行去識別化作業
- (1) 受試者保護：

(二) 簡易轉一般案

五、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：發炎反應對於肺動脈高壓右心功能的調節

本院 IRB 編號：2019-01-018BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為科技部研究計畫，目的在探討肺動脈高壓(PAH)病患血清中的「發炎前驅蛋白(TIFA)」相關發炎物質對心臟功能之影響。將納入 30 位 PAH 患者和 15 位健康對照者為研究對象。計畫收集臨床資料、六分鐘走路測試、心臟超音波、心臟磁振造影與採集 20c.c.的血液進行實驗室檢查。將利用 PBMCs 培養幹細胞，再分化為心肌細胞(iPSC-cardiomyocytes)，然後利用 Western blot 和 PCR 分析 TIFA 在心肌細胞上面的表現。另外，以 PBMCs 和 iPSC-cardiomyocytes 進行共同培養，調節 TIFA 表現，然後利用 ELISA 測定 PBMCs/iPSC-cardiomyocytes 的促炎性細胞因子和趨化因子分泌輪廓。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本計畫之侵襲性檢查輕微，抽取靜脈血液只有 20 ml，主要為實驗室之操作。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 心臟磁振造影是目前臨床評估右心室結構跟功能的標準方法，根據歐洲治療指引建議，每年可以施行一次，藉此評估右心室功能。所使用之造影劑與電腦斷層不同，並無可見之腎臟毒性，唯使用與否端視放射科醫師決定。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 第 12 點，因本研究需保存剩餘檢體，請刪除第一段「本研究不保存剩餘檢體…」之敘述。(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： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：
- (1) 受試者同意書： ● 第 12 點，因本研究需保存剩餘檢體，請刪除第一段「本研究不保存剩餘檢體…」之敘述。

(三) 修正/變更案

一、

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#2

討論事項：

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

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：黃東富

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

本院 IRB 編號：2013-10-021B#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。

三、

計畫主持人：黃鈴茹

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#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。

四、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療後的心血管結果，VERTIS 心血管研究

本院 IRB 編號：2016-09-025B#6 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。

五、

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#2 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：降低肝癌發生率及死亡率整合型計畫

本院 IRB 編號：2014-01-003B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：探討殺手細胞免疫球蛋白樣受體與自然殺手細胞對於接受異體血液幹細胞移植病患之預後、排斥反應與巨細胞病毒感染的影響

本院 IRB 編號：2017-11-002B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：朱雅淳

計畫名稱：深腦刺激手術時，接受全靜脈全身麻醉之麻醉藥物劑量評估

本院 IRB 編號：2015-12-004B 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。

決議：通過。

四、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2018-09-003BU 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：林志杰

計畫名稱：急性尿滯留病人移除導尿管前是否需接受尿路動力學檢查

本院 IRB 編號：2017-12-003B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：B型肝炎疫苗在愛滋病毒感染者與感染愛滋病毒高風險群的隨機分組臨床試驗
本院 IRB 編號：2016-10-003B 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：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2017-12-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。(李重賓委員迴避。)

決議：通過。

八、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-02-012BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。(蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

九、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照控制、平行設計之上市後臨床試驗以評估膳
食補充品(愛斯康基力加粉末飲品)對於五十歲以上族群之肌肉量及生理表現上的影響

本院 IRB 編號：2017-11-001B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：劉裕明

計畫名稱：放射線治療與 Temozolomide 治療合併或不合併奎寧與雷帕黴素於新診斷的神經膠質母細胞腦瘤之隨機分配第二/三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-02-004B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：注意力不足過動症之社交認知障礙與情緒障礙之腦功能神經心理研究

本院 IRB 編號：2018-07-012B 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。（白雅美委員迴避。）

決議：通過。

十二、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2018-07-005B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。（李重賓委員迴避。）

決議：通過。

十三、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-03-004BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。（蕭光明委員迴避。）

決議：通過。

十四、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：探討半乳糖凝集素對洗腎病患的洗腎屢管及心血管疾病所扮演的角色

本院 IRB 編號：2018-01-013B 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：邱昭華

計畫名稱：以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第一期)

本院 IRB 編號：2015-01-007B 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。

十六、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2018-02-004BU 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。

十七、

計畫主持人：李國華

計畫名稱：游離核醣核酸對於急性腎損傷病人臨床預後之相關性

本院 IRB 編號：2017-12-030BCF 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。

十八、

計畫主持人：宋秉文

計畫名稱：台灣小腦型多發性系統萎縮症之基因學研究

本院 IRB 編號：2018-01-017B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫主持人：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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。（李重賓委員迴避。）

決議：通過。

二十、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：肝癌患者接受射頻治療前預防性施打抗生素：一項隨機試驗

本院 IRB 編號：2015-01-003B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十一、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：幽門螺旋桿菌糞便定量檢驗法之準確性及其與胃炎嚴重度之相關性分析及胃癌預防之效果

本院 IRB 編號：2018-03-001B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十二、

計畫主持人：魏子鈞

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

本院 IRB 編號：2017-02-006BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(五) 其他事項案

一、

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。

二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性（neoadjuvant）或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-10-002BU 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。

三、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心試驗，對使用含鉑雙藥療法後體內非小細胞肺癌呈現惡化的受試者比較 avelumab (MSB0010718C)和 docetaxel

本院 IRB 編號：2015-05-011BU 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。

四、

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 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：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2017-02-007BU 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：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 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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-10-010BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(李重賓委員迴避。)

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2018-02-004BU 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。(傅中玲委員迴避。)

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性

本院 IRB 編號：2011-08-013MB 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。

投票結果：通過 16 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：施俊哲

計畫名稱：TEVAR 與襯裙設計後主動脈重構對主動脈夾層的影響

本院 IRB 編號：2018-07-050BC

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：洪榮志

計畫名稱：肺癌位置之預後重要性研究

本院 IRB 編號：2018-08-005BC

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

三、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：臺灣食道遲緩不能病人發生率與併發症之研究

本院 IRB 編號：2018-12-001BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：鄭秀蓮聽力檢查師

計畫名稱：華語同調號疊字測驗的建立與驗證

本院 IRB 編號：2018-12-002BC

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

五、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：微菌叢植入施行醫療系統之建立

本院 IRB 編號：2018-12-003BC

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

六、

計畫主持人：李佳靜護理師

計畫名稱：初次診斷卵巢癌婦女接受化學治療期間的症狀困擾與生活品質之縱貫研究

本院 IRB 編號：2018-12-004BC

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

七、

計畫主持人：黃貞瑜

計畫名稱：不孕症病人使用不同種刺激排卵藥物療程之成效研究

本院 IRB 編號：2018-12-005BC

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

八、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：宜蘭老化世代研究：腦齡與健康

本院 IRB 編號：2018-12-006BC

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

九、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：免疫分析儀應用於精準診斷新興毒品之多中心臨床效能評估

本院 IRB 編號：2018-12-007BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：吞嚥困難與吸入性肺炎風險之分析

本院 IRB 編號：2018-12-008BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：林邑聰

計畫名稱：新浮現的同時具多重抗藥性以及高毒性的克雷伯氏肺炎桿菌的臨床特性、機轉以及基因體學研究

本院 IRB 編號：2018-12-009BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：台灣慢性非癌症疼痛病人長期使用鴉片類藥物之成效與性腺功能低下之影響

本院 IRB 編號：2018-12-010BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫主持人：陳育群

計畫名稱：名人效應如何影響民眾的醫療利用

本院 IRB 編號：2018-12-011BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

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：2018-12-012BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十五、

