

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 109 次會議紀錄

公告版

開會時間：2019 年 02 月 15 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)：曾育裕(院外) 蕭又新(院外) 陳榮同(院外)

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

出席委員-醫療專業(男)：李重賓(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) 胡啟民(院內)

列席人員：葛 謹(院內) 張秀蘭(院內) 楊懷智(院內) 鄧邦儀(院內) 李昫潔(院內)

主 席：白雅美(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

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

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
黃信彰	一般審查/修正案	2018-07-021B#1	計畫主持人
李重賓	一般審查/新案	2019-02-003B	親屬關係
胡啟民	簡易審查/新案	2019-02-001BU	計畫主持人
蕭光明	一般審查/修正案	2018-02-012BU#4	親屬關係
李重賓	簡易審查/修正案	2017-01-010BU#6	計畫主持人
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-03-004BU#7	親屬關係
李重賓	簡易審查/修正案	2017-10-001BU#3	計畫主持人
黃以信	簡易審查/修正案	2016-09-024BU#6	協同主持人
蕭光明	簡易審查/修正案	2016-04-012BU#9	親屬關係
蕭光明	一般審查/持續審查案	2018-09-005BU	親屬關係
白雅美	簡易審查/持續審查案	2018-07-011B	協同主持人
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2015-09-003B	親屬關係
李重賓	簡易審查/結案	2016-01-005BU	協同主持人
蕭光明	一般審查/其他事項	2017-05-016BU	親屬關係
黃以信	一般審查/其他事項	2018-02-008BU	協同主持人
蕭光明	一般審查/偏離案	2017-05-016BU	親屬關係
傅中玲	一般審查/修正案	2012-05-033B#10	協同主持人
傅中玲	一般審查/偏離案	2018-02-004BU	協同主持人
傅中玲	一般審查/偏離案	2018-02-004BU	協同主持人
蕭光明	一般審查/嚴重不良事件	2018-02-012BU	親屬關係

貳、確認人體試驗委員會(二)第 108 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：陳志強

計畫名稱：評估 AC-701 用於接受表皮生長因子接受體抑制劑(EGFRI)的癌症患者皮膚紅疹之隨機分派、雙盲、對照控制臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-02-003B

討論事項：李重賓委員迴避。

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

● 本試驗為第 2 期臨床試驗，試驗藥品 AC-701 皮膚外用凝膠主要成分為 0.3%黃連素(Berberine)，黃連素經證明具有抗菌與抗癌活性，且具有抑制多種促發炎細胞激素能力，因此亦可抑制發炎。已廣泛應用於膳食補充劑、處方眼藥水與治療牛皮癬外用藥物。外用凝膠劑型 AC-701 試驗藥物已完成數個不同動物臨床前外用安全性試驗(兔、迷你豬)，亦累積人體臨床試驗使用經驗約 122 人，主要用於接受表皮生長因子接受體抑制劑(EGFRI)癌症患者皮膚紅疹與玫瑰斑(Rosacea)。本試驗為臺灣多中心試驗，預計收案 46 位(臺北榮總 10 位)20-80 歲正接受 EGFRI 治療癌症患者，研究且評估 AC-701 外用凝膠用於 EGFRI 標靶治療相關皮膚紅疹副作用之療效，試驗期間 8 週，1：1 分配，對照組使用安慰劑，共需進行 6 次訪視，包含訪視 1/納入/基準，訪視 2-5、訪視 6/試驗終點/提前退出。訪視 1-2 為一周一次，訪視 3-6 每兩周一次。受試者臉部皮膚紅疹病況加重達 MESTT 三級以上者，將進行救援治療(口服常規之 doxycycline 或依細菌培養結果，選用有效抗生素)。有規範禁用藥物，主為避免影響療效評估，除驗孕尿液(檢驗後銷毀)外，未採集檢體。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

● 確認將於試驗核准後投保責任保險，以確保保險單之保險期間可與試驗期限一致。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

● 本試驗蒐集與受試者有關的個人資料包含兩種型式；若為紙本型式，將會與同意書分開存放於試驗機構之上鎖櫃中；若為電子型式，將於傳輸至電子數據採集系統(Electronic Data Capture)前，去除受試者可辨識資料，並以一個研究代碼代表受試者身

分，且存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內。(醫療委員、非醫療委員)

- 受試者將於拍攝全臉照片前，使用護眼貼遮蔽眼睛，以覆蓋受試者可辨識部位，使其不可辨識以確保受試者的隱私。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗將會有試驗委託廠商指派之監測者(Monitor)每 4-8 週至醫院進行監測活動，會詳細審閱試驗相關文件，了解並監測受試者參與試驗後之安全性，另依據 IRB 之規定每半年繳交期中報告摘要及試驗進度。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認將於講解受試者同意書時，請試驗主持人或是授權研究人員輔以適當的口頭說明以確保受試者能完全了解同意書內容。(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：

- 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：無。

二、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：探討抗 NMDA 受體腦炎之致病機轉

本院 IRB 編號：2019-02-002B

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。
- 本計畫擬收集 100 例疑似腦炎病患，建立臺北榮總腦炎登錄系統，蒐集腦炎流行病學資料，藉由分析腦炎病人之臨床表徵、血液與腦脊髓液檢體探討抗 NMDA 受體腦炎之基礎之病生理機制。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- 自體免疫腦炎過去經常被漏診，因檢驗方法發展使得近十年之病例數增加約 3 倍。以抗 NMDA 受體腦炎為最大宗。而感染、腫瘤、免疫治療皆為其病因，甚至在過去已知的神經疾病 neuromyelitis optica 也可同時並存(overlapping demyelinating syndrome)。因此預估實際上的病例數多於目前所診斷。我們對於此病致病機轉並不了解，此缺乏有系統的流行病學資料，因

此確實無法精準故估算出人數。過去本院神經內科病例數，一年約有 10~20 位病例，因此估算在診斷力提高的情況下於研究期間最多可能招募至 100 位病患，雖此數目可能對於後續分析，特別是基因相關研究，仍可能相關不足，但希望此研究的結果可作為後續更大型研究之基礎。(醫療委員、非醫療委員)

- 依據說明，適用本案納入條件之病人數，一年約 10~20 位，而本案預計招募 100 位，然本案於本年度預計經費來源為院內計畫，建請說明後續執行上之其他經費來源，以支持本案持續進行。(醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依據現有文獻可知，抗 NMDA 受體腦炎最常見的兩大病因為畸胎瘤 (teratoma) 及單純皰疹病毒腦炎感染後 (Post-HSV encephalitis) 續發。部分病人之第一階段症狀為單純皰疹病毒腦炎所引起，但後續又產生自體免疫性腦炎，因此實驗設計之收錄條件並無排除感染性腦炎患者。此外，不排除感染性腦炎患者，也是想藉此觀察性研究是否有除了 HSV 之外之病原也可能產生自體免疫腦炎。但因涉及檢體處理時效性及考慮人力與經費問題，本計畫目前暫未與感染科一同合作。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依計畫設計，本案須執行腦脊髓液抽取，確認此項檢驗項目屬常規醫療項目，以做臨床確診。建請於受試者同意書中加註說明，所使用之檢體屬常規醫療執行腦脊髓液抽取檢驗後之剩餘檢體，以利受試者了解。(醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 受試者同意書請增加說明研究項目包括基因研究及相關說明，如對受試者的影響等(可參考基因受試者同意書範本)，以利受試者了解。(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：

