

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 110 次會議紀錄

公告版

開會時間：2019 年 03 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) 王子娟(院外) 蔡欣玲(院外)

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

列席人員：葛 謹(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 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	簡易審查/修正案	97-12-06A#8	協同主持人
黃信彰	簡易審查/修正案	2018-07-026B#1	親屬關係
黃信彰	一般審查/修正案	2018-10-002B#1	親屬關係
黃信彰	簡易審查/持續審查案	2017-01-009BCF	共同主持人
黃信彰	簡易審查/修正案	2017-01-009BCF#3	共同主持人
李重賓	一般審查/修正案	2017-10-010BU#3	協同主持人
李重賓	一般審查/修正案	2017-01-010BU#7	計畫主持人
李重賓	一般審查/修正案	2018-11-002B#1	計畫主持人
李重賓	一般審查/持續審查案	2017-10-001BU	計畫主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2017-01-010BU 主	計畫主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2017-01-010BU 主	計畫主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2017-01-010BU 主	計畫主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2017-01-010BU 主	計畫主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2017-01-010BU 主	計畫主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2017-01-010BU 主	計畫主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2017-12-009BU 主	協同主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2018-07-005B	計畫主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2018-07-005B	計畫主持人
李重賓	實地訪查	2015-07-001B	協同主持人
胡啟民	簡易審查/新案	2019-01-013B	共同主持人
胡啟民	簡易審查/新案	2019-03-002BU	計畫主持人
胡啟民	簡易審查/修正案	2017-09-007BC#1	計畫主持人
胡啟民	簡易審查/結案	2014-11-001B	計畫主持人

傅中玲	簡易審查/修正案	2018-06-011BU#2	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2018-06-007B#2	計畫主持人
黃以信	一般審查/持續審查案	2016-09-024BU	協同主持人
黃以信	一般審查/其他事項	2018-02-008BU	協同主持人
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-08-006BU#4	親屬關係
蕭光明	簡易審查/修正案	2016-04-012BU#10	親屬關係
蕭光明	一般審查/修正案	2017-05-016BU#5	親屬關係
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2017-02-009BU	親屬關係
蕭光明	一般審查/偏離案	2017-02-009BU 主	親屬關係
蕭光明	一般審查/其他事項	2015-09-003B	親屬關係
蕭光明	一般審查/其他事項	2017-02-009BU	親屬關係
蕭光明	一般審查/其他事項	2017-05-015BU	親屬關係
蕭光明	一般審查/嚴重不良事件	2018-02-012BU	親屬關係
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 109 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：余文鍾

計畫名稱：一項第 3 期多中心、開放性試驗，旨在評估確診甲狀腺素轉運蛋白類澱粉心肌疾病 (ATTR-CM) 之受試者每日口服 tafamidis meglumine (PF-06291826-83) 20 mg 或 80 mg [或 tafamidis (PF-06291826-00) 61 mg] 劑量的安全性

本院 IRB 編號：2019-03-005BU CIRB 主審案

討論事項：計畫主持人余文鍾醫師列席備詢。

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：

- 本案為國際多中心新藥 tafamidis 的第 3 期試驗(B3461028) 的開放性長期延伸研究(B3461045)，標的藥物 tafamidis 尚未在任何國家上市，但 102 年(2013)在我國已核定為治療 V30M 突變 TTR (transthyretin)之家族性澱粉樣多發性神經病變(Familial Amyloidotic Polyneuropathy)的罕見疾病藥物，性質屬 TTR 類澱粉蛋白形成變體的特異性穩定劑。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗之母試驗 B3461028 已在北美和南美、歐盟及日本完成 30 個月盲性治療試驗(n=441)，結果顯示死亡率、住院率、6 分鐘運動試驗、KCCQ-OS score 等皆有明確改善，副作用則與對照組相當。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案為長期延伸安全性試驗計畫，於過去的其他試驗研究中，依據文獻評估，試驗藥品確實有明顯效果於此案之適應症上。(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)
- 本案雖未設置 DSMB，但有外部資料監測委員會，尚稱妥適。(醫療委員、非醫療委員)
- 依計畫主持人回覆，已修訂受試者同意書中語句說詞，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 懷孕伴侶資訊釋出授權書第 3 頁第 2 行：「稱為隱私權規定的聯邦法規賦予您有關健康資訊隱私權的特定權利。隱私權規定是於 1996 年的健康保險便利與責任法案 (HIPAA) 中發佈。」：台灣之受試者的隱私權權利與聯邦法規並不相干，確認已刪除相關文字。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關閃爍顯影程序，確認已增加說明於受試者同意書，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 診斷甲狀腺素轉運蛋白類澱粉心肌疾病 (ATTR-CM) 之閃爍顯影 (Scintigraphy) 為臨床常規的核子醫學攝影，在本院有標準的檢查流程，使用 technetium-99 pyrophosphate scan (鎔-99 焦磷酸鹽)，在靜脈注射核子顯影追蹤劑，在注射完 1 小時及 3 小時做心臟的掃描，使用為核子顯影劑不含碘過敏的機會極低，除了注射部位可能有局部的不舒服外不會有其他的反應。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 診斷甲狀腺素轉運蛋白類澱粉心肌疾病 (ATTR-CM) 之閃爍顯影 (Scintigraphy) 為臨床常規的核子醫學攝影，在本院有標準的檢查流程，使用 technetium-99 pyrophosphate scan (鎔-99 焦磷酸鹽)，在靜脈注射核子顯影追蹤劑，在注射完 1 小時及 3 小時做心臟的掃描，使用為核子顯影劑不含碘過敏的機會極低，除了注射部位可能有局部的不舒服外不會有其他的反應。(醫療委員、非醫療委員)
- 依受試者同意書內 (Page 27) 「(十二) 受試者之檢體 (含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用」之段落中，本研究檢體將保存至試驗結束後至多 5 年或 20 年，因本試驗檢體最長保存至試驗結束後 20 年，故刪除 5 年年限以避免混淆受試者。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過；懷孕伴侶：通過；醫療資訊：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：黃逸修

計畫名稱：一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物 (NHA) 與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 受試者，使用

Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)

本院 IRB 編號：2019-03-006BU CIRB 主審案

討論事項：計畫主持人黃逸修醫師列席備詢。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
- 本試驗為國際多中心、第三期、開放性隨機分配，以標準治療為對照組。受試者為轉移性、去勢抗性前列腺癌(mCRPC) 患者，比較使用 Pembrolizumab 併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 的整體存活期及無惡化存活期。Pembrolizumab 及 Olaparib 已核准上市，但尚未核准應用於此癌症類型。(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)
 - 根據本試驗計畫書之試驗時程表中所述，在篩選期間，試驗醫師將須檢視及記錄受試者相關醫療病史、先前使用和目前併用藥物，以及相關檢驗檢查結果，並依本試驗計畫書逐條檢視排除條件，若受試者符合任一排除條件時，則無法納入本試驗。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本試驗將透過 IRT(交互式應答技術)系統以 2:1(實驗組:對照組)的比例進行隨機分組，分組方式如主試驗受試者同意書第 10 頁「(四)本試驗方法及相關程序」段落所述。(醫療委員、非醫療委員)
 - 關於受試者同意使用及分享 50 年醫療健康資料之理由，本試驗所訂定之健康資料使用期限為國際各試驗中心一致的年限。本試驗之所以訂定出健康資料使用期限為 50 年，是因藥品從研發階段，經過製程、動物試驗與人體試驗到上市銷售，需耗時約 10 至 20 年不等，而上市後通常還需於全球各國進行上市後藥品監測期，包含在第三世界國家(如非洲)應衛生主管機關查驗登記需求，以能充分了解患者使用藥品治療的療效與安全性；上市後監測期的資料往往也會和臨床試驗的資料進行比對，有助於確認是否有之前未查覺的非預期且與藥品相關的不良事件。因此，以上市前後時程估算，合理的推算時間約為 50 年。而本試驗將依據貴會與衛生福利部核准版本之個案報告表收集受試者的資料，所以使用的健康資料將不會有任何可辨識個人身份的資料。此外，本試驗之所有臨床試驗相關重要文件將依藥品優良臨床試驗準則所規定，保存至試驗藥品於我國獲准上市後至少二年。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本試驗計畫之遺傳及生物標記檢測主要為探索性研究分析，獲得的結果僅用於研究目的，也於主試驗受試者同意書第 13 頁「
- (4) 受試者保護：

(四)本試驗方法及相關程序」段落中說明這些遺傳及其他生物標記檢測結果僅供研究目的使用。且這些檢測並未經驗證，亦意味著檢測產生的結果可能是錯誤的或不正確的，因此無法向受試者或試驗醫生提供臨床診斷資訊，對受試者的醫療照護也沒有明確的影響。此檢測結果將不適用於臨床上的決策，也不適合將探索性研究中獲得的資訊提供給受試者。(醫療委員、非醫療委員)

- 針對受試者配合事項，確認有設計時程表格，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關提及「受試者同意使用及分享 50 年醫療健康資料」為國際各試驗中心一致的年限，建請提供相關證明文件，以佐證確有需保存受試者醫療健康資料 50 年之理由，並請說明未來執行內容與欲收集之資料。(醫療委員、非醫療委員)
- 依據計畫主持人列席說明，有關提及「受試者同意使用及分享 50 年醫療健康資料」，乃指臨床試驗所取得之相關資料將予以保存 50 年，而 50 年之年限乃是依據默沙東公司針對所有國際性臨床試驗設定之規範。(醫療委員、非醫療委員)
- 關於 Pembrolizumab 和 Olaparib 合併使用之臨床實驗資訊及藥物作用機制補述於主試驗受試者同意書第 2 頁「(二)研究藥品現況」段落中。(醫療委員、非醫療委員)
- 各試驗藥物之使用劑量補述於主試驗受試者同意書第 10-11 頁「(四)本試驗方法及相關程序」段落中。(醫療委員、非醫療委員)
- 依計畫主持人說明，依據衛生福利部 108 年 3 月 6 日衛授食字第 1086005030 號函文說明，針對本案主試驗受試者同意書之基因及生物標記檢體儲存乙節之意見，修正為：「您的檢體將於試驗結束且完成所有試驗相關需求，以及回答衛生主管機關所有問題後進行銷毀。(除非您同意參加選擇性的未來生物醫學研究)」。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；未來生物醫學：通過；疾病惡化：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：