計畫主持人：明金蓮副主任

計畫名稱：醫療單位工作人員身體活動階段及健康促進活動調查之研究

本院 IRB 編號：2018-12-014BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十六、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：術前磁振造影量測的膜性尿道長度是否是機器手臂恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋

膜保留之根治性攝護腺切除術後恢復禁尿控制的預測因子

本院 IRB 編號：2019-01-023BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十七、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：人工智慧青光眼診斷系統與專業評判之比較及發展線上診斷系統之可行性

本院 IRB 編號：2019-01-026BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十八、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：慢性及隱匿性 B 型肝炎相關肝癌之肝內病毒指標及免疫檢查點表現之相關性研究

本院 IRB 編號：2019-01-028BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十九、

計畫主持人：林可瀚

計畫名稱：硼中子捕獲治療前氟化硼苯丙氨酸正子影像的最優化腫瘤區域圈選與預後的相關性

本院 IRB 編號：2019-01-034BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：應用合成致死概念尋找並驗證早期局部膀胱癌接受術後輔助性膀胱內灌注治療的生物標記

本院 IRB 編號：2019-01-039BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十一、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：誘導治療試驗 #2 - 以口服型 OZANIMOD 作為誘導療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2019-01-001BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十二、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：以口服型 OZANIMOD 作為維持療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2019-01-002BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十三、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：以口服型 OZANIMOD 治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗

本院 IRB 編號：2019-01-003BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十四、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，使用 Ustekinumab 於活動性全身性紅斑性狼瘡受試者的試驗

本院 IRB 編號：2019-01-004BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 期試驗，評估 pembrolizumab 加含鉑雙重化療併用或未併用 canakinumab，做為局部晚期或轉移性非鱗狀和鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者之第一線治療的療效及安全性 (CANOPY-1)

本院 IRB 編號：2019-01-006BU 副

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

(蕭光明委員迴避。)

(二) 修正/變更案

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#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、

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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：邱昭華

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)

本院 IRB 編號：2015-09-003B#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
(蕭光明委員迴避。)

四、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2015-12-002BU#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
(傅中玲委員迴避。)

五、

計畫主持人：陳明翰

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

本院 IRB 編號：2013-04-040B#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫主持人：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(Intelligence)

本院 IRB 編號：2016-03-002BU#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

七、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(李重賓委員迴避。)

八、

計畫主持人：朱雅淳

計畫名稱：深腦刺激手術時，接受全靜脈全身麻醉之麻醉藥物劑量評估

本院 IRB 編號：2015-12-004B#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

九、

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#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

十、

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#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

十一、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，隨後進行開放性標籤治療期以評估 Alirocumab 在患有異合子家族性高膽固醇血症的兒童和青少年中的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-06-005B#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項開放性試驗，評估 Alirocumab 用於患有純合子家族性高膽固醇血症之兒童及青少年中的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-06-009B#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

計畫主持人：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#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

(蕭光明委員迴避。)

十五、

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#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫主持人：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2017-06-001BU#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

十七、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：耳針對思覺失調症患者使用精神安定劑引起體重增加的療效評估

本院 IRB 編號：2017-07-020B#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

十八、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第 3 期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab)相較於 Herceptin®作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-07-001BU#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

十九、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2015-10-012BU#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、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2016-12-004BU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

計畫主持人：蘇建維

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

本院 IRB 編號：2016-10-003B#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2018-08-005BU#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

(蕭光明委員迴避。)

二十三、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2017-12-006BU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十四、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：黃斑部病變視網膜影像之彙整分析與研究

本院 IRB 編號：2018-04-003BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十五、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：電腦斷層測量主動脈彎曲度方法之比較及效度分析

本院 IRB 編號：2015-11-004BC#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：宋思賢

計畫名稱：肺動脈高壓病人血流動力學及血清學生物標記分析與臨床預後之探討

本院 IRB 編號：2018-07-042BCF#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：余文鍾

計畫名稱：法布瑞氏症的心房電氣機械功能與心律不整的探討

本院 IRB 編號：2015-03-002BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：骨骼肌肉腫瘤之冷凍治療-以液態氮與乙醇為冷媒介

本院 IRB 編號：2017-12-002B

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：宋秉文

計畫名稱：鑑識神經退化性疾病的基因調飾因子

本院 IRB 編號：2015-11-010B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

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 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS（試驗簡稱）-Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】

本院 IRB 編號：2014-02-006BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：台灣遺傳性疾病基因體研究

本院 IRB 編號：2012-09-024B

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

五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2018-08-005BU

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

(蕭光明委員迴避。)

六、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2017-02-008BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：台北榮總石牌地區心血管風險因子世代研究

本院 IRB 編號：97-12-06A

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

(黃信彰委員迴避。)

九、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2015-07-006BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：以勝任力為基礎的住院醫師教師培育：實體及網路課程之比較

本院 IRB 編號：2018-01-012B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：一項比較合併 Bevacizumab 與 erlotinib 對比單獨使用 erlotinib 於有腦部轉移之具表皮生長因子受體突變肺癌病患之療效的第二期隨機分配臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-08-001B

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

(蕭光明委員迴避。)

十二、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、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

本院 IRB 編號：2015-02-007BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2018-03-002BU

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：林恭平

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

本院 IRB 編號：2014-03-006BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

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

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：顏厥全

計畫名稱：相較於 Doxorubicin 併用安慰劑，Doxorubicin 併用 Olaratumab 治療晚期或轉移性軟組織肉瘤的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-08-004B

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：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

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：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第 3 期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab)相較於 Herceptin®作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-07-001BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2012-08-034B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：趙大中

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

本院 IRB 編號：2018-02-006BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

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

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：吳采虹

計畫名稱：腎臟移植後新產生抗 HLA 同種異體抗體之機率及其臨床意義

本院 IRB 編號：2016-11-004BC

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

二十三、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：癌症病人接受抗癌藥物治療後之心臟毒性風險

本院 IRB 編號：2016-01-016BC

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

二十四、

計畫主持人：李昱聲

計畫名稱：台灣極低出生體重早產兒相關共病預後危險因子與醫療利用之研究

本院 IRB 編號：2018-01-001BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：腦電圖頭痛輔助診斷技術之開發

本院 IRB 編號：2017-12-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫主持人：黃啟原

計畫名稱：人格特質對耳鳴感受與治療的影響

本院 IRB 編號：2017-11-006BC

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：呂信邦

計畫名稱：三高救心全人健康管理試辦計畫

本院 IRB 編號：2015-12-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(胡啟民委員迴避。)

二十八、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：探討新型心血管及糖尿病藥物治療對於心房顫動合併糖尿病患者之心血管事件的影響

本院 IRB 編號：2018-02-006BC

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：陳俊谷

計畫名稱：電腦斷層測量主動脈彎曲度方法之比較及效度分析

本院 IRB 編號：2015-11-004BC

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、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：法布瑞氏症的心房電氣機械功能與心律不整的探討

本院 IRB 編號：2015-03-002BC

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

三十一、

計畫主持人：陳亮恭

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

本院 IRB 編號：2017-01-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十二、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：視覺損傷患者腦部功能性連結之變化

本院 IRB 編號：2017-12-013BC

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：張明超

計畫名稱：脊椎外科醫療影像之巨量資料建立與應用研究專案

本院 IRB 編號：2017-10-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十四、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十五、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：多模式癲癇腦圖譜：多通道顱內腦電高頻振盪訊號特徵解析