- (1) 科學：
 - 依據說明，適用本案納入條件之病人數，一年約 10~20 位，而本案預計招募 100 位，然本案於本年度預計經費來源為院內計畫，建請說明後續執行上之其他經費來源，以支持本案持續持行。
 - 依計畫設計，本案須執行腦脊髓液抽取，確認此項檢驗項目屬常規醫療項目，以做臨床確診。建請於受試者同意書中加註說明，所使用之檢體屬常規醫療執行腦脊髓液抽取檢驗後之剩餘
- (2) 受試者同意書：

檢體，以利受試者了解。

- 受試者同意書請增加說明研究項目包括基因研究及相關說明，如對受試者的影響等(可參考基因受試者同意書範本)，以利受試者了解。

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-11-012B#10 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：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#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。

決議：通過。

三、

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#5 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：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#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。(蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

五、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：初探中藥對於失智症的療效及應用

本院 IRB 編號：2018-07-021B#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。(黃信彰委員迴避。)

決議：通過。

六、

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#10 修正變更

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(傅中玲委員迴避。)

決議：通過。

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：陳品堂

計畫名稱：雙側即時導引雙腔氣管內管置放

本院 IRB 編號：2017-06-002B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、

計畫主持人：何莉櫻

計畫名稱：呼吸損傷重症老年病人謔妄發生密度及危險因子之前瞻性世代研究

本院 IRB 編號：2018-01-007B 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。

三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：LUCY - Lynparza 乳癌真實世界實用性，臨床有效性和安全性研究 一項以奧拉帕尼 (Olaparib) 單藥療法治療有生殖細胞或體細胞 BRCA1/2 變異的人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-ve) 轉移性乳癌患者的第 IIIb 期、單組、開放標記多中心的研究

本院 IRB 編號：2018-01-006B 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。

四、

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 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：林韋丞

計畫名稱：重度憂鬱症患者腦部前扣帶皮質神經傳導物質伽馬-氨基丁酸之變化

本院 IRB 編號：2017-07-025B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：電腦輔助胸部電腦斷層影像分析對早期肺癌偵測的預測價值

本院 IRB 編號：2018-01-011B 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。

七、

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 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：邱昭華

計畫名稱：一項以生物標記導向，使用 Pembrolizumab- (MK-3475, SCH 900475)合併療法用於晚期非小細胞肺癌的第二期精準腫瘤學試驗(KEYNOTE-495；KeyImPaCT)

本院 IRB 編號：2018-09-005BU 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：蔡泊意

計畫名稱：腦膠質瘤患者合併語言功能障礙的神經調控

本院 IRB 編號：2017-08-003B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：介白素-17 受體 A 型在大腸直腸癌轉移的生物機制之研究

本院 IRB 編號：2018-02-010B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：轉化生長因子減緩煙霧造成肺部發炎及傷害在小鼠的動物模型

本院 IRB 編號：2018-01-016B 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。

十二、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：柯博仲

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 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。

十四、

計畫主持人：王世典

計畫名稱：探討青少年原發性脊椎側彎在台灣族群的基因多型性

本院 IRB 編號：2013-12-006B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：遠紅外線治療對腹膜透析病患心血管及腹膜功能之影響:從基礎到臨床之整合性研究

本院 IRB 編號：2018-01-008B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

十六、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：使用防沾黏產品對於骨盆腔術後沾黏之評估

本院 IRB 編號：2017-11-004B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四) 其他事項案

一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)

本院 IRB 編號：2017-05-016BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：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 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：張延驊

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

本院 IRB 編號：2018-01-003BU 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：一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期臨床試驗 (FALCON)

本院 IRB 編號：2012-08-034B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2018-02-008BU 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。(黃以信委員迴避。)

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討癌瑞格用於治療轉移性結直腸癌患者的實際治療結果

本院 IRB 編號：2018-12-013BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討 KDM4C 在缺氧情況下調控口腔癌細胞幹性與新陳代謝之機轉

本院 IRB 編號：2019-01-001BC

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

三、

計畫主持人：何祥齡

計畫名稱：以連續液態切片探討 EGFR-TKI 之抗藥基因動態變化並尋找非小細胞肺癌預後相關之新穎生物標記

本院 IRB 編號：2019-01-002BC

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

四、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：癌症病人腎功能不良影響抗癌藥治療後發生心臟毒性的風險

本院 IRB 編號：2019-01-004BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：鄒美勇

計畫名稱：反應曲面模型於無痛經內視鏡逆行性膽胰管攝影與無痛支氣管鏡麻醉之應用

本院 IRB 編號：2019-01-007BC

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

六、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：探討異體造血幹細胞移植後併發症之臨床表現、危險因子及預後-回溯性研究

本院 IRB 編號：2019-01-009BC

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

七、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討癌細胞產生之外吐小體對於頭頸癌腫瘤巨噬細胞 NLRP3 發炎小體之影響

本院 IRB 編號：2019-01-010BC

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

八、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：探討腫瘤相關巨噬細胞在接受抗血管內皮生長因子治療的大腸癌患者中的作用