(1) 受試者保護：● 有關提及「受試者同意使用及分享 50 年醫療健康資料」為國際各試驗中心一致的年限，建請提供相關證明文件，以佐證確有需保存受試者醫療健康資料 50 年之理由，並請說明未來執行內

容與欲收集之資料。

三、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物(NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗(KEYNOTE-921)。

本院 IRB 編號：2019-03-007BU CIRB 主審案

討論事項：計畫主持人黃逸修醫師列席備詢。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
- 本案為比較 pembrolizumab + docetaxel + prednisone 與安慰劑+docetaxel + prednisone 的整體存活期(OS)。以無放射影像惡化存活期(rPFS)，比較 pembrolizumab + docetaxel + prednisone 與安慰劑+ docetaxel + prednisone 的療效。(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)
 - 因本試驗案為多國多中心試驗，針對各國之成年認定標準不一，故僅能採多數國家之標準訂定，恕無法因應特定國家之標準而修改，試驗摘要亦須依循試驗計畫書之內容撰寫；惟為符合我國之標準，原主試驗受試者同意書第 3 頁納入條件第 10 點已有加註台灣法定成年人須年滿 20 歲以上，試驗主持人與研究人員進行知情同意程序時，亦會確認受試者之年齡需符合我國成年人年齡之標準，才能符合本案納入條件。(醫療委員、非醫療委員)
 - 若試驗主持人判定受試者可使用額外一年的 pembrolizumab 治療，則第二療程期間仍將判定為試驗期間，且會持續監測受試者之安全性；延長期間萬一有任何醫療傷害；將依據主試驗受試者同意書第 11 節-損害補償與保險乙節內容判定試驗保險是否賠償。試驗贊助廠商亦將留意受試者責任保險期限，承諾將定期更新保險期限，以確保受試者參與試驗的權益。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 本案 DSMB 組成名單主要由 3 位外部臨床醫師及 1 位外部統計專家組成，這些成員皆未參與本試驗，也未有任何影響試驗的利益關係存在，以確保其獨立性，且 DMC 將審查試驗期中數據資料並評估試驗參與者的整體利益及風險。(醫療委員、非醫療委員)
 - 有關提及「受試者同意使用及分享 50 年醫療健康資料」為國際各試驗中心一致的年限，建請提供相關證明文件，以佐證確有

需保存受試者醫療健康資料 50 年之理由，並請說明未來執行內容與欲收集之資料。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 依據計畫主持人列席說明，有關提及「受試者同意使用及分享 50 年醫療健康資料」，乃指臨床試驗所取得之相關資料將予以保存 50 年，而 50 年之年限乃是依據默沙東公司針對所有國際性臨床試驗設定之規範。(醫療委員、非醫療委員)
- 依計畫主持人說明，依據衛生福利部 108 年 3 月 6 日衛授食字第 1086005032 號函文說明，針對本案主試驗受試者同意書之基因及生物標記檢體儲存乙節之意見，修正為：「您的檢體將於試驗結束且完成所有試驗相關需求，以及回答衛生主管機關所有問題後進行銷毀。(除非您同意參加選擇性的未來生物醫學研究)」。(醫療委員、非醫療委員)
- 依計畫主持人說明，修訂受試者同意書不一致之文字內容。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過；未來生物醫學：通過；疾病惡化：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：

(1) 受試者保護：● 有關提及「受試者同意使用及分享 50 年醫療健康資料」為國際各試驗中心一致的年限，建請提供相關證明文件，以佐證確有需保存受試者醫療健康資料 50 年之理由，並請說明未來執行內容與欲收集之資料。

四、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項以作用於免疫調節受體之 ASP1948 治療晚期實質腫瘤受試者的第一期試驗

本院 IRB 編號：2019-03-003B

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：● 本案為多國、多中心、有關 ASP1948 藥物的一項第 1 期、開放性、多劑量、劑量遞增、與擴展試驗設計、法定新藥臨床試驗案。申請本會藥品試驗 Phase 1 (以了解藥物毒性為目的之安全性) 臨床試驗許可，贊助者為 Astellas Pharma Global Development, Inc (台灣當地試驗委託者為臺灣安斯泰來製藥股份有限公司)。本案研究主要目的有三，為評估 ASP1948：(1)

使用於局部晚期（無法切除）或轉移性實質腫瘤受試者的耐受性與安全性；(2) 測定該藥於晚期腫瘤受試者的藥物動力學數據；(3) 確認該藥進入第 2 期研究的建議劑量。（醫療委員、非醫療委員）

- ASP1948 為靜脈注射藥物，為一種 S228P 鉸鏈區穩定化的全人源單株免疫球蛋白 G4 抗體，可以作用於表現神經纖毛蛋白-1 (NRP-1) 的腫瘤內調節 T 細胞 (Tregs)，進而影響其穩定性/存活力，並阻礙其抑制功能。希望將來可用以治療實質惡性腫瘤(含頭頸部鱗狀細胞癌、非小細胞肺癌、轉移性去勢抗性前列腺癌、卵巢癌、黑色素瘤與乳癌等)。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案為 ASP1948 第 1 次的人體臨床試驗，台灣只擬參加此案的擴展組或重新治療組的藥物試驗。（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）
- 因 Escalation cohort 於美國地區尚在進行中，預計在台灣地區開始試驗時會完成 Escalation cohort 的試驗，因此目前無法補繳其他研究中心的安全性資料。但後續若有任何新資訊，如更新計畫書、主持人手冊，承諾會進行相關變更案申請。若有更新受試者同意書之資訊，亦會請受試者重新確認知情同意。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依據委員建議提供「用以支持臨床試驗進行的臨床前試驗資料自我評估」之資料。（醫療委員、非醫療委員）
- 依據納入條件 5 和 6、排除條件 3 和 13、擴展組排除條件 2，受試者在使用本試驗藥物前，應停止該腫瘤相關的標準治療。（醫療委員、非醫療委員）
- 受試者在每次試驗回診時都會獲得交通補助。因此，當受試者結束或終止試驗藥物後的追蹤訪視仍可獲得交通補助。（醫療委員、非醫療委員）
- 受試者對於保險內容有所疑慮時，會由主持人或研究人員與之解釋說明。（醫療委員、非醫療委員）
- 目前本試驗設立 Dose Escalation Safety Committee (DESC) 檢閱試驗資料、提供 Escalation cohort 藥物劑量的指示，以及監測未來 Expansion cohort 的試驗安全性，以下則為設立 DESC 的目的。本試驗不排除在未來額外設立 DSMB 進行相關監測。DESC 包括有納入 escalation cohort 受試者的主持人們和 Astellas 的研究醫師 (或指定人員)，以及其他主持人和研究成員。Astellas 的研究醫師主持會議，令 DESC 提供一個供主持人們討論受試者於本試驗案近況、對於本試驗藥物安全性和/或耐受性的座談會。這些主持人們充分了解他們的受試者並依據受試者的病史能轉知安全性。DESC 將負責檢視所有的安全性資料，包括所有

(4) 受試者保護：

納入的受試者之 DLTs、提供數據評估並依據檢閱和會議討論內容提供建議。此外，DESC 也會檢閱由 escalation cohort 和 expansion cohort (台灣僅納入 expansion cohort) 中獲得的 DLT 資料，不論 DLT 的觀察期和不良試驗是否導致該受試者停止使用本試驗藥物。依據所獲得的資料，DESC 為了受試者的安全，可能會做出比計畫書說明條件中更加保守的結論給予 expansion cohort。(醫療委員、非醫療委員)

- 本試驗受試者所承受之輻射劑量超過標準治療所需之暴露量。可參考本院輻射安全委員會核可之相關證明文件。(醫療委員、非醫療委員)
- 於本試驗結束後，受試者無法繼續使用本試驗藥物。唯完成 Expansion cohort 之受試者在符合 Re-treatment cohort 之納入排除條件，並簽署再次治療之受試者同意書後，可再接受一次本試驗藥物的療程。(醫療委員、非醫療委員)
- 目前暫無在本 phase I 試驗完成後，繼續提供試驗藥物的相關計畫。唯當本試驗分析結果符合本試驗設立的 endpoint 時，將可能會設計 Phase II proof-of-concept 之試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 試驗主持人及其研究團隊將會密切注意試驗藥物可能引起的免疫相關不良反應。並且當有關於試驗藥物不良反應的相關新資訊時，將會進行相關的變更審查，並告知受試者，以及適當的取得重新簽署的知情同意。(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；藥物基因體：通過；再次治療：通過；懷孕伴侶：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一季一次。

(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。

五、

計畫主持人：林明燈

計畫名稱：醫院人因光環境設計與研究 (精神院區_光照輔助改善睡眠品質)

本院 IRB 編號：2019-03-004B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

- 本案預計將邀請 30 位受試者(年滿 20 歲至 70 歲之臺北榮民總醫院新竹分院慢性精神病房住院患者)，評估在照明環境改變前後(將原有螢光燈改換為特殊光譜之 LED 平板燈)睡眠品質的變化情形(受試者需配戴腕動儀，紀錄光源改造前後的睡眠狀況，亦配合住院患者既有的例行性血液檢查，進行兩次褪黑激素濃度檢測(每次抽 10 毫升血)，並進行精神病(科)量表評估(The Brief Psychiatric Rating Scale, BPRS)與匹茲堡睡眠品質量表(Pittsburg Sleep Quality Index ; PSQI)。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- 樣本數是依據臺北榮民總醫院新竹分院所可以收集的最大容量進行估算，考量試驗之獨立性及不影響其他非受試者的前提下，擇定慢性病房中的一個樓層作為此次試驗場域，試驗期間會將受試者集中安排居住於此區域，故以該區域可容納的病床數(30 床)作為此次試驗的樣本數。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案主要研究項目為對失眠症之影響，建議應將研究對象列上更明確之納入排除條件，如排除會影響睡眠之其他疾病等，減少干擾因素，確保研究目的與未來結果之完整性。(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精神障礙者。(醫療委員、非醫療委員)
- 此項燈具雖為首次直接應用於觀察光照對睡眠情況的影響，但廣義來說並非首次應用於人體試驗，除文獻研究外，106 及 107 年曾於秀傳醫院彰濱院區(SCMH_IRB NO:1060808)及工業技術研究院(IRB-APP-F02-106-014)進行過試驗：量測接受不同頻譜(分別為螢光燈管、LED-A、LED-B、LED-C 四種光源)照明 1 小時之前後血液中荷爾蒙濃度的變化。過去的人體試驗過程中及追蹤情況亦無意外事件通報，安全無虞。擬應用於本次試驗中的可調變式 LED 平板照明燈具僅是一種可調整亮度及色溫的光源，以補充傳統常用日光燈具僅能提供單一光源的不足、而能隨著作息進行調整；此燈具設計遵循台灣經濟部標準檢驗局所制定之 LED 照明相關標準：CNS 15592 光生物干擾標準、電性設計遵循 IEC 6100、場域光環境遵循 CNS 12112 環境照度、眩光標準設計，產生之光源色溫亦僅達 6500 K、與一般常見白光日光燈相同、故並未超出一般照明範疇。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 臺北榮民總醫院新竹分院目前之慢性病房共可收治 150 床，在考量試驗之獨立性及不影響其他非受試者的前提下，擇定慢性病房中的一個樓層作為此次試驗場域，試驗期間會將受試者集中安排居住於此區域，不參加本試驗的病患則將安排居住於其他區域、亦無需暴露於此設備之下。本次試驗中的可調變式