本院 IRB 編號：2018-01-006BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十六、

計畫主持人：蔡佩君

計畫名稱：運用人類臍帶瓦頓式凝膠間葉幹細胞治療糖尿病動物之研究

本院 IRB 編號：2018-02-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 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：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：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：陳震寰

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

本院 IRB 編號：2017-08-004BU

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：姜正愷

計畫名稱： 利用血循環游離 DNA 及血循環腫瘤細胞預測大腸直腸癌治療效果及預後

本院 IRB 編號：2018-02-009B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人： 王署君

計畫名稱： 心血管因子與失智關係探討：回診間血壓變動和認知衰退

本院 IRB 編號：2017-01-009B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(傅中玲委員迴避。)

五、

計畫主持人： 李正達

計畫名稱： SM-13496 對第一型雙極症患者影響的長期研究

本院 IRB 編號：2014-04-007BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(白雅美委員迴避。)

六、

計畫主持人： 劉永揚

計畫名稱： 研究唾液酸結合蛋白在慢性阻塞性肺病之嚴重性及肺癌誘發性的關連性

本院 IRB 編號：2014-08-002B

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： 王甄

計畫名稱： 以正子磁共振造影評估乳癌異質性及化學轉換影像與預測新輔助化療療效之相關性

本院 IRB 編號：2016-01-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人： 李思慧

計畫名稱： 智慧型叢集式能力回復復健系統整合開發及其臨床測試、驗證與評估

本院 IRB 編號：2015-06-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：黃清峯

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

本院 IRB 編號：2012-08-024B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性

本院 IRB 編號：2011-08-013MB

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：宋文舉

計畫名稱：以氣管鏡配合無創式通氣法增益兒童氣道異常之診斷及處理

本院 IRB 編號：2017-07-009B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：輕度認知功能障礙轉變為失智的危險因子探討

本院 IRB 編號：2016-09-023B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(傅中玲委員迴避。)

十三、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：SACA 細胞自組裝晶片結合快速自動化影像辨識系統應用於大腸直腸癌循環腫瘤細胞之臨床分析與檢測

本院 IRB 編號：2018-08-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人： 姜正愷

計畫名稱： 分析血循環游離 DNA 預測晚期大腸直腸癌病人的預後及治療的效果

本院 IRB 編號：2018-08-009B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人： 姜正愷

計畫名稱： 循環微小核糖核酸在大腸直腸癌臨床診斷與療效之應用

本院 IRB 編號：2018-08-010B

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： 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

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： 陳威明

計畫名稱： 罹患癌症病童「以希望為導向之存在感」的照護模式成效探討

本院 IRB 編號：2016-09-019B

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： 李怡姿

計畫名稱： 鹼性磷酸酶對鮑氏不動桿菌感染症之臨床預後、對碳青黴烯抗藥性的影響及治療策略之研究

本院 IRB 編號：2017-10-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人： 鍾孝仁

計畫名稱： 一個三組隨機分配、開放標籤、針對鐳-223 二氯化物 50 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/kg) 相較於 80 kBq/kg (美國國家

標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 88 kBq/公斤)，以及相較於延長 50 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/公斤) 用藥時程，對於罹患轉移至骨骼之抗去勢型攝護腺癌受試者之第二期研究

本院 IRB 編號：2014-04-002B

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：廖淑貞護理長

計畫名稱：呼吸器依賴個案之氣切決策過程與相關因素之探討

本院 IRB 編號：2016-09-009B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-03-004BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：以絕對定量氫核磁共振頻譜偵測評估脊髓外傷及臂神經叢外傷後神經疼痛病患中樞神經傳導物質之變化：伽馬-氨基丁酸在轉譯醫學的病理生理學角色

本院 IRB 編號：2016-03-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人：王世典

計畫名稱：回溯以椎弓根釘固定脊椎治療腰椎退化性病變及穩定性不良之相關預後分析

本院 IRB 編號：2017-06-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人：王麗美語言治療師

計畫名稱：修訂中文版噪音相關生活質量問卷(V-RQOL)之信度與效度

本院 IRB 編號：2017-06-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討暫態受器電位香草受器在心腎症候群所扮演的角色

本院 IRB 編號：2017-12-028BCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十六、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：台灣腎臟醫學會腎臟病登錄系統中慢性透析患者之生物標誌與預後之關係

本院 IRB 編號：2016-12-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：探討以光學同調斷層掃描儀(OCT)量測視神經盤血流參數對診斷青光眼之價值

本院 IRB 編號：2015-01-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十八、

計畫主持人：黃竣暘

計畫名稱：經導管二尖瓣膜微創手術研發(第二年)

本院 IRB 編號：2018-07-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十九、

計畫主持人：陳志學

計畫名稱：標靶定序技術分析非 EWSR1 相關基因的無分化圓細胞肉瘤的致病基因

本院 IRB 編號：2017-12-020BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十、

計畫主持人：林峻正

計畫名稱：使用重組式副甲狀腺素製劑對於老年人腕部不穩定型粗隆周圍骨折的骨髓內釘手術固定預後功能是否有顯著影響

本院 IRB 編號：2016-12-005BCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十一、

計畫主持人：酒小蕙督導長

計畫名稱：老人健檢之代謝症候群追蹤分析

本院 IRB 編號：2017-05-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十二、

計畫主持人：周幸生副主任

計畫名稱：護理活動計分與護理人力當量測量台灣加護單位護理工作量之適用性評估與工作內容妥適性之探討

本院 IRB 編號：2017-10-001BC

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：陳正豐

計畫名稱：探討臍帶間質幹細胞的外泌體修補骨缺損的潛能與機制

本院 IRB 編號：2019-01-001BE

初審建議：不通過

討論及決議：建議改為簡易審查，因所使用之 HUMSCs 非公開可取得之細胞株

四、緊急治療案(共 2 件)：

一、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：異體臍帶血幹細胞輸注

本院 IRB 編號：2019-01-E01B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一例腦幹復發惡性膠質細胞瘤進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2019-01-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 5 件）：

No	1
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);IMMOUNOTHERAPY 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	2
IRB 編號	2018-02-012BU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性
院內/院外	院內
受試者代號	411035
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2018/11/19 住院、11/26 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Neutropenic fever
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	3
IRB 編號	2018-02-012BU

計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性
院內/院外	院內
受試者代號	411035
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2018/12/3 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	ALT increase
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	4
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 (2017/2/5 過世)
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	5
IRB 編號	2018-08-006BU
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
院內/院外	台大醫院
受試者代號	2207302

預期性相關性	非預期確定相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	EBV reactivation
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 14 件):

No	1
IRB 編號	2012-02-070B
計畫名稱	利用間葉幹細胞治療下之周邊血管疾病之臨床試驗計畫
計畫主持人	施俊哲
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 本試驗案之主試驗已完成，並進入額外療效評估追蹤期(Extra follow-up period)，每半年一次，共 5 次(F1、F2、F3、F4、F5)之評估 受試者 01-021-016 於 107.11.12 行 F3 返診時，應執行之檢測包含 ABPI、TWD、Pain assessment 和 TCPO2，因 TCPO2 機器故障，故本次返診並未施行此項檢測。 2. 相關處理方式 試驗人員當下已連絡廠商進行維修。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無增加受試者風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗人員應請廠商訂定期保養，並提早與受試者聯繫確認返診時間。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2016-12-006BU 主
計畫名稱	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapaglifozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 E7401024 根據臨床研究計畫書第 2.0 版執行訪視(Visit 6)的日期為 2018 年 11 月 01 日至 2018 年 11 月 29 日。但受試者於 2018 年 11 月 15 日因為