本院 IRB 編號：2019-01-011BC

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

九、

計畫主持人：黃建勝

計畫名稱：術前組織診斷對臨床第一期肺腺癌手術復發之影響

本院 IRB 編號：2019-01-012BC

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、

計畫主持人：黃聖捷

計畫名稱：CEA 啟動子甲基化與甲基化轉化酶和大腸直腸癌的關聯性與其臨床特性

本院 IRB 編號：2019-01-016BC

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

十一、

計畫主持人：林芳綺

計畫名稱：溶血磷脂酸和促纖維化介質在間質性肺炎患者之支氣管肺泡灌洗液和血漿中的濃度

本院 IRB 編號：2019-01-019BC

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

十二、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：全身性紅斑狼瘡的嗜中性白血球障礙

本院 IRB 編號：2019-01-020BC

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：莊喬琳

計畫名稱：評估以尿液 biomarkers 早期偵測肝硬化併發急性腎損傷之可能性

本院 IRB 編號：2019-01-022BC

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：賴玉玲

計畫名稱：吸菸或尼古丁對口腔黏膜表現損傷相關分子模式的影響

本院 IRB 編號：2019-01-025BC

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：張豐基

計畫名稱：整合非侵入式血管分析軟體(NOVA)、高解析血管壁影像(HR-VWI)及臨床評估來預測脊椎基底動脈狹窄之預後

本院 IRB 編號：2019-01-027BC

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：褚嘉慧

計畫名稱：椎動脈或鎖骨下動脈支架置放術後內耳功能與腦血流評估

本院 IRB 編號：2019-01-029BC

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：洪妙秋

計畫名稱：利用免疫蛋白體學找尋合適的鮑氏不動桿菌疫苗抗原

本院 IRB 編號：2019-01-032BC

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：張寶基

計畫名稱：以鞋內墊改善腳趾變形患者跖骨疼痛之研究

本院 IRB 編號：2019-01-035BC

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：許庭榕

計畫名稱：台北榮民總醫院青少年身心轉化症之病歷分析

本院 IRB 編號：2019-01-037BC

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：曾令民

計畫名稱：肥胖與乳癌微環境：從分子機轉到精準醫療

本院 IRB 編號：2019-01-038BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十一、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變

本院 IRB 編號：2019-01-009BU 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：胡啟民

計畫名稱：針對患有第二型糖尿病且心血管疾病高風險的病患比較一週使用一次 LY3298176 及胰島素 Glargine 之療效及安全性(SURPASS-4)

本院 IRB 編號：2019-02-001BU 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
(胡啟民委員迴避。)

(二) 修正/變更案

一、

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#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：使用防沾黏產品對於骨盆腔術後沾黏之評估

本院 IRB 編號：2017-11-004B#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：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#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。)

四、

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#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

五、

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#17

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：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#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

七、

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#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

(蕭光明委員迴避。)

八、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：利用質譜分析法檢測局部藥膏隨時間在表皮的藥物濃度變化

本院 IRB 編號：2017-03-006B#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

九、

計畫主持人：蘇建維

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 對於未接受干擾素治療感染 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#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、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2017-10-001BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(李重賓委員迴避。)

十一、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2015-09-001BU#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

十二、

計畫主持人：楊政杰

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

本院 IRB 編號：2017-10-008B#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

十三、

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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

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#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：評估 tropifexor (LJN452)使用於非酒精性脂肪性肝炎(NASH)病患之安全性、耐受性與療效的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、三階段、適應性設計、多中心試驗

本院 IRB 編號：2016-09-024BU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(黃以信委員迴避。)

十六、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 與合併使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR)及 Acalabrutinib (ACP -196)的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究

本院 IRB 編號：2017-05-009BU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2016-04-012BU#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

(蕭光明員迴避。)

二十、

計畫主持人：蕭正英

計畫名稱：資料庫內容品質確認及提升計畫

本院 IRB 編號：2018-02-001BCF#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

二十一、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一項描述典型何杰金氏淋巴瘤病患治療路徑、結果和資源利用狀況的多國多中心、非介入性、回溯性研究

本院 IRB 編號：2018-04-002BC#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：羅景全

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

本院 IRB 編號：2018-10-005BU

初審建議：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：徐如維

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

本院 IRB 編號：2018-07-011B

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

（白雅美委員迴避。）

三、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2016-09-021BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2018-09-002BU

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：彭殿王

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照之第 3 期試驗，探討 Benralizumab (MEDI-563)併用中等至高劑量吸入型皮質類固醇加上長效型 $\beta 2$ 促效劑用於氣喘控制不佳病患之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-09-003BU

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

六、

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

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。)

七、

計畫主持人：陳明翰

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

本院 IRB 編號：2017-03-001B

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：郭錦松

計畫名稱：利用尿液褪黑激素代謝物濃度、血液內皮前驅幹細胞數目與微型核糖核酸在周邊血管疾病之糖尿病人預測臨床預後與探討致病機轉之多年期研究

本院 IRB 編號：2015-12-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：林漢傑

計畫名稱：預防性給予 DcR3 藥物治療，對出血後再灌流性肝傷害的可能治療機轉及效應

本院 IRB 編號：2017-12-029BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：蕭正英

計畫名稱：資料庫內容品質確認及提升計畫

本院 IRB 編號：2018-02-001BCF

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：趙子凡

計畫名稱：心房顫動患者中風預防藥物使用，長期不良事件分析及預後因素之探討

本院 IRB 編號：2016-04-004BC

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

十二、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：探討新診斷淋巴瘤個案接受化學治療之症狀群集

本院 IRB 編號：2017-12-002BC

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

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：周建成

計畫名稱：非抽搐性癲癇重積狀態之泌乳激素變化

本院 IRB 編號：2017-08-007B 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。(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。

(1) 其他： ● 請計畫主持人應注意結案日期之規範。

二、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2015-06-013BU

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：李宜燕

計畫名稱：探究重症病童接受疼痛及其他症狀的醫護處置的現況

本院 IRB 編號：2016-10-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：頑固性顳葉癲癇患者之腦血流自主功能相關之研究

本院 IRB 編號：2015-12-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：顏得楨

計畫名稱：同步腦電波-功能性磁振造影與顱內腦電波於探索大腦活動與癲癇網路之應用

本院 IRB 編號：2017-07-016B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-01-005BU

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。)

七、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：利用次世代定序技術找出鱗狀上皮食道癌對輔助性化學放射治療後的預後因子及治療反應的預測因子(貳)

本院 IRB 編號：2016-07-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：朱琬婷物理治療師

計畫名稱：使用呼吸器患者功能性表現及四肢肌力與呼吸器脫離率之相關性探討

本院 IRB 編號：2017-07-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：心房顫動之病患接受射頻或冷凍球囊導管消融術治療術中之迷走神經反射以及術後的預後追蹤分析

本院 IRB 編號：2017-03-011BC

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、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：戒環細胞在早期胃癌與進行性胃癌的臨床病理與預後分析

本院 IRB 編號：2017-05-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：謝致政

計畫名稱：CD98 和 LAT1 在食道癌病患中的臨床表現

本院 IRB 編號：2016-12-017BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人： 羅力瑋

計畫名稱： 慢性腎臟疾病中自主神經活性在心源性猝死的角色

本院 IRB 編號：2018-01-003BC

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： 呂信邦

計畫名稱： 利用血液中微型核糖核酸 (microRNAs/miRNAs)，細胞激素及血管生長因子在冠狀動脈病患預測臨床預後

本院 IRB 編號：2016-12-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人： 王永衛

計畫名稱： H5N1 血球凝集素 N-醣化突變株影響病毒感染力的研究

本院 IRB 編號：2017-07-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人： 陳怡仁

計畫名稱： 探討子宮內膜異位症及子宮肌腺症對黃體素治療產生抗藥性的分子機制

本院 IRB 編號：2017-05-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人： 張毓帆

計畫名稱： 結痂性眼瞼外翻治療成效及預後

本院 IRB 編號：2017-10-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人： 劉希儒

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

本院 IRB 編號：2016-02-013BC

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：彭殿王

計畫名稱：氣喘病人的肺功能與過敏相關性的回溯研究

本院 IRB 編號：2017-09-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：IgG4 相關之眼眶淋巴瘤放射線治療結果