LED 平板照明燈具僅是一種可調整亮度及色溫的光源，以補充傳統常用日光燈具僅能提供單一光源的不足、而能隨著作息進行調整，與日常生活螢光燈並無差異，對於不參加本試驗的病人將不會進行資料收集。(醫療委員、非醫療委員)

- 本院慢性病房精神病人原就診斷不一，但多以慢性思覺失調症為主，估計約佔 70%，本院慢性病房病人皆為穩定控制、評估可於慢性病房長期療養的病患，並不會特別區分病情的種類、精神症狀的穩定標準亦與可轉入慢性病房之標準一致；另外，在研究期間若受試者的病情變化需變動藥物，將以受試者病情需求為第一優先、研究結果次之，研究記錄中將記載受試者的用藥情形以輔助研究結果的判斷。(醫療委員、非醫療委員)
- 褪黑激素的測量依建議及配合病人作息時間，將於晚上 9-10 點左右測量。(醫療委員、非醫療委員)
- 本項計畫將由主持人親自向病人及其家屬解釋，避免單獨由病人做決策，也避免不易理解。所有告知及簽署程序皆需有家屬(或稱監護人)在場及簽名同意。(醫療委員、非醫療委員)
- 擬應用於本次試驗中的特殊 LED 光譜(可調變式 LED 平板照明燈具)僅是一種可調整亮度及色溫的光源，在不調整色溫的情況下與一般白光日光及 LED 燈具並無不同，故如研究結果發現此特殊 LED 光譜並無法改善睡眠，不需改回原有的螢光燈照明環境(僅需固定於正常色溫即可)。(醫療委員、非醫療委員)
- 若病人無意願或想要退出試驗，將不再收集相關數據，並調整至非試驗場域之同病房其他區域，並不需要出院。主持人會與病人及護理人員溝通協調，病人所受之照護不會改變，不會損及病人住院權益。(醫療委員、非醫療委員)
- 雖然本院慢性病房精神病人年齡差異較大，但為避免案量不足，故採取此收案方式進行研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 依計畫主持人說明，本案使用之可調控光強度與頻譜之 LED 平板燈未規劃申請醫療器材使用，乃是與工業技術研究院合作研發之新款日光燈，目前申請研究使用之。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案納入精神障礙者為研究對象乃因相較於一般大眾或其他病患，精神疾病患者較有失眠問題，且亦有較多之此類病患有住院之需求，一般失眠患者則不一定需要住院，因此始挑選精神疾病患者以方便本案進行收案與進行後續研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關本案預計使用之腕動儀與 LED 燈，建請提供產品相關資料、說明書、或是商品檢驗局之證明，如屬醫療器材則應另提供醫療器材許可證。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 科學：
 - 本案主要研究項目為對失眠症之影響，建議應將研究對象列上更明確之納入排除條件，如排除會影響睡眠之其他疾病等，減少干擾因素，確保研究目的與未來結果之完整性。
 - 有關本案預計使用之腕動儀與 LED 燈，建請提供產品相關資料、說明書、或是商品檢驗局之證明，如屬醫療器材則應另提供醫療器材許可證。
- (2) 受試者保護：

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：黃欣怡護理師

計畫名稱：建構居家護理師使用的老人照顧者疏忽風險篩檢量表

本院 IRB 編號：2019-02-002BCF 簡易轉一般

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本研究目的為建構居家護理師的老人照顧者疏忽風險篩檢工具，並測試與驗證量表之信效度。採橫斷性研究，以機構為單位進行群集抽樣（cluster sampling），其機構的所有居家護理師為收案對象，預計收集到 200 人，將進行研究工具之建構效度，效標效度，評估者一致性，及再測性度，其中在測信度為說明再測之間隔時間。研究說明書部分，為說明填寫量表之時間、簡要之內容、儲存之地點、及主持人之聯絡方式與署名。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
- 本研究考量到居家護理師為自主行為能力之人，研究風險屬最小風險，相同程序若於研究非情況下進行亦不需書面同意，而研究內容即為量表內容，於向居家護理師說明時，會以量表內容與居家護理師一一說明，於居家護理師的口頭同意後，將量表交給居家護理師前往評估，以完成研究。（醫療委員、非醫療委員）

● 研究說明書有說到會在居家護理師家庭訪視時填寫，內容是評

估出照護不足的地方，也有提到會將收集的資料置放於上鎖的櫃子，電子檔的話會儲存於上所的電腦裡，主持人的連絡方式與署名，因為研究者主要的個案為居家護理師，不會與老年人接觸，亦不會直接收集到老年人的資料，家屬與老年人若有疑慮可以拒絕或與照護他們的居家護理師聯絡。(醫療委員、非醫療委員)

- 本研究以居家護理機構為單位進行群集抽樣選取居家護理機構的所有居家護理師為收案對象，而研究過程：研究者必須先取得單位主管之同意，才開始進行收案，於居家護理師晨間會議上向居家護理師解釋研究目的、進行方式、收案時間及潛在風險及利益，確保居家護理師充分了解本研究相關訊息後，在進行收案。所以本研究會與居家護理機構聯繫後，再請機構告知晨間會議時間，前往解釋風險利益，避免居家護理機構不知情之情形。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案僅納入居家老人且有照顧者的資料作分析，因建構的量表內有一重要的危險因素是居家環境，居住於機構的長者，居家護理師無評估其居家環境。本案將由本院派遣護理師(居家護理師)前往或是電詢等方式進行諮詢溝通，所有居家護理師皆屬本院護理師。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關量表內容，涉及許多負面項目與敏感議題，且涉及家庭隱私，建議應做適當修訂，避免產生照顧者之反感，以及影響照顧者與被照顧者的關係等。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關量表名稱「老人照顧者疏忽量表」，應修改文辭為「老人照顧風險篩檢量表」。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關量表之使用，建議應以詢問居家護理師之方式或是以居家護理師過去經驗填寫量表。(醫療委員、非醫療委員)
- 請分別詳細說明本案需收案幾位居家護理師與總共需完成幾份量表。(醫療委員、非醫療委員)
- 依照個人資料保護法相關規定，居家護理師因業務所得之受照顧者及其家庭資料，非經個人同意不得直接抄錄使用於本案例中。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案申請免除書面知情同意，原因為研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意。(醫療委員、非醫療委員)
- 因本案涉及調查居家護理對被照顧者家庭狀況之評估、被照顧者家中環境、且涉及敏感議題，如犯罪與否、攻擊行為等，建議應使用受試者同意書，需取得居家護理師之知情同意後始得進行研究。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；申請免除書面知情同意：不通過。

(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：

- 有關量表內容，涉及許多負面項目與敏感議題，且涉及家庭隱私，建議應做適當修訂，避免產生照顧者之反感，以及影響照顧者與被照顧者的關係等。
 - 有關量表名稱「老人照顧者疏忽量表」，應修改文辭為「老人照顧風險篩檢量表」。
 - 有關量表之使用，建議應以詢問居家護理師之方式或是以居家護理師過去經驗填寫量表。
 - 請分別詳細說明本案需收案幾位居家護理師與總共需完成幾份量表。
 - 依照個人資料保護法相關規定，居家護理師因業務所得之受照顧者及其家庭資料，非經個人同意不得直接抄錄使用於本案中。
 - 因本案涉及調查居家護理對被照顧者家庭狀況之評估、被照顧者家中環境、且涉及敏感議題，如犯罪與否、攻擊行為等，建議應使用受試者同意書，需取得居家護理師之知情同意後始得進行研究。
- (1) 受試者保護：
- (2) 受試者同意書：

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：小細胞肺癌病患的循環腫瘤細胞及游離去氧核糖核酸的臨床預測價值

本院 IRB 編號：2018-10-007B#1 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

二、

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#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。(李重賓委員迴避。)

決議：通過。

三、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2014-03-003BU#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。

四、

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#7 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(李重賓委員迴避。)

決議：通過。

五、

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#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。(蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

六、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：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)

本院 IRB 編號：2018-12-006BU#1 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

七、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：巴金森症精準醫學診斷與針灸治療—頭皮針治療巴金森氏症的療效評估

本院 IRB 編號：2018-10-002B#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。

八、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：慢性腎臟病之觀察性資料庫(CKDOD)

本院 IRB 編號：2018-05-001BCF#1 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

九、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2018-11-002B#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。(李重賓委員迴避。)

決議：通過。

十、

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#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。

十一、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2018-12-001B#1 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：血管鈣化對於心臟及認知功能的影響：改善心臟血管的不良匹配及脈波性腦病變的可能標的

本院 IRB 編號：2016-02-002B 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。

二、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：老年憂鬱症之腸道菌叢與代謝體研究

本院 IRB 編號：2017-01-005B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2017-10-002BU 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：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 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。（黃以信委員迴避。）

決議：通過。

五、

計畫主持人：張效煌

計畫名稱：探討馬凡氏症候群在臺灣族群的基因變異

本院 IRB 編號：2018-01-005B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2017-10-001BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。（李重賓委員迴避。）

七、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究

本院 IRB 編號：2015-08-002B 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。

八、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：第二型糖尿病受試者使用每週一次 semaglutide 相較於每日一次 sitagliptin 併用 metformin 之療效及安全性一項 30 週隨機分配、雙盲、雙模擬、有效藥物對照、平行分組、多中心、多國臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-04-008BU 持續審查案

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。

九、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：探究癌症療法標靶藥物、免疫療法之皮膚副作用與皮膚局部濃度之間的關係

本院 IRB 編號：2017-03-005B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(五) 其他事項案