	<p>肺炎住院，經評估目前無法執行試驗訪視 6。</p> <p>2. 相關處理方式 密切追蹤受試者狀況，並通報 IRB 此試驗偏差。</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 此為單一事件，試驗主持人將密切追蹤受試者的狀況。</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。
No	3
IRB 編號	2017-01-010BU 主
計畫名稱	一項隨機分配第 3 期試驗，以 AM0010 併用 FOLFOX 相較於 FOLFOX 單獨使用，在第一線包含 Gemcitabine 治療方案期間或之後疾病惡化的轉移性胰臟癌病患作為第二線療法
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 病患 10427 於 2018 年 9 月 19 日返診 C5D1，未執行 ECG 心電圖檢測，因違反計劃試驗書，故予通報輕微偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 廠商試驗專員已通報試驗廠商且給予研究護理師計畫書返診檢驗程序之再教育。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 病患不會因此事件造成試驗或個人治療相關任何風險，試驗可如常繼續執行。</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表示日後會更注意檢驗項目，以避免類似事件再發生於同位病患。</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	4
IRB 編號	2017-01-010BU 主
計畫名稱	一項隨機分配第 3 期試驗，以 AM0010 併用 FOLFOX 相較於 FOLFOX 單獨使用，在第一線包含 Gemcitabine 治療方案期間或之後疾病惡化的轉移性胰臟癌病患作為第二線療法

計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 病患 10427 於 2018 年 8 月 20 日返診 C2D13，因病患拒絕抽血檢驗，故無採集到 hematology/PK/ADA/biomarker sample，因違反計劃試驗書，故予通報輕微偏差。 2. 相關處理方式 廠商試驗專員已通報試驗廠商且給予研究護理師計畫書返診抽血血點及程序之再教育，並希望試驗醫師在返診時提醒病患進量配合試驗程序，以減少試驗程序相關偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 病患不會因此事件造成試驗或個人治療相關任何風險，試驗可如常繼續執行。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗主持人及研究護理師表示日後會盡量鼓勵病患配合試驗檢驗項目需求，以避免類似事件再發生於同位病患。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<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	5
IRB 編號	2017-01-010BU 主
計畫名稱	一項隨機分配第 3 期試驗，以 AM0010 併用 FOLFOX 相較於 FOLFOX 單獨使用，在第一線包含 Gemcitabine 治療方案期間或之後疾病惡化的轉移性胰臟癌病患作為第二線療法
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 試驗專員發現病患 10427 施打 AM0010 時間多為傍晚時分，而 FOLFOX 則為早上門診施打，故 AM0010 的施注並未依照計畫書先施打 AM0010 再輸注 FOLFOX，因違反計劃試驗書，故予通報輕微偏差。 2. 相關處理方式 廠商試驗專員已通報試驗廠商且給予研究護理師試驗給藥方式之再教育，並請護理師指導病患固定早上時間施打 AM0010，以減少試驗程序相關偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 病患不會因此事件造成試驗或個人治療相關任何風險，試驗可如常繼續執行。

	4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗主持人及研究護理師表示會再注意給藥時間及施打順序，以避免類似事件再發生。
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	6
IRB 編號	2017-01-010BU 主
計畫名稱	一項隨機分配第 3 期試驗，以 AM0010 併用 FOLFOX 相較於 FOLFOX 單獨使用，在第一線包含 Gemcitabine 治療方案期間或之後疾病惡化的轉移性胰臟癌病患作為第二線療法
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 試驗專員發現病患 10389 未抽取 C5D1(2018/8/22) PK sample，因違反計劃試驗書，故予通報輕微偏差。 2. 相關處理方式 廠商試驗專員已通報試驗廠商且給予研究護理師試驗 PK 血點及相關程序之再教育，以減少試驗程序相關偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 病患不會因此事件造成試驗或個人治療相關任何風險，試驗可如常繼續執行。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗主持人及研究護理師表示會再注意 PK 血點時程，以避免類似事件再發生。
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	7
IRB 編號	2017-02-009BU 主
計畫名稱	單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期: 根據試驗計劃書規定，受試者都須先完成 ECG 心電圖測量再進行抽血。但受試者 11131003 在 C15D1 visit (06-

	<p>Sep-2018) 時先抽完血才執行 ECG 心電圖測量。</p> <p>2. 相關處理方式: 臨床研究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, 而受試者 11131003 係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。</p> <p>3. 受試者不會因此而增加風險。</p> <p>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>
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	8
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</p> <p>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 EOT visit (18-Oct-2018) 時先抽完血才執行 ECG 心電圖測量。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>臨床研究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, 而受試者 11131003 係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。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>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</p> <p>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	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，在試驗期間，受試者皆須使用相同的評估方式以執行左心室射出分率(left ventricular ejection fraction, LVEF)，方式有心臟超音波(Echocardiogra)或 Multigate acquisition (MUGA)，但受試者 11131006 在先前試驗訪視皆使用 MUGA 測量，但於 Cycle 9 visit (09-Nov-2018) 時卻使用心臟超音波。</p> <p>2. 相關處理方式 臨床研究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，經了解後得知係由於院內的顯影劑有問題，而無法在預定訪視執行，考量此為一安全性評估，試驗團隊即決定使用心臟超音波。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者不會因此而增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊均熟悉試驗流程與規範，但此偏差事件發生係由於為院內流程，為突然發生之事件，故試驗團隊無需相關改善方案。 試驗團隊均熟悉試驗流程與規範，但此偏差事件發生係由於為院內流程，為突然發生之事件，故試驗團隊無需相關檢討追蹤。</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	2017-05-007B
計畫名稱	自體免疫殺手細胞 (IKC) 治療對接受過化療或標靶治療失敗後的第 IV 期非小細胞肺癌的有效性和安全性的開放之第 II 期臨床研究
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 2018/11/28 下午運送人員與研究助理核對 357A212 第 5 次針劑的試驗用藥-IKC (CT181114-G)資訊時發現包裝袋底未密合，經由計畫主持人判定為包裝不合格，退回該項試驗用藥-IKC 到廠商實驗室，並向受試者說明</p>