本院 IRB 編號：2015-02-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人：王審之

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

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：張效煌

計畫名稱：生理監控系統

本院 IRB 編號：2016-03-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、緊急治療案(共 1 件)：

一、

計畫主持人：王浩元

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

本院 IRB 編號：2019-02-E01B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、嚴重不良事件及非預期問題(共 7 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	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.Hepatic failure.Sepsis.Respiratory failure.Anaemia
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	2017-02-008BU
計畫主持人	賴建志
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效
院內/院外	院內
受試者代號	847104
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 (2018/11/16 住院，2018/11/29 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Herpes zoster
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	2017-02-008BU
計畫主持人	賴建志
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效
院內/院外	院內
受試者代號	847104

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 (2018/11/16 住院, 2018/11/29 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Herpes zoster
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	2017-02-008BU
計畫主持人	賴建志
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗, 比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效
院內/院外	院內
受試者代號	847104
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 (2018/11/16 住院, 2018/11/29 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Herpes zoster
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	2017-10-002BU
計畫主持人	賴建志
計畫名稱	針對曾對至少一種非生物性疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)反應不佳的活動性乾癬性關節炎受試者中, 對 Upadacitinib(ABT-494)與安慰劑以及 Adalimumab 進行比較的一項第三期、隨機分配、雙盲試驗—SELECT - PsA 1
院內/院外	院內
受試者代號	13321002
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2018/12/21 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	Acute Upper Respiratory Infection
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	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，2019/1/4 出院)
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。
會議決議	通過。(蕭光明委員迴避。)
No	7
IRB 編號	2018-06-010BU
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
院內/院外	院內
受試者代號	2018-245414
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Hypercalcemia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 14 件):

No	1
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 2019/1/10 主持人接獲試驗委託公司長春藤生命科學股份有限公司郵件，告知本院受試者於 108 年 12 月 20 日前接受 143 針 IKC 成品治療中，經第三方檢驗室(台美檢驗室)檢驗 IKC 成品後，發現 8 針有微生物生長，故進行偏差試驗通報。</p> <p>2. 相關處理方式 主持人於收到通知後立即告知試驗委託公司，盡速整理 IKC 染污之病人名單，及注射時間，以利主持人迅速追蹤是否有受試者發生不良反應，於 2019/1/11 進行臨床實驗偏差且上傳 PTMS。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 只要有微生物汙染，一定會增加風險，輕微汙染可能導致發燒，嚴重汙染可能導致敗血症。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>一、經與查試驗委託公司聯繫，CRA 表示在 107 年 7 月 18 日以前，委託公司及其再外復測無菌性試驗(雙重把關)並無微生物生長，而試驗委託公司於 107 年 7 月 18 日開始陸續接受試驗委託公司通知，在本院及三總共發生 11 例的試驗用藥(IKC)之無菌性試驗報告結果為「有微生物生長」，其已經施打試驗用藥(IKC)的本院之受試者為 1. 357A204 第 12, 14, 20 針(6月 27 日、7 月 12 日和 8 月 22 日); 2. 357A207 第 8 針(7 月 23 日); 3. 357A202 第 21 針(8 月 8 日); 4. 357A208 第 9 針(8 月 8 日); 5. 357A209 第 5 針(8 月 22 日); 6. 357A210 第 7 針(10 月 17 日)，其餘 3 例為三軍總醫院。</p> <p>而主持人於 108 年 1 月 10 日經由試驗委託者告知上述情況。</p> <p>依據委託公司記錄試驗用藥(IKC)在產出當日由廠商實驗室自行檢測的無菌試驗結果為「無微生物生長」，並同時取出部分檢體依照「委外檢驗作業標準」執行委外第三方(台美檢驗科技公司)之無菌性測試。依據試驗委託公司之不合格事件內部通知單內容說明：初步判定為生產部同仁取樣操作委外檢驗檢體時汙染該檢體。</p> <p>1. 因為 IKC 針劑打包好後使用注射器抽取成品檢驗所需的檢體量，先執行無菌試驗然後再將剩餘檢體分別分裝到各檢驗之試管中。</p> <p>2. 試驗委託公司在製程中所有的無菌試驗結果皆為「無微生物生長」，包含進貨檢驗、製程中檢驗、最後一次餵養及成品檢驗。</p> <p>二、試驗委託公司接收到第三方委託之無菌試驗報告陽性後，進行複測(原第三方)與實驗室留樣另一第三方與菌種鑑定。11 例樣品之最終結果判定產品為正常品(無微生物汙染)。其菌種鑑定報告之菌種項目：Bacillus cereus 仙人掌芽孢桿菌、Bacillus firmus 堅強芽孢桿菌、Bacillus</p>