一、

計畫主持人：林幸榮

計畫名稱：利用周邊血幹細胞治療下肢周邊血管疾病之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2011-09-016TB 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗

本院 IRB 編號：2013-04-041B 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：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 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。

四、

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 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：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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2017-02-009BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 併用 Ipilimumab 相較於鉑類複合化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患

本院 IRB 編號：2017-05-015BU 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。

八、

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 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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：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：范玉華

計畫名稱：下泌尿道症狀患者之錄影尿路動力學檢查結果分析

本院 IRB 編號：2018-11-006BC

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

二、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：Prrx1 在肺癌侵襲與轉移之角色及其調控機轉研究 --- 延續計畫

本院 IRB 編號：2019-01-005BC

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：范玉華

計畫名稱：利用泌尿道致病性大腸桿菌蛋白體晶片找出診斷間質性膀胱炎的蛋白質生物標記

本院 IRB 編號：2019-01-008BC

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

四、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：代謝症候群患者周邊神經病變之觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-01-013BC

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

(胡啟民委員迴避。)

五、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：急性心臟衰竭病人的風險方程式

本院 IRB 編號：2019-01-017BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：小腸細菌增生對於功能性消化不良病人之角色

本院 IRB 編號：2019-01-024BC

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：吳采虹

計畫名稱：建立一套腎臟移植後病患的全面免疫功能評估生物標記

本院 IRB 編號：2019-01-030BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：環境塑化劑暴露對紅斑性狼瘡病患之骨骼健康與疾病活性之影響

本院 IRB 編號：2019-01-033BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

九、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃

本院 IRB 編號：2019-02-004BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：邱華彥

計畫名稱：正常健康族群傳統肺功能與脈衝振盪肺功能分析

本院 IRB 編號：2019-02-005BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：探討環形核糖核酸與核酸結合蛋白於之肝癌幹細胞增生與發炎作用

本院 IRB 編號：2019-02-006BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：多中心、橫斷式流行病學試驗，探討脂蛋白 (a) 濃度於罹患心血管疾病之患者的盛行率及分布

本院 IRB 編號：2019-02-009BCU 主

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：陳育民

計畫名稱：本院肺癌免疫治療成效之探討

本院 IRB 編號：2019-02-010BC

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

十四、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：KINDLE 一項揭示第三期非小細胞肺癌之患者特徵、疾病負擔、治療模式與患者病程的多國、多中心、觀察性、回溯性研究

本院 IRB 編號：2019-02-011BCU 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

十五、

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：2019-02-012BC

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

十六、

計畫主持人：鄭彥甫

計畫名稱：順鉑類耳毒性藥物引起之聽覺系統病變-臺北榮總回溯性研究

本院 IRB 編號：2019-02-013BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十七、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：針對使用基礎胰島素和口服抗糖尿病藥物未能達到血糖控制的第 2 型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於預混型胰島素之療效的一項多中心、開放性、平行分組的隨機分配對照試驗

本院 IRB 編號：2019-03-002BU 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

(胡啟民委員迴避。)

(二) 修正/變更案

一、

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#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

(黃信彰委員迴避。)

二、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2016-05-003BU#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：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#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

四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 MTIG7192A (抗 TIGIT 抗體)與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果

本院 IRB 編號：2018-08-006BU#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

(蕭光明委員迴避。)

五、

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#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

六、

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#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

七、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2017-05-007B#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

八、

計畫主持人：傅中玲

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

本院 IRB 編號：2018-06-011BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正
(傅中玲委員迴避。)

九、

計畫主持人：羅景全

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

本院 IRB 編號：2017-06-011BU#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、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：芳香精油吸入介入措施對更年期婦女焦慮、憂鬱、心率變異及睡眠品質之成效

本院 IRB 編號：2018-07-026B#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
(黃信彰委員迴避。)

十一、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：穿顱超音波刺激於阿茲海默症病患的可行性試驗

本院 IRB 編號：2018-06-007B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正
(傅中玲委員迴避。)

十二、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：耳石功能在頭暈病患之姿勢性腦血流動力學調控的角色

本院 IRB 編號：2017-02-002B#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：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#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

十五、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：胃腸道手術前後之代謝與腸道微生物變化之研究

本院 IRB 編號：2017-06-008B#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

十六、

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#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

十七、

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#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

十八、

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#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

十九、

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#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

二十、

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#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

二十一、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2017-05-011BU#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

二十二、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：宜蘭老化世代研究

本院 IRB 編號：2018-05-003B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十三、

計畫主持人：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#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十四、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：探討華人額顳葉型失智症與精神疾病鑑別診斷之神經影像學標記

本院 IRB 編號：2018-07-022B#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：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

本院 IRB 編號：2017-10-002BU#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

二十六、

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#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

(蕭光明委員迴避。)

二十七、

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#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

二十八、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2016-12-006BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十九、

計畫主持人：鐘法博

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

本院 IRB 編號：2017-09-013BCF#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十、

計畫主持人：簡聖軒

計畫名稱：巨噬細胞與骨髓增生性腫瘤的相關性

本院 IRB 編號：2018-03-001BC#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

三十一、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：發現發炎引起之胰島素阻抗的生物標誌：從脂肪細胞到人類

本院 IRB 編號：2017-09-007BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(胡啟民委員迴避。)

三十二、

計畫主持人：周幸生副主任

計畫名稱：建構醫院內心跳停止急救流程管理資訊系統

本院 IRB 編號：2015-12-018BC#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

三十三、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：石牌地區青壯年心血管代謝風險因子世代研究計畫--身體健康、心理健康、生活品質與活動量之性別差異研究

本院 IRB 編號：2017-01-009BCF#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

(黃信彰委員迴避。)

三十四、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2017-02-009BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(蕭光明委員迴避。)

二、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 試驗)

本院 IRB 編號：2015-03-014BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：誘導受體 3 在妊娠子癇前症與子癇症的病生理機轉扮演的角色

本院 IRB 編號：2011-12-017IB

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2017-08-005BU

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：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

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：許立奇

計畫名稱：耳石功能在頭暈病患之姿勢性腦血流動力學調控的角色

本院 IRB 編號：2017-02-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2014-03-003BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）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

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：黃怡翔

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第二期臨床試驗，評估 SNP-610 於治療非酒精性脂肪肝疾病之療效和安全性

本院 IRB 編號：2017-03-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：施俊哲

計畫名稱：利用間葉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：2012-02-070B

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：鄒美勇

計畫名稱：靜脈麻醉藥物於臨床腸胃道內視鏡鎮靜麻醉之新型藥效學數學反應曲面模型建立、比較與應用

本院 IRB 編號：2017-12-022BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：簡聖軒

計畫名稱：巨噬細胞與骨髓增生性腫瘤的相關性

本院 IRB 編號：2018-03-001BC

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

十四、

計畫主持人：周志哲

計畫名稱：運用深度學習技術解析聆聽音樂誘導腦波之神經表徵

本院 IRB 編號：2017-03-005BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：周幸生副主任

計畫名稱：建構醫院內心跳停止急救流程管理資訊系統

本院 IRB 編號：2015-12-018BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：劉靖揚

計畫名稱：三重麻醉藥物反應曲面模型於臨床麻醉之探討與應用

本院 IRB 編號：2017-12-024BC

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

十七、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：石牌地區青壯年心血管代謝風險因子世代研究計畫--身體健康、心理健康、生活品質與活動量之性別差異研究

本院 IRB 編號：2017-01-009BCF

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。)

十八、

計畫主持人：郭盈汝

計畫名稱：唾液腺腫瘤的免疫染色分析

本院 IRB 編號：2015-04-005BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：Lenvatinib 對於肝癌療效之預測因子，抗纖維化效應，以及免疫調控機轉

本院 IRB 編號：2017-12-016BC

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

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：林慶波

計畫名稱：以磁共振影像技術分析老年失智症致病過程

本院 IRB 編號：2012-08-023BY

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：● 有關計畫主持人延遲結案之行政處置，將待行政會議決議後，提供陽明大學參酌處理。

二、

計畫主持人：林小玲督導長

計畫名稱：太極氣功訓練對肝癌療癒病友生活品質之成效

本院 IRB 編號：2016-05-005B

討論事項：

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

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：● 有關計畫主持人延遲結案之行政處置，將待行政會議決議後決定。

三、

計畫主持人：陳美碧督導長

計畫名稱：護理人員接受正念減壓訓練後之追蹤分析

本院 IRB 編號：2016-09-008B

討論事項：

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

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：● 有關計畫主持人延遲結案之行政處置，將待行政會議決議後決定。

四、

計畫主持人：葉純宜護理長

計畫名稱：全身性紅斑狼瘡婦女生育意向與相關因素探討

本院 IRB 編號：2016-08-024BC

討論事項：

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

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

(1) 其他： ● 請計畫主持人於近期完成 GCP 訓練課程 4 小時。

五、

計畫主持人： 蔡佳芬

計畫名稱： 失智者躁動行為與發炎關聯:腦腸菌軸研究

本院 IRB 編號：2016-09-001B

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： 曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-12-002B

初審建議：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： 馬旭

計畫名稱： 脂肪幹細胞對皮膚細胞的影響

本院 IRB 編號：2017-07-026B

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： 宋秉文

計畫名稱： 鑑識人類新的亨丁頓氏症的生物標誌 (三年期計劃)

本院 IRB 編號：2015-11-011B

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： 林小玲督導長

計畫名稱： 某醫學中心 2007-2017 年肝癌病人治療後生活品質調整生命年之調查

本院 IRB 編號：2016-09-014B

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： 林小玲督導長

計畫名稱： 建構醫學中心護理臨床教師教學評量表之研究

本院 IRB 編號：2017-07-024B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人： 胡啟民

計畫名稱： 建立糖尿病腎臟疾病資料庫達到疾病控制的目標：多中心隨機分組研究(DKD-TMT 計劃)

本院 IRB 編號：2014-11-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(胡啟民委員迴避。)

十二、

計畫主持人： 陳亮恭

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

本院 IRB 編號：2016-04-009B

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： 鄭惠美護理師

計畫名稱： 探討社區思覺失調症個案復元之相關因素

本院 IRB 編號：2017-05-006B

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： 陳炳憲

計畫名稱： 比較 L-menthol 與 Buscopan 對於高齡患者上消化道內視鏡檢查時胃腸道蠕動抑制效果與安全性：隨機分組研究

本院 IRB 編號：2011-07-017OB

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： 黃德光

計畫名稱： 自動驗光機於調節力的應用

本院 IRB 編號：2018-03-002BC

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：陳育民

計畫名稱：肺腺癌病患使用化學治療或免疫治療藥物之預測因子分析

本院 IRB 編號：2018-02-002BC

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：尤香玉

計畫名稱：顳葉癲癇病人皮質杏仁核海馬切除術與選擇性杏仁核海馬切除術之癲癇及神經心理結果之比較

本院 IRB 編號：2014-03-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：台灣榮譽國民高齡族群老年症候群盛行率與相關因子分析