	<p>原因後記錄未施打原因。</p> <p>實驗室品保人員回收試驗用藥-IKC (CT181114-G)，予以檢查後說明：包裝不合格推測因包裝袋的熱封壓條緊密度不足，雖在放行檢驗並無鬆開的現象，但經一定時間的低溫冷藏保存及運送過程，導致包裝袋鬆開。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>當日研究助理在簽收試驗用藥-IKC 時，檢查針劑的輸液袋是完整的，但外包裝袋底未密封，立即通知計畫主持人，並依據本案之產品運送接收作業標準，在 IKC 針劑運送簽收單上面的產品包裝外觀之項目勾選：破損；外層與內層。計畫主持人將 IKC 針劑產品與簽收單交由運送人員退回廠商實驗室，並向受試者說明原因後記錄未施打原因。</p> <p>廠商實驗室當日將退回試驗用藥-IKC (CT181114-G)進行紀錄後，再於以銷毀。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>與原先的風險相當。</p> <p>依計畫書第 36 頁不符合事項查核，是以確保受試者安全與權益為主，將此事件視為不符合產品而不進行 IKC 輸注治療且經計畫主持人視受試者狀況與同意 357A212 不輸注第 5 針 IKC。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>4-1 改善方案：</p> <p>教育訓練：實驗室人員的訓練文件與簽名</p> <p>4-2 如何進行檢討：</p> <p>品管部門加強定期與不定期的人員訓練計畫與管控程序以確保產品之無菌性與包裝之完整性。</p> <p>4-3 如何追蹤：</p> <p>依據計畫書中安全性追蹤期間為從受試者簽署受試者同意書就開始記錄及追蹤安全性，直到臨床試驗完成結束後再六個月追蹤。研究助理會針對此次回診到下一次回診前這一段期間以電話詢問以及試驗主持人在下一次門診時，紀錄當次 IKC 不進行輸注是否有造成病情變化。</p> <p>試驗主持人將試驗偏差通報申請書存於「試驗偏差」檔案夾，並妥善保存上述資料夾，在適當時間(如:當天門診主持人判定不進行輸注後開始到下一次門診時)進行後續追蹤受試者狀況。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	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:06759-56777)於 2018 年 10 月 1 日至 2018 年 10 月 7 日之間，因牙齦流血入住到外院(新光醫院)加護病房中接受插管等治療，無法口服試驗藥物，依據計畫書規定，受試者於試驗期間，須每日服用一顆 TAF 25mg 藥品，故此期間之藥品遵從性之比率為 92%，試驗廠商認定此為輕微試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 受試者因接受必要性之醫療治療而導致此期間的試驗藥物遵從性下降，於該治療之恢復時期已恢復試驗藥物之遵從性。此段期間之試驗藥物遵從性於 2018 年 12 月 5 日進行 Week 24 返診時確認並通報試驗委託廠商。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗醫師及試驗團隊評估此輕微偏差事件並未增加受試者風險程度，且受試者於 2018 年 12 月 5 日的 B 肝病毒量之中央實驗室報告是為偵測不到 (NO HBV DNA detected)，於後續試驗期間仍會持續監測受試者。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 此次受試者之試驗藥物服用遵從性下降是因其突發之必要醫療治療所導致，但仍再衛教受試者(06759-56777)試驗藥物服用遵從性之重要性。因 Week 12 訪視後的返診頻率為 12 星期一次，為提醒受試者及加強記憶，研究人員以電話做不定期之聯繫及追蹤。</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	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:06759-56777)於 2018 年 12 月 5 日進行 Week 24 返診</p>

	<p>時，研究人員依據規定，原預計收集 Week 12 發放之剩餘試驗藥物及服用完畢之試驗藥物空瓶，清點時發現受試者將其中已服用完畢之一空瓶丟棄並未保留(藥瓶編號: 100351)，同時已向受試者確認該藥瓶確已無剩餘試驗藥物，因其忘記需保留空瓶而順手將其丟棄。依計畫書規定，受試者於試驗期間之每次固定返診日皆需退還剩餘試驗藥物及已服用完畢的空瓶，試驗廠商認定此為輕微試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>於 2018 年 12 月 5 日已同步教育受試者，因剩餘試驗藥物及其空瓶皆須退還臨床試驗藥局，試驗期間之固定返診日必須帶回剩餘試驗藥物及所有服用完畢之試驗藥物空瓶。此事件於同日通報試驗委託廠商。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>試驗醫師及試驗團隊評估此輕微偏差事件並未增加受試者風險程度，於後續試驗期間仍會持續監測受試者。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>於發現此偏差之同日再次教育受試者於固定返診日需退還剩餘試驗藥物及所有服用完畢之試驗藥物空瓶之必要性。</p> <p>因 Week 12 訪視後的返診頻率為 12 星期一次，為提醒受試者及加強記憶，研究人員以電話做不定期之聯繫及追蹤。</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	13
IRB 編號	2014-02-006BU
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】
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>依據計畫書規定，所有試驗藥瓶(包含空瓶)應於試驗結束前歸還，但部分空瓶被受試者不慎丟棄：</p> <p>受試者編號 E7401003，未歸還空瓶 kit no.1094365。</p> <p>受試者編號 E7401014，未歸還空瓶 kit no.1300745。</p> <p>受試者編號 E7401033，未歸還空瓶 kit no.1291356。</p> <p>受試者編號 E7401031，未歸還空瓶 kit no.5482691。</p> <p>本試驗本院所有受試者於 2018 年 12 月 25 日結束所有返診，確認上述空瓶已遺失，無法返還，故通報此偏差。</p>

	<p>2. 相關處理方式 與受試者確認丟棄之空瓶內無剩餘藥物，然因空瓶未退回，不符合試驗規定，故通報 IRB 此試驗偏差。</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 本試驗已完成本院所有受試者返診，故此類似偏差不會再發生。</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	14
IRB 編號	2017-12-009BU 主
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
計畫主持人	趙毅
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 SCR-886045-002 於 2018 年 12 月 10 日進行線上系統 IWRS 註冊隨機分配時，研究團隊以 2018 年 5 月 2 號的病理告報為依據，於分層選項 Extrahepatic Spread(是否有肝外轉移)選擇 Absent(無肝外轉移)，然於事後團隊內部檢討認為，選擇分層時應同時考量受試者 2018 年 12 月 6 日的 CT 影像報告，報告中指出受試者有輕微的腹水以及胸腔積液發展，經放射科醫師與試驗主持人討論後確認，受試者目前應有肝外轉移，其分層選項應為 Present(具肝外轉移)，然而系統隨機分配已註冊送出。</p> <p>2. 相關處理方式 研究團隊於事件發生後利用 IWRS 系統 Data Change Request 功能，於 2018 年 12 月 10 日當天送出請求更正該分層選項，而遂於 2018 年 12 月 13 日收到 IWRS 系統通知分層因子一旦註冊無法修改，試驗委託者建議向 IRB 通報此事件為一試驗偏差，因試驗委託者並無明定此事件等級，故依 IRB 規定通報為一輕微不遵從 (minor noncompliance)；雖有違規情形 (人體研究及試驗之執行偏離所核准之計畫書內容或相關規範)，但不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 分層選項僅影響資料分析，不影響受試者治療，故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 改善方案： 一、加強試驗文件教育訓練：</p>

	<p>已告知試驗委託機構(CRO)，請臨床監測研究員(CRA)於下次監測訪視對試驗主持人以及研究護理師再次提供 IWRS 系統手冊訓練，並完成教育紀錄。</p> <p>二、研究團隊加強內部溝通： 受試者隨機分配之前須備齊實驗室血液生化檢驗報告、腫瘤病理報告以及最新放射科影像等報告，並經由試驗主持人綜合評估後(必要時得與各科醫師討論)，以確認受試者的疾病資訊正確。</p> <p>如何進行檢討與追蹤： 檢討： 之後的受試者隨機分配必須經由試驗主持人與研究團隊根據各種報告共同討論，確定所有分層因子的正確性後才進行線上系統註冊，以避免相同錯誤產生。本試驗所有分層因子如下：1. Macrovascular Invasion(是否有大血管侵犯)、2. Extrahepatic Spread(是否有肝外轉移)、3. ECOG (ECOG 體能狀況指數)、4. Etiology(病因學是否為 HCV 或其他)，研究團隊已再次確認上述各因子意義與判定。</p> <p>追蹤： 目前僅一位受試者進行隨機分配，研究團隊會持續追蹤確認所有受試者的分層資訊，試驗委託機構(CRO)亦會通知其他試驗中心，以達提醒防範之效。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