	<p>megaterium 巨大芽孢桿菌、Bacillus licheniformis 地衣芽孢桿菌、Paenibacillus sp.類芽孢桿菌屬、Bacillus subtilis 枯草芽孢桿菌；經菌種鑑定多為 Bacillus (芽孢桿菌屬)，此菌種大多數存於自然環境中。</p> <p>而因產品無菌試驗最終檢測結果為無微生物污染(附件一台美檢驗科技有限公司事件調查報告；附件二委託試驗公司的無菌試驗檢測偏差報告)，對於受試者之風險與其他受試者相當。</p> <p>三、 甲.改善方案：</p> <p>由於 B. cereus 易由灰塵及昆蟲傳播，文獻指出空氣過濾系統、手套、樣品採集管、靜脈導管等皆為傳播媒介，而芽孢桿菌之孢子的疏水特性 (Hydrophobic)，則會降低消毒殺菌劑的接觸和滲透力，因此針對 廠商的實驗室環境清潔部份，簡要說明採取之維護計畫：</p> <p>a. 每月專人負責更換空調濾網；</p> <p>b. 每月委外進行全面性環境清潔（次氯酸水）；</p> <p>c. 每半年執行無塵室過氧化氫燻蒸滅菌（達 6-Log 的滅菌效果）；</p> <p>試驗委託公司為加強監督與控制樣品污染之風險，施行以下改善措施</p> <p>i. 增加人員無菌操作之教育訓練</p> <p>ii. 樣品以無菌袋包裝後再置於現行檢體筒運送</p> <p>iii. 交接物品時，雙方收送人員均需穿戴手套</p> <p>乙、 如何進行檢討：</p> <p>a. 廠試驗委託公司之樣品送測之人員教育訓練加強，以定期及不定期課程方式進行。</p> <p>b. 並與試驗委託方取得作業流程上的共識，以確保妥善樣品之無菌狀態。其針對廠商及委託第三方-台美檢驗之人員、物品及環境執行評核。經判別後確認廠商委託台美檢驗進行無菌檢測之樣品無進行二次防護包裝及雙方人員交接樣品之流程皆可能為污染風險。</p> <p>丙、 如何追蹤：</p> <p>a. 試驗團隊會在試驗期間注意與紀錄所有受試者之不良事件的進展。</p> <p>b. 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:異常事件發生或試驗結束)進行後續追蹤無菌試驗或統計檢示。</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	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 2019/01/09 下午運送人員與研究助理核對 357A212 第 11 次針劑、357A213 第 5 次針劑的試驗用藥-IKC (CT181226-D, CT181226-E)，發現 IKC 針劑運送簽收單上的”運送冰箱密封條號碼”(0000528) 與冰箱外側封條(0000526)號碼不一致，造成簽收 IKC 的流程不符合長春藤實驗室的運送 SOP，而退回 IKC 針劑(CT181226-D, CT181226-E)。</p> <p>2. 相關處理方式 當日研究助理通知計畫主持人其 IKC 針劑運送簽收單的產品資訊(運送冰箱密封條號碼)錯誤，計畫主持人並與實驗室品保人員確認，判定產品不於允收，依照廠商之產品運送接收作業標準與不合格品退回作業標準(產品)，執行不合格品退回之作業。由原運送人員退回之 IKC 產品為 CT181226-D(357A212),CT181226-E(357A213)到廠商之實驗室進行紀錄後，再於以銷毀。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 與原先的風險相當。 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 輸注治療且經試驗醫師視受試者狀況與同意 357A212, 357A213 不輸注 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： 廠商實驗室相關人員依據這次的事件已接受教育訓練，加強執行運送過程時，品保人員與運送人員核對時，核對項目需書寫並同時口述確認資訊與書寫完全一致。</p> <p>4-2 如何進行檢討： 經查本次事件是廠商之品保人員將 “0000526” 錯看成 “0000528”，故判定是人為疏失，應加強人員訓練。</p> <p>4-3 如何追蹤： 1. 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。 2. 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	<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	2017-05-016BU 主
計畫名稱	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 此事件為受試者之 vital sign 測量未完全遵守計畫書之規定。 計畫書中說明 First infusion(cycle1day1)時，給予任何一種試驗用藥或是標準化療藥品的前、中、後時間點，皆須測量 vital sign，意即： - Arm1 組(Durvalumab、tremelimumab 及兩種標準化療): 需測量 12 次 vital sign - Arm2 組(Durvalumab 及兩種標準化療): 需測量 9 次 vital sign - Arm3 組(兩種標準化療組):於 pre-dose 測量即可 於廠商 audit 準備期時，發現計畫書說明測量之時間點的文字較不明確，僅寫明試驗用藥 30 分鐘需測量一次 vital sign，但未明確說明施打之試驗用藥小於 30 分鐘時，亦須於中間時間點測量 vital sign，例如:在 cycle1day1 施打試驗用藥 Gemzar 的期間為 30 分鐘，應於 15 分鐘時測量一次。此說明部分因文字較不明確，國外團隊於 2017 年 9 月有 email 的方式通知測量方式的文件，但因只有前任 local study leader 取得，該位 leader 於離職後未將文件交接給其他人員，因此廠商監測者也未取得該份文件，未能即時發現而予以修正，把訊息通知給試驗團隊知悉；導致試驗團隊執行時，未測量到 E7401001 至 E7401009 受試者 cycle1day1 標準化療施打中之 vital sign，以及後續標準化療施打前 vital sign 的測量。直至 2018 年 9 月，經廠商監測者確認通知後，才開始依照計畫書規定執行 vital sign 之必要時間點的測量。</p> <p>2. 相關處理方式 試驗團隊於被告知此事件後已按照廠商的說明測量爾後持續反診病人的 vital sign。另外，先前病人如有發生任何 AE，都已按照計畫書及臨床標準作業流程處理，未有因為漏掉量測部分 vital sign 而危害病人安危的事件發生。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 所有受試者於施打後，皆未產生不適的情形，中間亦無因不良事件導致中斷施打藥物的情形發生，對受試者的影響較輕微，無特別影響受試者之安全性。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 廠商端已請國外團隊將試驗案之任何訊息直接傳遞給廠商監測者，國內</p>

	廠商監測者未來可直接將重要訊息轉知給試驗團隊知悉。 事件未於發現後再次發生類似之試驗偏差。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響 (蕭光明員迴避。)
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2017-10-002BU 副
計畫名稱	針對曾對至少一種非生物性疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)反應不佳的活動性乾癱性關節炎受試者中，對 Upadacitinib(ABT-494)與安慰劑以及 Adalimumab 進行比較的一項第三期、隨機分配、雙盲試驗—SELECT—PsA 1
計畫主持人	賴建志
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 事件緣由，包含發生/結束日期 13321001 受試者於 107 年 11 月 21 日返診進行 week 24 試驗程序，依照試驗計畫書，當次返診須進行手腳 X-ray 照影，然而試驗人員因誤解試驗程序而未於當次返診進行該檢查項目，研究試驗專員於 107 年 12 月 19 日收到實驗數據收集不全通知便隨即與試驗團隊討論相關處理事宜。 相關處理方式 經與國外試驗團隊確認此次手腳 X-ray 照影為評估試驗藥物療效重要數據，試驗人員便即刻通知受試者於 107 年 12 月 21 日返診進行手腳 X-ray 照影。 受試者會因此而增加的風險程度 此次偏差並無影響受試者之安全性，為維護試驗品質，仍主動通報此試驗偏差。 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗委託者已通報國外實驗團隊試驗並對主持人及研究人員進行再訓練，以防止相同事件再次發生。 試驗主持人及研究團隊針對試驗流程著重檢討需注意之處與研究試驗專員互相討論，並且重新檢視各受試者之返診流程進行預先規劃。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2013-12-005B