本院 IRB 編號：2016-07-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：以惡性骨肉瘤為模型開發可輔助現行骨腫瘤化學治療的相關藥物以及探討與骨水泥混合使用之釋放率

本院 IRB 編號：2017-12-026BC

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：鄭浩民

計畫名稱：乙型阻斷劑之療效比較：全民健保資料庫之分析研究

本院 IRB 編號：2014-04-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱： 探討以 SHP-1/STAT3 訊息路徑為標的在三陰性乳癌的治療潛力及癌生物效應
本院 IRB 編號：2015-06-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人： 詹宇鈞

計畫名稱： 研究巨細胞病毒 US28 基因及其產物對大腸直腸癌細胞之影響

本院 IRB 編號：2016-05-015BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人： 鄒美勇

計畫名稱： 病患自控式止痛服務品質優化-病人即時用藥反應回報系統之臨床資料收集

本院 IRB 編號：2014-10-007BC

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： 葉子成

計畫名稱： 依 HCP(人腦連結體計畫)的去假影策略重新檢視功能磁共振資料庫

本院 IRB 編號：2017-06-009BC

初審建議：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： 李劉滢滢護理師

計畫名稱： 家庭會議對末期病人與家屬對疾病不確定感與希望狀態之影響

本院 IRB 編號：2016-07-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十六、

計畫主持人： 廖文傑

計畫名稱： 木村氏症-臺北榮總治療經驗

本院 IRB 編號：2017-11-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

計畫主持人： 洪榮志

計畫名稱： AKR1B10 表現在肺癌的預後重要性及其調控機轉研究

本院 IRB 編號：2016-11-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十八、

計畫主持人： 李怡姿

計畫名稱： 突破性菌血症是否為不動桿菌菌血症死亡之危險因子

本院 IRB 編號：2017-05-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十九、

計畫主持人： 許百豐

計畫名稱： 早期冠狀動脈粥狀硬化與血壓及血流動力學相關性及其可能機轉研究

本院 IRB 編號：2017-07-019BC

初審建議：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：陳一瑋

計畫名稱：研究硼中子捕獲治療放射抗性於調節膠質母細胞瘤惡性腫瘤中之環狀核糖核酸

本院 IRB 編號：2019-02-001BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、緊急治療案(共 1 件)：

一、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位顱內再發性惡性膠質細胞瘤兒童患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2019-03-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

五、嚴重不良事件及非預期問題 (共 40 件)：

No	1
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受

	Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第 III 期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	1803TWN000663
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（2018/2/28 住院、2018/3/5 出院）
嚴重不良事件/未預期問題	Cardiac arrest
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	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第 III 期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	1803TWN000663
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（2018/2/28 住院、2018/3/5 出院）
嚴重不良事件/未預期問題	Cardiac arrest
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第 III 期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	1803TWN000663
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2019/3/5 過世）

嚴重不良事件 /未預期問題	Cardiac arrest
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第三期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	1803TWN000663
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良 事件後果	死亡（2019/3/5 過世）
嚴重不良事件 /未預期問題	Cardiac arrest
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	5
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第三期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	1803TWN000663
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良 事件後果	死亡（2019/3/5 過世）
嚴重不良事件 /未預期問題	Cardiac arrest
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	6
IRB 編號	2016-11-002BU

計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第三期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	1803TWN000663
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2019/3/5 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Cardiac arrest
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	7
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第三期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	1803TWN000663
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2019/3/5 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Cardiac arrest
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	8
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第三期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	1803TWN000663
預期性相關性	非預期可能相關

未預期/不良事件後果	死亡（2019/3/5 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Cardiac arrest
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	9
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第三期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	1803TWN000663
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2019/3/5 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Cardiac arrest
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	10
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第三期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	1803TWN000663
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2019/3/5 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Cardiac arrest
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	11
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第 III 期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	1803TWN000663
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2019/3/5 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Cardiac arrest
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	12
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第 III 期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	1803TWN000663
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2019/3/5 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Cardiac arrest
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	13
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第 III 期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚

受試者代號	1803TWN000663
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2019/3/5 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Cardiac arrest
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	14
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第三期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	1803TWN000663
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2019/3/5 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Cardiac arrest
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	15
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第三期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	1803TWN000663
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2019/3/5 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Cardiac arrest
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	16
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第 III 期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	1803TWN000663
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2019/3/5 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Cardiac arrest
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	17
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第 III 期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	1803TWN000663
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2019/3/5 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Cardiac arrest
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	18
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第

	III 期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	1803TWN000663
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2019/3/5 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Cardiac arrest
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	19
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第三期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	ADR: TWN/18/0532 Patient ID: 616059 CIOMS No.: 1805TWN003888
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（2018/3/8 住院、2018/5/21 出院）
嚴重不良事件/未預期問題	Acute Kidney Injury
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	20
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第三期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	ADR: TWN/18/0532 Patient ID: 616059 CIOMS No.: 1805TWN003888
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良	導致病人住院（2018/3/8 住院、2018/5/21 出院）

事件後果	
嚴重不良事件 /未預期問題	Acute Kidney Injury
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	21
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第三期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	ADR: TWN/18/0532 Patient ID: 616059 CIOMS No.: 1805TWN003888
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（2018/3/8 住院、2018/5/21 出院）
嚴重不良事件 /未預期問題	Acute Kidney Injury
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	22
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第三期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	ADR: TWN/18/0532 Patient ID: 616059 CIOMS No.: 1805TWN003888
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（2018/3/8 住院、2018/5/21 出院）
嚴重不良事件 /未預期問題	Acute Kidney Injury
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	23
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第三期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	ADR: TWN/18/0532 Patient ID: 616059 CIOMS No.: 1805TWN003888
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（2018/3/8 住院、2018/5/21 出院）
嚴重不良事件/未預期問題	Acute Kidney Injury
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	24
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第三期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	ADR: TWN/18/0532 Patient ID: 616059 CIOMS No.: 1805TWN003888
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（2018/3/8 住院、2018/5/21 出院）
嚴重不良事件/未預期問題	Acute Kidney Injury
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	25
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受

	Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第 III 期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	ADR: TWN/18/0532 Patient ID: 616059 CIOMS No.: 1805TWN003888
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 (2018/3/8 住院、2018/5/21 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Acute Kidney Injury
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	26
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第 III 期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	ADR: TWN/18/0532 Patient ID: 616059 CIOMS No.: 1805TWN003888
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 (2018/3/8 住院、2018/5/21 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Acute Kidney Injury
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	27
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第 III 期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	ADR: TWN/18/0532 Patient ID: 616059 CIOMS No.: 1805TWN003888

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（2018/3/8 住院、2018/5/21 出院）
嚴重不良事件/未預期問題	Acute Kidney Injury
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	28
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第三期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	ADR: TWN/18/0532 Patient ID: 616059 CIOMS No.: 1805TWN003888
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（2018/3/8 住院、2018/5/21 出院）
嚴重不良事件/未預期問題	Acute Kidney Injury
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	29
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第三期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	ADR: TWN/18/0532 Patient ID: 616059 CIOMS No.: 1805TWN003888
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（2018/3/8 住院、2018/5/21 出院）
嚴重不良事件/未預期問題	Acute Kidney Injury

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	30
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第三期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	ADR: TWN/18/0532 Patient ID: 616059 CIOMS No.: 1805TWN003888
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 (2018/3/8 住院、2018/5/21 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Acute Kidney Injury
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	31
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第三期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	ADR: TWN/18/0532 Patient ID: 616059 CIOMS No.: 1805TWN003888
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 (2018/3/8 住院、2018/5/21 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Acute Kidney Injury
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	32
IRB 編號	2016-11-002BU

計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第三期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	ADR: TWN/18/0532 Patient ID: 616059 CIOMS No.: 1805TWN003888
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（2018/3/8 住院、2018/5/21 出院）
嚴重不良事件/未預期問題	Acute Kidney Injury
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	33
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第三期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	ADR: TWN/18/0532 Patient ID: 616059 CIOMS No.: 1805TWN003888
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（2018/3/8 住院、2018/5/21 出院）
嚴重不良事件/未預期問題	Acute Kidney Injury
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	34
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第三期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚

受試者代號	ADR: TWN/18/0532 Patient ID: 616059 CIOMS No.: 1805TWN003888
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 (2018/3/8 住院、2018/5/21 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Acute Kidney Injury
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	35
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第三期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	ADR: TWN/18/0532 Patient ID: 616059 CIOMS No.: 1805TWN003888
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 (2018/3/8 住院、2018/5/21 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Acute Kidney Injury
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	36
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第三期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	ADR: TWN/18/0532 Patient ID: 616059 CIOMS No.: 1805TWN003888
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 (2018/3/8 住院、2018/5/21 出院)

嚴重不良事件 /未預期問題	Acute Kidney Injury
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	37
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第 III 期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	ADR: TWN/18/0532 Patient ID: 616059 CIOMS No.: 1805TWN003888
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（2018/3/8 住院、2018/5/21 出院）
嚴重不良事件 /未預期問題	Acute Kidney Injury
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	38
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	導致病人住院（2019/1/26 住院）
嚴重不良事件 /未預期問題	Acute kidney injury with hyperkalemia
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	39
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。（蕭光明委員迴避。）
會議決議	通過。
No	40
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。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 30 件）：