肆、報告及討論事項

- 一、追蹤上次會議審議案件及決議事項 (附件一)
- 二、衛生福利部審議案件情形 (附件二)
- 三、其他：專案進口藥物申請報告 (附件三)
- 四、107 年 11 月藥學部藥品申請變更 (附件四)
- 五、2017-12-007B 實地訪查意見表 (附件五)

伍、提案討論

提案一

事由：

本院陳涵翎醫師主持人之「臺北榮總石牌地區心血管風險因子世代研究」(IRB 編號：97-12-06A)，原經本會第 96 次審議會決議計畫執行期限僅至 2018 年 12 月 31 日。主持人於持續審查送審時，對本會第 96 次會議相關裁決提出說明，並希望持續審查有效期限能至 2019 年 12 月 21 日，提請討論有關本案計畫執行期限及持續審查乙事。

說明：

1. 本案於 2017 年 10 月 26 日送入第 7 次變更案，其中一項修正/變更項目為展延 10 年計畫執行期限至 2028 年 12 月 31 日(原計畫執行期限為 2008 年 01 月 01 日至 2018 年 12 月 31 日)。
2. 原審查委員考量與原計畫變更幅度大(展延十年，並增加生化檢驗項目、授權申接健保資料庫及北榮電子病例)，並非僅是展延計畫執行期限，本案提第 95 次會議討論。
3. 第 95 次會議決議，本案增加非醫療委員乙位及專家乙位參與審查，待審查完成將意見給予主持人回覆再入第 96 次會議討論。對於第 95 次會後意見回覆，委員提出本案先行展期或結案，並另提出新案申請之建議，主持人回覆將維持原計畫執行期限至 2018 年 12 月 31 日。第 96 次會議決議，本案計畫結束期限僅可至 2018 年 12 月。
4. 本案於 2018 年 12 月 12 日送入持續審查(有效期限為一年，至 2018 年 12 月 21 日)，因計畫執行期限至 2018 年 12 月 31 日，持續審查通過之有效期限不可超過原申請之計畫執行期限，以及根據第 96 次會議決議，因此持續審查於 2018 年 12 月 19 日通過，但有效期限僅至 2018 年 12 月 31 日。
5. 行政中心於持續審查通過當天以 E-mail 通知持續審查結果，持續審查書函於 2018 年 12 月 24 日核發，主持人於 2019 年 01 月 10 日送入申覆，對於第 96 次會議決議提出回覆，並希望持續審查有效期限能改至 2019 年 12 月 21 日(維持原一年一次之審查頻率)。
(計畫主持人陳涵栩醫師列席備詢)

會議決議：

1. 本案於去年(107 年)提出第七次修正案變更研究期限，然計畫主持人於人體試驗委員會(二)第 95 次審議會回覆意見中，表示將維持原計畫結束期限至 2018 年 12 月 31 日，故本會並未針對原研究結束期限變更做准駁之決議。
2. 本案持續審查於 2018 年 12 月 21 日通過，因計畫結束期限屆期，核定有效期限僅至 2018 年 12 月 31 日。
3. 本案原訂計畫結束時間為 2018 年 12 月 31 日，本案已申請 107 年院內計畫經費並取得同意許可，然因院內計畫規定經費動支時間須為 IRB 核准有效期限之內，因此再次申請展延有效期限。
4. 因經費使用規範，另因不收納新受試者，且風險應未提高，同意修訂本案「有效期限」至 2019 年 12 月 31 日。
5. 本案因涉及原計畫「研究結束期限」屆期，請另以修正案申請變更「研究期限」。
6. 本案應於本次「有效期限」屆期後予以結案，如需後續進行研究，請另提一新計畫案，提出完整研究內容及「研究期限」。

會議決議：

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	2018-12-006BU CIRB 主審案	王鵬惠	一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲的全球性試驗，評估 Durvalumab 併用化學放射療法相較於單獨使用化學放射療法對局部晚期子宮頸癌女性患者之療效與安全性 (CALLA)	修正後通過	已發函
2	2018-12-001B	黃清峯	一項第 3 期隨機分配的開放性試驗，針對患有中度至重度活性潰瘍性大腸炎的小兒患者，評估皮下注射人類抗 TNF α 單株抗體 Golimumab 的療效、安全性和藥物動力學，PURSUIT 2	主試驗：通過；兒童版：通過；青少年：通過；父母監護人：通過；懷孕資料：通過	需複審
3	2018-12-003B	張明超	腰椎手術後傷口內軟組織壓力和術後馬尾症候群相關性之探討	通過	需複審
4	2018-12-004B	李怡姿	鹼性磷酸酶對碳青黴烯類抗生素的水解效果評估	通過	已發函

二、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	2016-12-006BU 持續審查案	江晨恩	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapagliflozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗	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 7 案)				
1	鍾孝仁	2018-12-005BU	MEDI4736 (Durvalumab) Injection 500mg/10mL / Vial	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 500mg/10mL/ Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933RC00001)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、本部同意新增臺北榮民總醫院、臺大醫院、臺中榮民總醫院、成大醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、林口長庚紀念醫院及奇美醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為鍾孝仁醫師、呂育全醫師、裘坤元醫師、蘇文彬醫師、吳文正醫師、馮思中醫師及黃冠華醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
2	李重賓	2018-11-002B	BMS-986227 (Cabiralizumab) Injection 100mg/5mL/ Vial	<p>「BMS-986227 (Cabiralizumab) Injection 100mg/5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA025-006)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為李重賓醫師。</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>五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>六、本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>
3	楊慕華	尚未送審(T-臺北榮民總醫院-36581)	ASP-1929 (Cetuximab-IR700) Injection 250mg/50mL /Vial	<p>「ASP-1929 (Cetuximab-IR700) Injection 250mg/50mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ASP-1929-301)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項 1 份，詳如說明段，請查照。</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</p>

)	<p>之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：1.0，Date：26 Sep 2018。</p> <p>三、貴公司檢具藥商執照申請旨揭試驗，應負試驗委託者之責，請修正受試者同意書損害補償段落之相關敘述為「...由艾昆緯股份有限公司負損害補償責任...」，並於修正後另案送部審查。</p>
4	王鵬惠	2018-12-006BU	<p>MEDI4736 (Durvalumab) Injection 500mg/10mL/Vial</p> <p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 500mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9100C00001)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書及藥品臨床試驗應注意事項各1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，案內試驗申請人/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version: 1.0，Date: 02 October 2018。</p> <p>三、本部同意之臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期為：D9100C00001_TPVGH_Main ICF_Version 1.1, 06Dec 2018。</p> <p>四、案內未檢附臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p>
5	趙毅	2019-01-005B	<p>BI754091、BI754111 Solution for Infusion 300mg/15mL/Vial</p> <p>「BI754091、BI754111 Solution for Infusion 300mg/15mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1381-0004)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書及藥品臨床試驗應注意事項各1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，案內試驗申請人/委託者為台灣百靈佳般格翰股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：3.0，Date：28 Sep 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：Trial Participant Information and Consent Form Study No: 1381-0004 Version No: M_02_TWN01(CH)_1-01 Version Date: 20Nov2018。</p> <p>2、與臨床試驗參與者有關的懷孕部分：Non trial specific Information and Consent Form Study No: 1381-0004 Version No: O2_01_TWN01(CH)_1-01 Version Date: 08Nov2018。</p> <p>3、腫瘤增大後繼續試驗治療相關資料：Trial Participant Information and Consent Form - continuation beyond PD Study No: 1381-0004 Version No: O1_01_TWN01(CH)_1-01 Version Date: 08Nov2018。</p> <p>4、生物檢體資料庫同意書：Trial Participant Information and Consent Form - Biosample Collection, Storage and Use Study No: 1381-0004 Version No: B_02_TWN01(CH)_1-01 Version Date: 08Nov2018。</p> <p>(二)臺北榮民總醫院：</p> <p>1、主試驗：Trial Participant Information and Consent Form Study No: 1381-0004 Version No: M_02_TWN01(CH)_2-01 Version Date: 21Nov2018。</p> <p>2、與臨床試驗參與者有關的懷孕部分：Non trial specific Information and Consent Form Study No: 1381-0004 Version No: O2_01_TWN01(CH)_2-01 Version Date: 21Nov2018。</p> <p>3、腫瘤增大後繼續試驗治療相關資料：Trial Participant Information and Consent Form - continuation beyond PD Study No: 1381-0004 Version No: O1_01_TWN01(CH)_2-01 Version Date: 21Nov2018。</p> <p>4、生物檢體資料庫同意書：Trial Participant Information and Consent Form - Biosample Collection, Storage and Use Study No: 1381-0004 Version No: B_02_TWN01(CH)_2-01 Version Date: 21Nov2018。</p> <p>(三)成大醫院：</p> <p>1、主試驗：Trial Participant Information and Consent Form Study No: 1381-0004 Version No: M_02_TWN01(CH)_3_01 Version Date: 23Nov2018。</p> <p>2、與臨床試驗參與者有關的懷孕部分：Non trial specific Information and Consent Form Study No: 1381-0004 Version No: O2_01_TWN01(CH)_3-01 Version Date: 23Nov2018。</p> <p>3、腫瘤增大後繼續試驗治療相關資料：Trial Participant Information and Consent Form - continuation beyond PD Study No:</p>
--	--	--	---