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 受試者 12321005 從本試驗的延伸試驗 Month33 轉換到子試驗 screening/D1 時，中央實驗室的檢測 lipid panel 項目沒有被檢測到。依照計畫書及中央實驗室手冊，受試者若從延伸試驗的 Month 27 或 Month 33 轉換到子試驗的第一次訪視時，中央實驗室的檢驗套組除了要使用子試驗的 screening/D1 試驗套組已外，必須另外使用子試驗的 lipid panel 的試驗套組。因為受試者要進入轉換子試驗時的當下，尚未收到中央實驗室寄來的子試驗之 lipid panel 的試驗套組，於是在經過與國外試驗團隊討論後，因為延伸試驗的 Month 36 涵蓋所有檢驗項目，所以決定可以延伸試驗的 Month 36 來取代。雖然檢體送出去中央實驗室的 Lab Requisition form 上，研究護士已經有修改訪視名稱為 Month 33 and Sub-Study D1 switch/baseline，但是並沒有特別說明 Lipid Panel 需要被檢測，故中央實驗室並沒有檢測此項目。故通報此試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 臨床試驗專員 2018 年 10 月 24 日的訪視監測時發現此份報告裡面沒有 Lipid panel 的結果，經過一連串的與國外團隊的討論澄清及中央實驗室於 2018 年 12 月 19 日的最後確認，確認此檢查項目並無被檢測。研究人員已被告知此事件造成的偏差，並了解偏差的原由。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 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 臨床試驗專員已提醒並教育研究人員，如果有與計畫書中不一樣的程序步驟將會發生時，或需提供額外的資訊時，請臨床試驗專員再次確認，避免同樣的事件發生。</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	2014-11-011BU
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
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要：

	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者須每隔四週於問卷機上填寫問卷。受試者 8404 於每次返診皆告知研究人員有按時填寫問卷，病人於 2018 年 11 月 01 日告知研究護理師機器故障，研究護理師於當日告知 CRA，但因研究案執行已久，已無可備用機可提供病人使用，因此在此後的問卷結果沒有順利上傳。</p> <p>2. 相關處理方式 CRA 於 2018 年 11 月 01 日接獲研究護理師通知得知此事件後，立即與試驗主持人及試驗團隊討論。由於此階段 Protocol 第五版已獲 TFDA 核准已經不再收錄問卷機資料，但受試者同意書仍在送審階段，未能收回病人之機台，且試驗案執行已久廠商已無備用機台於台灣，2019 年 01 月 02 日試驗團隊內部討論後最終決議，11 月 01 日至 01 月 23 日之問卷資料無法完成上傳須記錄為試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因此增加試驗風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 於 2018 年 11 月 01 日接獲研究護理師通知得知此事件後，立即與試驗主持人及試驗團隊討論，並告知試驗團隊因試驗案執行已久無可用之備用機台且新版 Protocol 已不再收錄問卷機資料，但因受試者同意書仍在送審階段，未能收回機台之狀況。</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	7
IRB 編號	2014-11-011BU
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
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 Protocol 受試者須每日服用試驗藥品 Alectinib 早晚各 4 顆，每日共 8 顆的數量，病人為每 8 週回診一次，每次回診會發給 2 罐的 Alectinib 共 520 顆，因此每次回診時藥品應剩下 72 顆。受試者 8404 於每次返診皆告知研究人員有按時服用 Alectinib，然而病人於 2018 年 10 月 03 日回診時 (V21-V22) 還回藥量為 75 顆，少服用了 3 顆 Alectinib。</p> <p>2. 相關處理方式 CRA 於得知此事件後，立即與研究護理師、試驗主持人及試驗團隊討論，請研究護理師於病人下次回診時確認病人用藥情形，2018 年 11 月 28 日病人回診時，病人表示沒有印象於 V21-V22 少吃藥品，但因藥品數量</p>

	<p>確實多出 3 顆，因此病人應有忘記吃藥的情況，研究護理師特別提醒病人需按時服用試驗藥品。CRA 在與試驗團隊討論此狀況後，試驗團隊於 2019 年 1 月 02 日最終決議，此事件擬需記錄為一試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因此增加試驗風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 得知此事件後，立即與研究護理師、試驗主持人及試驗團隊討論，請研究護理師於病人下次回診時確認病人用藥情形，並立即提供 study re-training。</p> <p>CRA 得知此事件後，立即提供 study re-training, 提醒研究護理師於受試者回診時須確認病人吃藥狀況及提醒病人需要按時服用試驗藥物。</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	2016-04-009B
計畫名稱	一項為期 24 週、停藥、平行分組、延伸試驗，在 6 個月、雙盲、安慰劑對照試驗中探討 bimagrumab 用於老年肌少症患者後，評估其骨骼肌力量和功能表現之持久性 (InvestiGAIT 延伸試驗)
計畫主持人	陳亮恭
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 4001023 於 2018 年 11 月 28 日進行試驗最後一次 End of Study 回診時，因不耐久候且不願接受額外輻射曝露，拒絕雙能量 X 光吸收儀 (DXA) 檢測。</p> <p>2. 相關處理方式 試驗團隊與受試者多次溝通後，受試者仍不願意接受此檢測，因此於當日回報廠商。因 DXA 檢測為重要療效指標，且 End of Study 為關鍵回診，此次檢測結果缺失為試驗偏差，並逕行通報至貴會。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 此項檢測為蒐集藥品療效之數據，非涉及安全性評估，受試者未因此增加任何風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊將再加強與受試者的溝通，並確保受試者於進入試驗前瞭解試驗所有相關檢測以及需耗費的時間，同時也瞭解其參與試驗應盡之責任義務。</p> <p>因此試驗即將結案，試驗團隊於未來的試驗中，將會加強與受試者的溝通協調，並以受試者可配合的時程來進行試驗的安排，以帶給受試者最</p>

	少負擔的形式來完成試驗的流程。
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	2016-11-002BU 副
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第三期、隨機分配、對照性臨床試驗
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 050100012_614632 受試者於 2018 年 11 月 21 日執行 cycle 13 訪視時，試驗團隊雖有提供該名受試者尿液檢驗單，但因為受試者當日忘記留存尿液檢體，造成該次訪視未按計畫書收集尿液分析資料，因而造成試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 CRA 於 2018 年 12 月 10 日執行例行性臨床試驗監測時發現此事件為一試驗偏差，已於當次監測期間針對試驗相關團隊進行試驗訪視相關資料收集與確認的再次提醒與教育，並確認受試者未因此試驗偏差而增加風險。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏差並不會增加該受試者參加本試驗之風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 重新確認當次監測期間之所有受試者資料收集之狀況，確定無類似情況發生。CRA 已提醒試驗相關團隊需於受試者每次返診打藥前確認該受試者當次試驗相關檢查的項目是否完成後再執行給藥。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2016-11-002BU 副
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第三期、隨機分配、對照性臨床試驗
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	事件摘要：