No	1
IRB 編號	2017-11-003BC
計畫名稱	丙烯醛之危害性鑑定：與中風關係的故事

計畫主持人	林永煬
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 受者者同意書版本變更後，未使用第三版受試者同意書讓受試者可簽屬。 變更內容：將原計畫受試者收案年齡 60-80 歲變更為 20-80 歲。 變更原因：由於中風年齡層逐漸下降，希望可以藉由增加收案年齡範圍以增加研究案例數量以助於探討導致中風之危險因子。 變更/修正後版本於 2018 年 2 月 14 日後應開始使用第三版同意書，由當日開始所收的個案未簽署最新版本，至 2018 年 7 月 9 日最後一位個案仍未發現此狀況。 2. 相關處理方式： 將不符合第二版受試者同意書年齡範圍（60-80 歲）之 20-60 歲受試者，重新簽署最新第三版受試者同意書（年齡範圍為 20-80 歲）。 而若符合第二版受試者同意書年齡條件者（60-80 歲），通報試驗偏離，並沿用。 3. 受試者會因此而增加的風險程度：變更後面臨的風險與原計畫相當。 改善方案及如何進行檢討與追蹤：將不符合第二版受試者同意書中年齡之受試者(20-60 歲)重新簽署第三版受試者同意書，並當面與受試者清楚解釋重新簽屬之原因，且不會影響受試者之權益，若有疑慮，受試者可以隨時放棄進行此臨床試驗。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2013-04-041B
計畫名稱	一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗
計畫主持人	蔡長祐
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 59341 的試驗藥物服用劑量為每日 2 顆。受試者於 visit 21(27Aug2018)領取 4 瓶試驗藥物(共 432 顆)，至 visit 23 共應服用 308 顆藥物，但受試者於 visit 23(28Jan2019)時，共退回剩餘試驗藥物 202 顆。此期間受試者有時忘記服用試驗藥物，造成 v21 及 v23 間的 IP compliance 僅有 74.67%，而未達到試驗計畫書規定的 80%。 2. 相關處理方式 受試者於 visit 23 返診時，經過醫師評估確認，受試者並未因此期間

	compliance 不佳而造成安全上的疑慮。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此期間 IP compliance 為 74.67%，未達到計畫書所規定 80%，但經評估為增加受試者的風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗執行單位已於受試者返診時，要求受試者遵從藥物的服用指示，並重新教育受試者試驗藥物的使用及定時服用的重要性。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2013-07-001B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性
計畫主持人	蘇維鈞
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 12P007 於追蹤訪視第一次(26 Jun 2014)及追蹤訪視第二次(24 Jul 2014)時未依據試驗計畫書規定完成生命徵象及生化檢查相關項目 (Glucose)之測量，導致試驗偏差。 2. 相關處理方式 CRA 已於第一時間向試驗主持人提報通知，並確認受試者並未因此事件有任何安全上的影響。也於第一時間與試驗主持人討論改善此試驗偏差之作法。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 依據試驗計畫書所規定於返診時間內執行檢驗的項目之目的雖然為研究監控受試者之健康狀況，但並不會有立即危險，試驗主持人在確認受試者返診時狀況良好後，判定不影響受試者之健康與安全。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 已與試驗主持人以及研究護士進行溝通討論，並提供試驗相關表單以提醒試驗團隊於受試者每次回診時依據試驗計畫書進行規定項目的檢查。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4

IRB 編號	2013-07-001B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性
計畫主持人	蘇維鈞
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 12P011 於篩選訪視時(26 Apr 2014)未依據試驗計畫書規定完成生命徵象及 Anti-HBs 之測量，導致試驗偏差。 受試者 12P011 未依據試驗計畫書規定於篩選訪視期間(29 Mar 2018~26 Apr 2014)完成 ECG 之檢測(28 Apr 2014)，導致試驗偏差。 受試者 12P011 未依據試驗計畫書規定於第三次訪視(24 May 2014)時完成 AFB 之檢測(10 Jun 2014)，導致試驗偏差。 受試者 12P011 於追蹤訪視第一次時(14 Jul 2014)未依據試驗計畫書規定完成 Glucose 之測量，導致試驗偏差。 2. 相關處理方式 CRA 已於第一時間向試驗主持人提報通知，並確認受試者並未因此事件有任何安全上的影響。也於第一時間與試驗主持人討論改善此試驗偏差之作法。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 依據試驗計畫書所規定於返診時間內執行檢驗的項目之目的雖然為研究監控受試者之健康狀況，但並不會有立即危險，試驗主持人在確認受試者返診時狀況良好後，判定不影響受試者之健康與安全。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 已與試驗主持人以及研究護士進行溝通討論，並提供試驗相關表單以提醒試驗團隊於受試者每次回診時依據試驗計畫書進行規定項目的檢查。
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	2013-07-001B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性
計畫主持人	蘇維鈞
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期

受試者 12P021 未依據試驗計畫書規定於第二次至第四次訪視期間(12 Jul 2014~22 Aug 2014)完成 TPK 之檢測，導致試驗偏差。

受試者 12P021 未依據試驗計畫書規定於篩選訪視期間(31 May 2014~28 Jun 2014)完成 Anti-HB 之檢測，導致試驗偏差。

5. 受試者 12P021 未依據試驗計畫書規定於篩選訪視期間(28-Jun-2014)、第二次訪視 (12-Jul-2014)、第三次訪視 (26-Jul-2014)、第四次訪視 (09-Aug-2014)、結束訪視(23-Aug-2014)及第一次追蹤訪視時(20-Sep-2014)完成生命徵象(體溫、血壓及脈搏)之檢測，導致試驗偏差。

受試者 12P021 未依據試驗計畫書規定於篩選訪視(28 Jun 2014)及結束訪視時(23 Aug 2014)完成理學身體相關檢查，導致試驗偏差。

受試者 12P021 未依據試驗計畫書規定於第三次訪視期間(23 Jul 2014~29 Jul 2014)及追蹤訪視第一次期間(13 Sep 2014~27 Sep 2014)完成 Glucose 之檢測，導致試驗偏差。

受試者 12P021 未依據試驗計畫書規定於第一次訪視期間(25 Jun 2014~31 Jul 2014)、第三次訪視期間(23 Jul 2014~29 Jul 2014)及結束訪視期間(16 Aug 2014~30 Aug 2014)完成 PZA 之檢測，導致試驗偏差。

受試者 12P021 未依據試驗計畫書規定於篩選訪視期間(25 Jun 2014~31 Jul 2014) 及結束訪視期間(16 Aug 2014~30 Aug 2014)完成 GSP 之檢測，導致試驗偏差。

受試者 12P021 未依據試驗計畫書規定於結束訪視期間(16 Aug 2014~30 Aug 2014)完成 AFB 之檢測(22 Sep 2014)，導致試驗偏差。

根據試驗計畫書，若受試者體重 ≥ 50 kg 應給予 600 mg 試驗藥品 Rifampin，雖受試者 12P021 於篩選訪視時測量體重為 50 kg，試驗主持人評估受試者醫療需求仍決定給予 450 mg 的試驗藥品 Rifampin，導致試驗偏差。

根據試驗計畫書，受試者 12P021 於第一週至第八週(28 Jun 2014~22 Aug 2014)需服用試驗藥品 Isoniazid，試驗主持人評估受試者醫療需求決定讓受試者提前終止藥品服用(21 Aug 2014)，導致試驗偏差。

2. 相關處理方式

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

3. 受試者會因此而增加的風險程度

依據試驗計畫書所規定於返診時間內執行檢驗的項目之目的雖然為研究監控受試者之健康狀況，但並不會有立即危險，試驗主持人在確認受試者返診時狀況良好後，判定不影響受試者之健康與安全。

4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤

CRA 已與試驗主持人以及研究護士進行溝通討論，並提供試驗相關表單以提醒試驗團隊於受試者每次回診時依據試驗計畫書進行規定項目的檢查。

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	2013-07-001B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性
計畫主持人	蘇維鈞
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 12P020 未依據試驗計畫書規定於篩選期間(31 May 2014~28 Jun 2014)完成理學檢查及生化檢查相關項目(total protein, albumin, glucose, uric acid, Cl, Ca, AST, total bilirubin, direct bilirubin, Alk-P 及 GGT)檢測，導致試驗偏差。 2. 相關處理方式 CRA 已於第一時間向試驗主持人提報通知，並確認受試者並未因此事件有任何安全上的影響。也於第一時間與試驗主持人討論改善此試驗偏差之作法。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 依據試驗計畫書所規定於返診時間內執行檢驗的項目之目的雖然為研究監控受試者之健康狀況，但並不會有立即危險，試驗主持人在確認受試者返診時狀況良好後，判定不影響受試者之健康與安全。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 已與試驗主持人以及研究護士進行溝通討論，並提供試驗相關表單以提醒試驗團隊於受試者每次回診時依據試驗計畫書進行規定項目的檢查。
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	2013-07-001B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性
計畫主持人	蘇維鈞
偏差事由	事件摘要：

	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 12P022 未依據試驗計畫書規定於篩選時(05 Jul 2014)完成理學身體相關檢查及生命徵象相關檢測，導致試驗偏差。 受試者 12P022 未依據試驗計畫書規定於篩選期間(07 Jun 2014~05 Jul 2014)完成懷孕檢測(16 Jul 2014)、Urinalysis 檢測(16 Jul 2014)、CXR 檢測(07 Jul 2014)及心電圖檢測(07 Jul 2014)，導致試驗偏差。 2. 相關處理方式 CRA 已於第一時間向試驗主持人提報通知，並確認受試者並未因此事件有任何安全上的影響。也於第一時間與試驗主持人討論改善此試驗偏差之作法。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 依據試驗計畫書所規定於返診時間內執行檢驗的項目之目的雖然為研究監控受試者之健康狀況，但並不會有立即危險，試驗主持人在確認受試者返診時狀況良好後，判定不影響受試者之健康與安全。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 已與試驗主持人以及研究護士進行溝通討論，並提供試驗相關表單以提醒試驗團隊於受試者每次回診時依據試驗計畫書進行規定項目的檢查。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2013-07-001B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性
計畫主持人	蘇維鈞
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 12P023 未依據試驗計畫書規定於篩選期間(10 Jun 2014~08 Jul 2014)完成生命徵象、理學檢查、心電圖及 anti-HBs, total protein, Cl, Ca, AST, direct bilirubin, Alk-P 及 GGT 檢測，導致試驗偏差。 2. 相關處理方式 CRA 已於第一時間向試驗主持人提報通知，並確認受試者並未因此事件有任何安全上的影響。也於第一時間與試驗主持人討論改善此試驗偏差之作法。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 依據試驗計畫書所規定於返診時間內執行檢驗的項目之目的雖然為研究