			<p>1381-0004 Version No: O1_01_TWN01(CH)_3-01 Version Date: 23Nov2018。</p> <p>4、生物檢體資料庫同意書：Trial Participant Information and Consent Form - Biosample Collection, Storage and Use Study No: 1381-0004 Version No: B_02_TWN01(CH)_3_01 Version Date: 23Nov2018。</p> <p>(四)林口長庚紀念醫院：</p> <p>1、主試驗：Trial Participant Information and Consent Form Study No: 1381-0004 Version No: M_02_TWN01(CH)_4-01 Version Date: 21Nov2018。</p> <p>2、與臨床試驗參與者有關的懷孕部分：Non trial specific Information and Consent Form Study No: 1381-0004 Version No: O2_01_TWN01(CH)_4-01 Version Date: 12Nov2018。</p> <p>3、腫瘤增大後繼續試驗治療相關資料：Trial Participant Information and Consent Form - continuation beyond PD Study No: 1381-0004 Version No: O1_01_TWN01(CH)_4-01 Version Date: 12Nov2018。</p> <p>4、生物檢體資料庫同意書：Trial Participant Information and Consent Form - Biosample Collection, Storage and Use Study No: 1381-0004 Version No: B_02_TWN01(CH)_4-01 Version Date: 12Nov2018。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。同意進口之臨床試驗用藥品，應以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「簡易申報」。</p> <p>五、有關案內申請 Phosphate Buffered Saline 進口，請依 107 年 4 月 11 日衛授食字第 1071403013 號函辦理。</p>
6	鐘法博	2018-10-009B	<p>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</p> <p>「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」乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>二、提醒貴院若本試驗為「已領有本部核發許可證之藥品，且其使用劑量於本部原核准範圍內，申請供學術研究用，屬新適應症臨床試驗計畫」，請依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告辦理。</p>
7	王鵬惠	尚未送審(T-臺北榮民總	<p>AMY109 (H1009) Injection 80 mg/mL</p> <p>「AMY109 (H1009) Injection 80 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AMY001JG)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</p>

	醫院-36422)		<p>口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份及藥品臨床試驗應注意事項 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、本部原則同意試驗進行，惟於試驗執行前請貴公司釐清藥動採血時間點：</p> <p>(一)依計畫書內容僅知將於 Day 15, Week 5, 9, 13, 17, 21, 25, 41 進行藥動採樣，但未敘明詳細採樣時間範圍，例如給藥前或給藥後多少小時採樣，請說明。</p> <p>(二)依計畫書內容僅知將於 Week 5, 9, 13, 17, 21, 41 進行 Anti-AMY109 antibody 血液檢品採樣，但未敘明詳細採樣時間範圍，請說明。</p> <p>(三)另，案內受試者同意書之「試驗相關研究的檢體」段落，未完整說明詳細採樣時間點(包括 Day 15, Week 5, 9, 13, 17, 21, 25, 41)、亦未說明 Anti-AMY109 antibody 採樣時間點，原則上應告知受試者所有藥動及抗體採樣時間點，建議貴公司修正。</p> <p>三、請貴公司依安定性試驗計畫書持續監測產品之安定性，以確保產品自放行至打入人體期間之品質，如有超出規格，應主動通知主管機關並應有相關之因應措施。</p> <p>四、案內試驗申請人/試驗委託者為台灣中外製藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version: 5.0，Date: 19 October 2018。</p> <p>五、本部同意受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺北榮民總醫院主試驗受試者同意書：English Site Specific_TPVGH_Main ICF_v1.0_26Nov2018. Translated into Traditional Chinese for Taiwan_27Nov2018 AMY001JG_TWN_Main ICF_English_v2.0_23Nov2018 Based on Master ICF_v2.0_1Nov2018 (protocol v5 dated 19Oct2018)。</p> <p>(二)亞東醫院主試驗受試者同意書：English Site Specific_FEMH_Main ICF_v1.0_28Nov2018. Translated into Traditional Chinese for Taiwan_29Nov2018 AMY001JG_TWN_Main ICF_English_v2.0_23Nov2018 Based on Master ICF_v2.0_1Nov2018 (protocol v5 dated 19Oct2018)。</p> <p>六、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>七、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>
修正案(共 10 案)			
1	林	2017-GS-6034	「GS-6034 (Filgotinib) Tablets 100mg、200mg」供查驗登記用藥

	春吉	05-011B U	(Filgotinib) Tablets 100、200 mg	品臨床試驗計畫(計畫編號:GS-US-418-3899)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 5，Date: 09 November 2018。
2	黃鈴茹	2017-09-001B U	UB-421 (dB4C7 monoclonal antibody) Injection 10mg/mL	「UB-421 (dB4C7 monoclonal antibody) Injection 10 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：UBP-A304-HIV)之試驗藥品文件更新乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、目前暫可接受製程放大後 host cell DNA 與 HCP 之規格放寬。由於臨床使用最大劑量不同，不宜引用其他上市藥品之規格，未來申請查驗登記時將依實際批次分析結果評估規格放寬之合理性。
3	陳明翰	2017-03-001B	ASP015K Tablet 50/100/150 mg	「ASP015K Tablet 50/100/150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：015K-CL-RAJ2)之計畫書變更及終止臺大醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：V6.0A，Date：4Oct2018。 四、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。 五、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
4	陳育民	2017-05-012B U	Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4mL	「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-604)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-604-07，Date：3-Oct-2018。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
5	蘇建維	2016-01-003B U	P1101 (PEG-P-IFN α -2b) Injection 500 ug/mL	「P1101 (PEG-P-IFN α -2b) Injection 500 ug/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A14-301)之試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為蘇建維醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、有關藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更申請乙節，得依