	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 050100014_617587 受試者於 2018 年 11 月 23 日住院期間發生造成延長住院之 SAE “Fever” (經試驗協同主持人判定此 SAE 與試驗藥品不相關)，試驗協同主持人即此次住院之主治醫師未於事件發生之 24 小時內通報試驗廠商，而是於 2018 年 11 月 27 日出院日當天重新評估該受試者之住院天數並判定延遲住院而進行通報，經試驗贊助廠商判定，此事件屬於 SAE 延遲通報之試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 CRA 於 2018 年 12 月 11 日執行例行性臨床試驗監測時發現此事件，經與國外試驗團隊討論並確認此事件為一試驗偏差，已於當次監測期間針對 SAE 通報時間進行 re-training，並確認受試者未因此試驗偏差而增加風險。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏差並不會增加該受試者參加本試驗之風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 重新確認當次監測期間之所有受試者資料收集之狀況，確定無類似情況發生。CRA 已提醒試驗相關團隊需於 SAE 獲知日起算 24 小時內通報試驗贊助廠商。</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	2017-12-006BU 副
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
計畫主持人	顏厥全
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由： 本試驗案於 2018 年 09 月 25 日執行受試者 015500496 篩選訪視，根據計畫書第 19 頁流程圖顯示，所有受試者皆需於篩選訪視時執行以下檢驗檢查 CBC w/differential; AST, ALT, ALP, total bilirubin, blood urea nitrogen (BUN) or serum urea level, creatinine, phosphate, Ca, Na, K, Cl, Mg, LDH, glucose, albumin, amylase, lipase, Thyroid panel including TSH, Free T4, Free T3, Hepatitis B/C (HBV sAG, HCV antibody or HCV RNA)，因受試者 015500496 於篩選訪視並未執行檢驗項目:Na，故通報試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 CRA 發現後立即與研究護理師聯繫與試驗主持人討論，並回報給試驗團</p>

	<p>隊。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 本試驗偏差不會因此而增加的風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 針對篩選流程及相關檢驗檢查項目重新提供說明給研究護理師及主持人。 CRA 與研究護理師及試驗主持人應留意本試驗案篩選訪視之規定檢驗檢查項目 ，如有疑問請先確認計畫書 p.11 頁規定之檢驗檢查項目。如對於試驗計畫書說 明有不清楚，請先聯絡 CRA 確認相關流程，以避免日後相同情況再次發生。</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	12
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)
計畫主持人	王署君
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 1161001 曾使用一偏頭痛預防用藥，因連續使用使用超過六周無效，故此受試者在分層組別上應屬” Prior prophylactic migraine treatment failure”，卻在隨機分派試驗藥物時，將病人的分組選為” no prior prophylactic migraine treatment failure”，為一試驗偏差。造成此偏差原因為該受試者在本院病歷中並未有該偏頭痛預防用藥的用藥記錄，病人在隨機分派後的回診中告知曾有使用該用藥無效，因此把該筆資料記錄到研究資料中。</p> <p>2. 相關處理方式 以上此試驗偏差並未對受試者造成安全上的疑慮，仍可繼續執行試驗治療並完成試驗。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 否。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 在篩選期間，將詢問病人當下在院外或來到北榮就診前，是否曾有使用</p>

	偏頭痛預防用藥無效或不良反應的記錄並記錄在病人試驗資料中，以供分組參考。
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 (傅中玲迴避。)
會議決議	同意核備。
No	13
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)
計畫主持人	王署君
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 以上 4 位受試者於 screening 至 baseline 期間有使用新開立的 abortive medication，依據計劃書規定，基準期前 2 個月須維持同類型、同活性成分之 abortive medication，為一試驗偏差。 2. 相關處理方式 此規定是為避免干擾試驗結果的療效評估，此試驗偏差並未對受試者造成安全上的疑慮，仍可繼續執行試驗治療並完成試驗。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 否。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 在篩選前先確認病人是否符合穩定的 abortive medication 使用，若否需再觀察兩個月，直到病人的 abortive medication 穩定再邀請其進入本試驗案。
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 (傅中玲迴避。)
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2018-06-010BU 副
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
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	事件摘要：

	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者編號 610011005 受試者於 2018 年 10 月 29 日簽署主試驗同意書，並於 2018 年 11 月 23 日納入、於 2018 年 11 月 24 日開始療程。根據計畫書規定，打藥後 0.5~1.5 小時內，必須進行 PK 抽血以及 ECG 檢查。受試者於 2018 年 11 月 24 日進行 C1D1 打藥，打完藥物之時間為 11:22 am，依照計畫書規定 PK 抽血以及 ECG 檢查，必須在打完藥物後 0.5~1.5 小時內進行，但適逢週末，院內 ECG 室關閉時間為中午 12 點，因此 ECG 執行時間為 11:48 分，由於距離最後打藥時間，間隔不到 0.5 小時，未符合試驗計畫書設計。</p> <p>2. 相關處理方式 雖然打藥後的 ECG 執行時間早於計畫書規定時間，但受試者於 C2D1 給藥後的 ECG 是正常且無需介入相關治療；同時，事件發生後，試驗主持人及試驗團隊也密切監控病人的狀況，確認無相關問題，才讓病人離開醫院。</p> <p>3. 受試者不會因此而增加的風險程度 事件發生後，試驗主持人已再次確認，受試者 C2D1 的治療前及治療結束後的 ECG 皆在正常範圍內，確認無影響受試者安全。</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，經與試驗團隊討論，在事件發生前，有與院內 ECG 室討論過，但因為北榮各單位執行時間規定，因此 ECG 無法依照試驗計畫書規定延後進行。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，並與試驗主持人進行討論，先確認未影響病人之安全性後亦與 study team 再次確認 ECG 測量的要求，確定此為一微小試驗偏差後立即進行通報。臨床試驗專員予研究人員提醒計畫書對於 ECG 檢測的要求及各檢測項目的重要性，以避免類似情形再發生。</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。

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）
- 伍、提案討論
- 陸、臨時動議
- 柒、散會（下午 15 時 00 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	2019-01-010BU CIRB 主審案	陳世真	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)	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	已發函
2	2019-01-005B	趙毅	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	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	複審中
3	2019-01-007B	丁乾坤	以 EpiFaith 針筒透過氣體及食鹽水定位硬脊膜外腔	修正後通過	複審中
4	2019-01-008B	李怡姿	回溯性研究分析探討八仙塵爆傷燙傷病人預後因子分析	主試驗： 修正案通過；申請免除知情同意：同意	已發函

二、簡易轉一般

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2019-01-018BCF 簡易轉一般	宋思賢	發炎反應對於肺動脈高壓右心功能的調節	通過	已發函

二、修正/變更案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
----	--------	-----	------	------	------

1	2018-06-010BU#2	鍾孝仁	<p>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</p>	通過	已發函
---	-----------------	-----	---	----	-----