	監控受試者之健康狀況，但並不會有立即危險，試驗主持人在確認受試者返診時狀況良好後，判定不影響受試者之健康與安全。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 已與試驗主持人以及研究護士進行溝通討論，並提供試驗相關表單以提醒試驗團隊於受試者每次回診時依據試驗計畫書進行規定項目的檢查。
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	2013-07-001B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性
計畫主持人	蘇維鈞
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 12P024 未依據試驗計畫書規定於篩選期間(16 Jun 2014~14 Jul 2014)完成 anti-HBs 檢測，導致試驗偏差。 受試者 12P024 未依據試驗計畫書規定於篩選訪視時(14 Jul 2014)、第二次訪視時(28 Jul 2014)、第三次訪視時(11 Aug 2014)、第四次訪視時(25 Aug 2018)、第五次訪視時(15 Sep 2014)、第六次訪視時(13 Oct 2014)、第七次訪視時(10 Nov 2014)、第八次訪視時(8 Dec 2014)、第九次訪視時(05 Jan 2015)、結束訪視時(12 Jan 2015)完成生命徵象檢測，導致試驗偏差。 受試者 12P024 未依據試驗計畫書規定於篩選訪視時(14 Jul 2014)及結束訪視時(12 Jan 2015)完成理學檢測，導致試驗偏差。 受試者 12P024 未依據試驗計畫書規定於第五次訪視期間(01 Sep 2014~15 Sep 2014)完成 AFB 及痰液培養檢測，導致試驗偏差。 受試者 12P024 未依據試驗計畫書規定於第五次訪視期間(01 Sep 2014~15 Sep 2014)、第六次訪視期間(29 Sep 2014~13 Oct 2014)、第七次訪視期間(27 Oct 2014~10 Nov 2014)、第八次訪視期間(24 Nov 2014~08 Dec 2014)完成血糖檢測，導致試驗偏差。 受試者 12P024 未依據試驗計畫書規定於篩選訪視期間(16 Jun 2014~14 Jun 2014)、第三次訪視期間(25 Jul 2014~31 Jul 2014)、結束訪視時(06 Jan 2015~19 Jan 2015)完成 PZA 檢測，導致試驗偏差。 受試者 12P024 未依據試驗計畫書規定於第二次至第四次訪視期間(25 Jul 2014~28 Aug 2014)完成 TPK 檢測，導致試驗偏差。 2. 相關處理方式

	CRA 已於第一時間向試驗主持人提報通知，並確認受試者並未因此事件有任何安全上的影響。也於第一時間與試驗主持人討論改善此試驗偏差之作法。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 依據試驗計畫書所規定於返診時間內執行檢驗的項目之目的雖然為研究監控受試者之健康狀況，但並不會有立即危險，試驗主持人在確認受試者返診時狀況良好後，判定不影響受試者之健康與安全。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 已與試驗主持人以及研究護士進行溝通討論，並提供試驗相關表單以提醒試驗團隊於受試者每次回診時依據試驗計畫書進行規定項目的檢查。
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	2013-07-001B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性
計畫主持人	蘇維鈞
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 12P025 未依據試驗計畫書規定於第二次至第四次訪視期間(11 Aug 2014~14 Sep 2014)完成 TPK 檢測，導致試驗偏差。 受試者 12P025 未依據試驗計畫書規定於篩選訪視期間(03 Jul 2014~31 Jul 2014)完成 Anti-HBs 檢測，導致試驗偏差。 受試者 12P025 未依據試驗計畫書規定於篩選訪視時(31 Jul 2014)、第二次訪視時(16 Aug 2014)、第三次訪視時(28 Aug 2014)、第四次訪視期間(15 Sep 2014)、結束訪視時(29 Sep 2014)及追蹤訪視時(25 Oct 2018)完成生命徵象檢測，導致試驗偏差。 受試者 12P025 未依據試驗計畫書規定於第三次訪視期間(25 Aug 2014~31 Aug 2014)完成 CXR、血液學及生化項目相關檢測，導致試驗偏差。 受試者 12P025 未依據試驗計畫書規定於第四次訪視期間(08 Sep 2014~14 Sep 2014)完成 CXR 檢測，導致試驗偏差。 受試者 12P025 未依據試驗計畫書規定於追蹤訪視期間(18 Oct 2014~01 Nov 2014)完成血糖檢測，導致試驗偏差。 根據試驗計畫書，受試者 12P025 於第一週至第八週(31 Jul 2014~29 Sep 2014)需服用試驗藥品 Rifampin, Pyrazinamide 及 Ethambutol，試驗主持人

	評估受試者醫療需求決定讓受試者提前終止藥品服用(15 Aug 2014)，導致試驗偏差。 2. 相關處理方式 CRA 已於第一時間向試驗主持人提報通知，並確認受試者並未因此事件有任何安全上的影響。也於第一時間與試驗主持人討論改善此試驗偏差之作法。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 依據試驗計畫書所規定於返診時間內執行檢驗的項目之目的雖然為研究監控受試者之健康狀況，但並不會有立即危險，試驗主持人在確認受試者返診時狀況良好後，判定不影響受試者之健康與安全。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 已與試驗主持人以及研究護士進行溝通討論，並提供試驗相關表單以提醒試驗團隊於受試者每次回診時依據試驗計畫書進行規定項目的檢查。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2013-07-001B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性
計畫主持人	蘇維鈞
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 12P013 未依據試驗計畫書規定於篩選訪視期間(07 May 2014~04 Jun 2014)完成 total protein、glucose 及 direct bilirubin 檢測，導致試驗偏差。 受試者 12P013 未依據試驗計畫書規定於第二次至第四次訪視期間(15 Jun 2014~19 Jul 2014)完成 TPK 檢測，導致試驗偏差。 受試者 12P013 未依據試驗計畫書規定於第二次訪視時(19 Jun 2014)完成生命徵象檢測，導致試驗偏差。 受試者 12P013 未依據試驗計畫書規定於結束訪視期間(19 Jun 2014~03 Jul 2014)完成 AFB 檢測(11 Jul 2014)，導致試驗偏差。 受試者 12P013 未依據試驗計畫書規定於結束訪視時(26 Jun 2014)完成理學檢查，導致試驗偏差。 2. 相關處理方式 CRA 已於第一時間向試驗主持人提報通知，並確認受試者並未因此事件

	有任何安全上的影響。也於第一時間與試驗主持人討論改善此試驗偏差之作法。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 依據試驗計畫書所規定於返診時間內執行檢驗的項目之目的雖然為研究監控受試者之健康狀況，但並不會有立即危險，試驗主持人在確認受試者返診時狀況良好後，判定不影響受試者之健康與安全。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 已與試驗主持人以及研究護士進行溝通討論，並提供試驗相關表單以提醒試驗團隊於受試者每次回診時依據試驗計畫書進行規定項目的檢查。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	Continuing noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2017-01-010BU 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 10533 試驗結束返診未依計畫書規定執行心電圖檢查，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 P 試驗結束相關程序之再教育，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於參加試驗前告知病患試驗相關所有程序並提醒病患須配合計畫書執行方可加入試驗，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。(李重賓委員迴避。)
No	13

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 10577 試驗結束返診(2019/1/2)拒絕心電圖檢查，因未依計畫書規定執行心電圖檢查，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 P 試驗結束相關程序之再教育，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於參加試驗前告知病患試驗相關所有程序並提醒病患須配合計畫書執行方可加入試驗，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。(李重賓委員迴避。)
No	14
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 10577 拒絕試驗結束後 30 天返診檢查，因未依計畫書規定執行檢查，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結束相關程序之再教育，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於參加試驗前告知病患試驗相關所有程序並提醒病患須配合計畫書執行方可加入試驗，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。(李重賓委員迴避。)
No	15
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 10379 拒絕試驗結束後 30 天返診之抽血檢查，因未依計畫書規定執行血液檢驗，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結束及追蹤期相關程序之再教育，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於參加試驗前告知病患試驗相關所有程序並提醒病患須配合計畫書執行方可加入試驗，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。(李重賓委員迴避。)
No	16
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 原預定藥物維持期第三次返診(maintain 3 visit)會落於農曆新年期間，無藥師可發放藥物將會有缺藥情形故詢問 PPD 醫藥諮詢管理(MM)其表示病患可提前一周返診以利試驗藥物發放，因違反計劃試驗書計畫返診日期，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反診日期計算之再教育，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日後會提前計算試驗反診日期，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。(李重賓委員迴避。)
No	17
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 10427 原預定藥物維持期第二次返診(maintain 2 visit)會落於農曆新年期間，無藥師可發放藥物將會有缺藥情形故詢問 PPD 醫藥諮詢管理(MM)其表示病患可提前一周返診以利試驗藥物發放，因違反計劃試驗書計畫返診日期，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反診日期計算之再教育，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日後會提前計算試驗反診日期，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。(李重賓委員迴避。)
No	18
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 11131006 在 C11D1 visit (02-Jan-2019) 時先抽完血才執行 ECG 心電圖測量。 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 11131006 係因考量回診當天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。 3. 受試者不會因此而增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：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。
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。(蕭光明委員迴避。)
No	19
IRB 編號	2017-05-012BU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475/SCH900475)合併 Etoposide/鉑類藥物(Cisplatin 或 Carboplatin)化學療法作為擴散期小細胞肺癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-604)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 100200003 於 Cycle 6 訪視(2018 年 9 月 25 日)時未做 thyroid function tests 之實驗室檢查。然依照計畫書第 6 章及 7.1.3.1 章規定：thyroid function tests 檢體應於 cycle 2 之後每 2 個 cycles 採集。 受試者 100200004 於 Cycle 6 訪視(2018 年 10 月 22 日)時未完成當次訪視

	之電子問卷評估。然依照計畫書第 6 章及 7.1.3.3 章規定：Patient-reported Outcomes 評估應於受試者用藥期間的 cycle 1~9 每 cycle 執行、之後每 2 個 cycles 執行至 cycle 17 (ie, Cycles 11, 13, 15, and 17)。 2. 相關處理方式 試驗團隊發現此事件後立即評估受試者之風險，且確認其安全性及福祉未受影響。試驗委託者於獲知事件後已進行流程討論及試驗規定之提醒。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗團隊已於發現偏差後告知試驗委託者，試驗委託者評估受試者安全無虞且風險程度並未增加。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 改善方案：試驗人員接受試驗規定之提醒，且因為發現偏差時本試驗已沒有任何進行中之受試者，故評估不會再發生類似事件。 檢討與追蹤：試驗團隊於發現偏差後通知試驗委託者，並進行內部流程討論及試驗規定再次提醒。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	20
IRB 編號	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癆性關節炎受試者中，對 Upadacitinib(ABT-494)與安慰劑以及 Adalimumab 進行比較的一項第三期、隨機分配、雙盲試驗—SELECT—PsA 1
計畫主持人	賴建志
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依計畫書指示，13321002 號受試者應分別於 2018 年 12 月 26 日, 2019 年 01 月 23 日進行其 Week 8, 12 試驗返診，並允許±3 天之偏差區間。然而受試者因人因素拒絕 Week 8 返診，Week 12 亦延遲 7 天於 2019 年 01 月 30 日返診進行試驗流程。此段期間試驗藥物亦停止使用 46 日。 2. 相關處理方式 試驗執行人員於受試者預定返診日期當日即電話告知準時返診以及服藥對於受試者安全性以及試驗藥物療效評估之重要性，並同時告知試驗委託者，經國外試驗團隊確認，若主持人經風險利益評估評估此認為繼續參與試驗對受試者為較佳之選擇，應加強受試者衛教並要求受試者盡速返診繼續試驗流程。 3. 受試者會因此而增加的風險程度