			107年11月13日衛授食字第1071409079號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。
6	林幸榮	2011-09-016TB	<p>「周邊血幹細胞(CD34+) 1 x 10⁸~6 x 10⁸ cells」供學術研究用臨床試驗計畫(計畫編號:2011-09-016TB)之回復衛授食字第1076038833號函乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version: 6, Date: 2018/07/06。</p> <p>四、另下述建議事項提供貴公司參考:</p> <p>(一)考量內毒素目前檢測方法會因檢品可能具干擾因子而有不適用情況發生,建議應選擇較適用本品之檢測方法/試劑組執行分析,以確保品質穩定性。</p> <p>(二)根據藥典,提醒 MVD 應採用標準曲線之最低濃度計算,非用試劑說明書所標幟之靈敏度。</p> <p>五、有關藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更申請乙節,得依107年11月13日衛授食字第1071409079號公告逕向衛生福利部委託之機構/法人辦理。</p>
7	邱宗傑	2017-06-001BU	<p>「SP-02L (darinaparsin) Injection 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:SP-02L02)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為: Version: 3.3, Date: 10 July 2018。</p>
8	陽光耀	2017-05-013BU	<p>「Aerucin (Aerubumab) Injection 27.5mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AR-105-002)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version: 3.0, Date: 09NOV2018。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>五、對上述內容如有疑義,請與承辦人施心淳聯絡,電話(02)8170-6000#510,電子郵件信箱 hcshih708@cde.org.tw。</p>
9	邱昭華	2018-08-006BU	<p>「MTIG7192A Solution for Infusion 400mg/20mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GO40290)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為: Version: 2, Date: 10-Dec-2018。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,</p>

				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。
10	王培寧	2016-07-004BU	BIIB037 (Aducanumab) IV injection 50mg/mL	<p>「BIIB037 (Aducanumab) IV injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：221AD301）之計畫書及試驗申請人/委託者變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 6.0，Date: 28 Jun 2018。</p> <p>四、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請人/委託者變更為艾昆緯股份有限公司。</p> <p>五、請貴公司應確實更新「台灣藥物臨床試驗資訊網」之相關內容，並函財團法人醫藥品查驗中心，變更旨揭試驗於台灣藥物臨床試驗資訊網之權限及維護者。</p>
結案/終止案(共 4 案)				
1	曾成槐	2012-10-011B	Inotuzumab Ozogamicin 4mg/vial	<p>「Inotuzumab Ozogamicin lyophilized powder for injection 4mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：B1931022）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 12 日愛康字第 107101202 號函及 107 年 10 月 25 日愛康字第 107102502 號函。</p>
2	蔡佳芬	2015-02-002BU	Lu AE58054 tablet (Monohydrochloride) 10、30、60 mg	<p>「Lu AE58054 tablet (Monohydrochloride) 10、30、60 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：14861B）之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。</p>
3	高志平	2015-10-009BU	CC-486 (Azacitidine) Tablets 150、200mg	<p>「CC-486 (Azacitidine) Tablets 150、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CC-486-AML-001)之終止臺北榮民總醫院為試驗中心及計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: Amendment 2.0，Date: 08 Nov 2018。</p> <p>四、因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之案件，請貴公司於向同公告程序第二點所列國家申請本計畫書變更案時，提供送交切結國家時程及相關證明文件至本部核備。</p> <p>五、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>六、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函</p>

			更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
4	黃清峯	2012-08-024B	Tenfovir disoproxil fumarate F.C. tablets 150 mg、200mg、250mg、300mg 及 oral powder 40mg/g 「Tenfovir disoproxil fumarate F.C. tablets 150 mg、200mg、250mg、300mg 及 oral powder 40mg/g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GS-US-174-0144）之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
其他(共 2 案)			
1	曹珮真	2019-01-E01B	出血後水腦合併腦部空洞狀軟化症個案進行異體臍帶血輸注之恩慈療法一案。 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「微菌叢植入」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（李○晴）施行，至於病人治療之結果及安全性須由貴院自行負責。 三、次查來函所送文件，「緊急醫療計畫審查申請送審核對清單」請貴院務必確實核對及簽章，另貴院「緊急醫療計畫病患同意書」所有欄位請確實填寫（第 7 頁法定代理人與受試者之關係）。 四、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。
2	陳一瑋	2019-01-E02B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine 貴院為腦幹復發惡性膠質細胞瘤病人萬○新緊急治療醫療需要，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。 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

		fructose Injection， 簡稱 L-BPA	用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 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。
--	--	------------------------------------	--

附件三 專案進口藥物申請報告

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	邱宗傑	5 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
2	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
3	Lorlatinib	胸腔部	邱昭華	1000 顆	肺癌	非臨床試驗
4	IVIG 免疫球蛋白	神經醫學中 心	李宜中	432 瓶	多發性運動神經 病變	非臨床試驗
5	Photofrim	胸腔部	邱昭華	2 瓶	肺癌	非臨床試驗
6	Vision Blue®	眼科部	林佩玉	4 支	角膜內皮細胞失 養症	非臨床試驗

臺北榮民總醫院藥學部 107 年 11 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

107 年 11 月份共計 13 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確

認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C18-106	2215-CL-0201	201608008CU	邱宗傑	Astellas	效期展延
2	C18-089	NCCH1607	201804001B	曾令民	日本國立癌研 究中心中央病 院	標籤變更
3	C17-006	AFT-05, ABCSG 42, BIG 14-03	201704008C	曾令民	ABCSG	標籤變更
4	C17-039	MK3475-522	201705001CU	曾令民	默沙東	標籤變更
5	C17-002	KX-ORAX-005	201811012CU	趙毅	諾華	1. 標籤變更 2. 外盒增印編、條碼
6	C18-025	EFC15294	201803001AU	江晨恩	賽諾菲	1. 標籤變更 2. 封口變更
7	C17-011	RVX222-CS-015	201701031CU	江晨恩	Resverlogix	標籤變更
8	C17-087	CLDK378A2X01B	201608012C	邱昭華	諾華	標籤變更
9	C16-086	221AD301	20160704BU	王培寧	Biogen	新增劑量品項
10	C12-003	CACZ886M2301	201110025MB	黃柏勳	諾華	封口變更
11	C15-012	I3Y-MC-JPBM	201411012B	曾令民	禮來	效期展延
12	C17-011	RVX222-CS-015	201701031CU	江晨恩	Resverlogix	效期展延
13	C15-028	D5160C00006	201504002A	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 田雅如
藥(三)組 蔡亞芬

藥學部 蔡亞芬
藥(三)組 蔡亞芬

擬. 陳閱後存查. 報 1-110, 2-108 3-64 會議.

張豫章

藥學部 張豫章

田雅如

人體試驗委員會 主任委員 黃信彰

人體試驗委員會 楊康智

人體試驗委員會 羅偉倫

人體試驗委員會 蔡亞芬

人體試驗委員會 黃信彰

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	陳明晃	單位	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2017-12-007B				
計畫名稱	開放性、多中心 D07001-軟膠囊(口服 Gemcitabine Hydrochloride)試驗於劑量遞增期用於無法切除之局部晚期或轉移性胃腸道癌病患及於劑量擴增期用於第一線化療或合併化放療後之晚期膽道癌病患				
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： 宜補送兩例 SAE 之資料與表格。 委員二： 核准 7 人，篩選 5 人，納入 3 人，退出 2 人，SAE2 件，不相關，無偏差事件，同意繼續進行。惟 SAE 建議宜通報 IRB。				
※ 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：同意訪查意見。