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 12 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 3 案)				
1	王鵬惠	尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-37205)	Pembrolizumab (MK-3475) Injection 100 mg/4mL/vial / Lenvatinib (E7080/MK-7902) Capsule 10 mg;4 mg	<p>「Pembrolizumab (MK-3475) Injection 100 mg/4mL/vial / Lenvatinib (E7080/MK-7902) Capsule 10 mg;4 mg」(計畫編號:MK-7902-001 (E7080-G000-313))乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。詳如說明段，請查照。</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，試驗委託者/申請人為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-7902-001-00 (E7080-G000-313)，Date：19-November-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如下： (一)主試驗：TWN_MK-7902-001_v.00_TPVGH_31DEC18。 (二)附屬同意書：針對疾病惡化後的治療：TWN_MK-7902-001_v.00_Addendum_TPVGH_31DEC18。</p> <p>四、案內因未檢送林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院及臺大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、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>
2	邱昭華	2019-01-006BU	ACZ885 (Canakinumab) Solution for Injection in Pre-filled Syringe 50mg/0.5 mL、150 mg/1 mL	<p>「ACZ885 (Canakinumab) Solution for Injection in Pre-filled Syringe 50mg/0.5 mL、150 mg/1 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CACZ885U2301)之計畫書變更及新增試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version：01，Date：12 Dec 2018。</p> <p>四、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為：臺大醫院新竹分院李日翔醫師及臺北榮民總醫院邱昭華醫師。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部</p>

			<p>核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>七、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>
3	丁 乾 坤	2019- 01- 007B	<p>以 Epifaith 針筒透過氣 體及食鹽水 定位硬脊膜 外腔</p> <p>「以 Epifaith 針筒透過氣體及食鹽水定位硬脊膜外腔」臨床試驗乙案(案號：1079041209)，本部原則同意，復請查照。</p> <p>二、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：1.0，日期:November 7,2018。 (二)受試者同意書：2.0，日期:2019-01-15。</p> <p>三、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核准後始可執行。</p> <p>四、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有關醫療器材之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。</p> <p>五、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全，並善盡保護受試者之責任。</p> <p>六、本案執行期間，請於文到起每6個月檢送執行情形報告送本部食品藥物管理署核備，並於計畫完成時，檢附試驗報告送本部食品藥物管理署審查。</p> <p>七、本試驗請依人體試驗管理辦法第11條：「醫療機構不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用」及全民健康保險法第51條：「人體試驗不在保險給付範圍」規定。</p> <p>八、依據人體試驗管理辦法第15條之規定，醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳。醫師或藥商逕自發表本醫療器材臨床試驗結果予一般媒體者，本部依下列原則辦理： (一)如醫療器材未上市前逕自發表臨床試驗予一般媒體者，應予個案認定是否屬醫療器材廣告。 (二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第87條第2項規定，不視為醫療廣告。 (三)醫院於一般報章雜誌發布試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則涉違反醫療法第61條規定。 (四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布醫療器材名稱、廠牌及療效，則涉違反藥事法第68條第3項規定。</p> <p>九、請貴院加強本器材之不良作用監視，若有發現請立刻通報本部全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>十、本案執行期間若發生下列嚴重不良反應事件，請貴院依人體</p>

				<p>試驗管理辦法第 12 條規定於 7 日內向本部或本部全國藥物不良反應通報中心通報，並於 15 日內提出完整報告：</p> <p>(一)死亡 (二)危及生命 (三)永久性身心障礙 (四)受試者之胎兒或新生兒先天畸形 (五)需住院或延長住院之併發症 (六)其他可能導致永久性傷害之併發症</p>
修正案(共 8 案)				
1	賴建志	2016-05-003B U	ABT-494 Tablets 15mg、30mg	<p>「ABT-494 Tablets 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M15-572)之計畫書行政文件變更乙案，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行政變更文件版本日期為：M15-272 Protocol Administrative Change 5，Date: 30 November 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」，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>
2	曾令民	2013-09-020B	PD-0332991 Capsules 75mg、100mg、125mg	<p>「PD-0332991 Capsules 75mg、100mg、125mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A5481008)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：Amendment 8，Date: 21 May 2018。</p>
3	王鵬惠	2018-09-002B U	MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 200mg/10mL/Vial	<p>「MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 200mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B9991030)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、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：B9991030 Final Protocol Amendment 1，Date：11 October 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」，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>
4	江起陸	2018-08-001B	Avastin (Bevacizumab) Injection 100mg/4mL ; Tarceva (Erlotinib) F.C. Tablets 100, 150mg ; b) Injection	<p>「Avastin (Bevacizumab) Injection 100mg/4mL ; Tarceva (Erlotinib) F.C. Tablets 100, 150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ML29869)之受試者同意書變更及更正衛授食字第</p>

			100mg/4mL ; Tarceva (Erlotinib) F.C. Tablets 100, 150mg	1076806757 號函之臺北榮民總醫院試驗主持人姓名乙案，復如說明段，請查照。 三、旨揭函文主旨及說明段之臺北榮民總醫院試驗主持人姓名更正為江起陸醫師。 四、有關案內受試者同意書部分，仍請貴院依衛授食字第 1076806757 號說明五第一項辦理。
5	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-3475-604-08，Date：7-Dec-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。
6	林俊甫	2016-03-002B U	ABT-414 Lyophilisate for injection 100mg/Vial	「ABT-414 Lyophilisate for injection 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M13-813）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 8，Date：29 Nov 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。
7	陳育民	2017-05-014B U	ONO-4538(Nivolumab) Solution for Injection 10 mg/mL	「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Injection 10mg/mL」供查驗登記用臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-52）之計畫書變更一案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol No.: ONO-4538-52, Version Number: 4.0，Date：June 29, 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。

8	邱昭華	2017-05-015BU	Nivolumab Solution for Injection 10mg/mL / Ipilimumab Solution for Injection 5 mg/mL	<p>「Nivolumab Solution for Injection 10mg/mL / Ipilimumab Solution for Injection 5mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-816)之計畫書變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，本部同意，隨函檢附貨品進口同意書1份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 03，Date：22-Oct-2018。</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>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> <p>六、107年7月25日核發FDA藥字第1076027925號貨品進口同意書作廢。</p>
結案(共1案)				
1	施俊哲	2012-02-070B	間葉幹細胞 (mesenchymal stem cells) Injection 1×10 ⁶ , 3×10 ⁶ cells/mL	<p>「間葉幹細胞 (Mesenchymal stem cells) Injection 1×10⁶, 3×10⁶cells/mL」供查驗登記用臨床試驗計畫(計畫編號：2012-02-070B)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份，復如說明段，請查照。</p> <p>二、本案業經107年3月16日於臺北榮民總醫院完成GCP實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、本案試驗目的為：測試骨髓間葉幹細胞作為同種異體移植時，其應用於肢體缺血病患之安全性及療效。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為：Version: 20181214_02，惟本案於試驗結束後(完整追蹤期完成之後)，仍應依規定檢送最終試驗報告至部備查。</p> <p>五、請貴公司落實所擬定之矯正預防措施，並定期檢視其成效。</p> <p>六、本案細胞產品之盲性處理地點為手術室，含非盲性調劑人員及盲性試驗人員，如何確保盲性操作之議題，建議貴公司往後執行類似試驗時應納入考量。</p>

附件三 專案進口藥物申請報告

無