	此段期間受試者完全停止試驗用藥，應無藥物安全性之疑慮，試驗執行人員於此段期間內亦多次與受試者進行電話聯繫，密切追蹤受試者狀態，故無顯著風險程度增加，為維護試驗品質，仍主動通報此試驗偏差。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 主持人及研究人員已再次對受試者進行受試者應盡義務以及未遵從試驗返診和服用試驗藥物可能造成風險之衛教訓練，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說明以及同意書講解內容檢討改進空間並與研究試驗專員討論應特別與受試者強調之處。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	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	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依照最新核准試驗計劃書 4.0 規定，受試者前 3 個治療週期之 Day 8 與 Day 15 需依照計劃書 Appendix 5 生化檢查項目安排抽血檢驗(當地實驗室或中央實驗室套組檢測皆可)，其中包含 CK(Creatine kinase)與 CK-MB(Creatine kinase cardiac muscle isoenzyme)兩項目。 受試者 886045-002 的 C2D15 返診當天(2019 年 1 月 15 日)，因為中央實驗室套組尚未重新供給，故使用院內檢驗科為受試者抽血檢測，由於 CK/CK-MB 非一般試驗生化檢查項目，研究團隊於 2019 年 1 月 30 日自主檢查時發現，因未提前設定 CK/CK-MB 兩項目，受試者 C2D15 返診的生化檢查缺少此兩項目檢測值，並於 2019 年 1 月 31 日監測訪視當天通知臨床監測研究員與試驗委託者。 2. 相關處理方式 試驗團隊已將 CK 與 CK-MB 兩項目加入 Day 8、Day 15 返診的院內生化檢查項目中，同時中央實驗室套組也已重新訂購並確認目前數量足夠。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者前後一週皆有試驗返診(C2D8 於 2019 年 1 月 8 日；C3D1 於 2019 年 1 月 22 日)，其 CK/CK-MB 檢驗結果皆為正常或無臨床異常，其他的生化常規項目亦都有確實檢測以監測受試者安全，因此評估受試者增加的風險程度為無或相對較低。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤

	改善方案： 試驗團隊會加強中央實驗室套組庫存管理，定期檢查是否有過期或者不足量的情形，並且自行使用網站訂購，已確保每次試驗返診皆有足夠的套組可以使用。院內當地實驗室的檢測項目也會定期檢閱，以確保當次返診不論使用當地或者中央實驗室皆能符合試驗計畫書規定之檢測項目。 如何進行檢討與追蹤： 檢討： 本次偏差主因當次返診中央實驗室套組用完尚未補給，故安排院內手動開單抽血檢驗，而造成 CK/CK-MB 項目檢測遺漏，試驗團隊會依照上述方案改善。 追蹤： 試驗團隊已同步於 2019 年 1 月 30 日確認目前納入之受試者(886045-002 與 886045-003)其他試驗返診的實驗室檢驗項目皆已完成，無相同偏差發生。
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。(李重賓委員迴避。)
No	22
IRB 編號	2018-07-005B
計畫名稱	使用 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌老年患者的第二期臨床試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期：因 2018-07-005B 初審核准函於 2019/01/12 到期，持續審查文件也早於 2018/12/13 送入 IRB 收案，但是卻遲至在 2019/01/18 才入會期，因一時不察所以無法在 2019/01/12 前取得持續審查核准函，但是主持人為了 T1217-001-001;T1217-001-003,T1217-001-004;T1217-001-006 這些受試者其癌症病情穩定控制考量，仍需在 2019/01/16 和 2019/01/17 如期持續接受 2018-07-005B 計畫規定的化療療程，因此造成此案試驗偏差。 2. 相關處理方式：緊急於 2019/01/14 將同意繼續執行證明表送入 IRB 3. 受試者會因此而增加的風險程度：無 改善方案及如何進行檢討與追蹤：主持人日後會更加注意其核准函到期日，更加提早送持續審查文件入 IRB
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。(李重賓委員迴避。)
No	23
IRB 編號	2018-07-005B
計畫名稱	使用 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌老年患者的第二期臨床試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期: T1217-001-003 受試者於 2019/01/31 完成 C6D1 的回診化療,因一時不察受試者抽血項目只驗到 CBC,卻漏驗 DC,而造成此次試驗偏差,但因受試者 2019/01/31 其 WBC:9900/ul 屬正常範圍,顯示應無嚴重 Neutropenia 而致不能化療的狀況。 2. 相關處理方式: 電聯受試者並無不適之主訴,且其 2019/02/14 報告顯示 WBC:7100/ul,SEG:61.9%,ANC:4395/ul,數值皆在正常範圍,並無 Neutropenia 的狀況。 3. 受試者會因此而增加的風險程度: 無 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 日後執行研究計畫時皆會更加小心注意檢查計畫書的規定,再三確認回診應檢測各項數值是否都有如實檢驗才給予化學治療。
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。(李重賓委員迴避。)
No	24
IRB 編號	2013-07-001B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性
計畫主持人	蘇維鈞
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 12P005 於追蹤訪視第一次時(29 May 2014)未依據試驗計畫書規定完成生命徵象(temperature, blood pressure and pulse)、血液學(Differential Count, Hemostasis)及生化檢查相關項目(Total protein, albumin, Direct Bilirubin, Alk-P, GGT)之測量，導致試驗偏差。 2. 相關處理方式 CRA 已於第一時間向試驗主持人提報通知，並確認受試者並未因此事件有任何安全上的影響。也於第一時間與試驗主持人討論改善此試驗偏差之作法。 3. 受試者會因此而增加的風險程度

	依據試驗計畫書所規定於返診時間內執行檢驗的項目之目的雖然為研究監控受試者之健康狀況，但並不會有立即危險，試驗主持人在確認受試者返診時狀況良好後，判定不影響受試者之健康與安全。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 已與試驗主持人以及研究護士進行溝通討論，並提供試驗相關表單以提醒試驗團隊於受試者每次回診時依據試驗計畫書進行規定項目的檢查。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	25
IRB 編號	2016-07-004BU 副
計畫名稱	一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，以評估患有早期阿茲海默症患者使用 Aducanumab (BIIB037) 的療效及安全性
計畫主持人	王培寧
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 346-004 之 Week 60 常規性回診，因逢農曆過年(2-10Feb2019)，未能在計畫書規定時間範圍內(3-9Feb2019)回診，故提前一日於 1Feb2019 執行回診並施打試驗藥物治療。 2. 相關處理方式 研究團隊與 CRA 於農曆年前，已經由 Email 與試驗廠商說明因農曆年將有回診超出規定範圍之狀況，並安排與最接近原訂返診日其範圍之非假日(1Feb2019)完成返診程序。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無，試驗團隊已提前通知廠商並詢問建議延後或提前進行試驗藥品施打，廠商確認均可執行後，採取最接近原訂返診期間之日期(1Feb2019)完成試驗程序。不影響風險程度，並將持續把關受試者整理健康狀況與有無不良事件。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊已與 CRA 根據計畫書擬定後續 346-004 之試驗返診安排，試驗團隊完理解後續所需安排。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	26

IRB 編號	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	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 2019/1/28 試驗委託方通知試驗主持人有關受試者 357A213 於 2018 年 12 月 12 日施打臨床試驗用藥-IKC 成品 CT181128-G (357A213_V4)針劑之無菌試驗報告為「有微生物生長」。 2. 相關處理方式 主持人於收到通知後立即確認受試者 357A213 是否有發生不良反應，並進行試驗偏差與上傳 PTMS。 經試驗委託方通知該批 IKC 成品 CT181128-G 的檢測樣品執行複測檢測(同時委託台美檢測與 SGS)，台美於 2019/1/23 報告與 SGS 於 2019/1/25 報告中說明其結果均無微生物生長。 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。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 改善方案: 本次偏差事件發生之原因與 2019/1/11 通報第三次偏差的原因相同，試驗委託方說明相關矯正措施已在 2019/1/14 導入及施行，目前試驗委託方持續後續追蹤並確實風險控管。 i. 目前試驗委託方已加強人員無菌操作專業能力，進行相關教育訓練課程。 ii. 試驗委託方與代檢測第三方檢測公司(台美檢驗公司)雙方人員進行檢測樣品交接時，雙方均須穿戴手套的條件下進行物品簽收。 iii. 於 2019/1/14 起施行檢測樣品以無菌袋二層包裝後置入現行檢體筒運送。 檢討與追蹤: 上述改善措施施行中，並由試驗委託方之風險控管單位進行後續追蹤。主持人將持續追蹤並向試驗委託方確認預防矯正措施施行之後續。 甲、 檢測樣品送樣至台美檢驗時其運送包裝及物品交接的過程中，未遵守無菌操作作業程序，造成檢測樣品有汙染之風險提高。 乙、 因應可能之汙染原因，試驗委託方於 2019/1/14 修正檢測樣品包裝並導入執行，已要求檢測樣品收送過程中與第三方單位之接收人員需穿戴手套執行。 丙、 因本次檢體送樣檢測日為 2018/12/12 產出日在試驗委託方之矯正措施實行(2019/1/14)之前，因此未能排除此次物品運送過程有汙染風險之可

	能。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	27
IRB 編號	2018-02-001BU 副
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
計畫主持人	宋思賢
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者因未能於同意執行臨床試驗核准函到期日(2019/1/17)前取得持續審查同意函。試驗主持人因考量:1.受試者權益及安全,2.受試者於試驗期間未發生安全性問題且願意繼續參加試驗,3.目前尚無證實有治療心輸出率未惡化之心臟衰竭藥物的有效藥物,4. 本次事件為行政作業疏失。綜合評估之下，已納入之受試者 1004005 將持續接受試驗藥物治療與後續訪視；目前正於導入期受試者 1004013, 014 及 015 將持續使用導入期藥物並依試驗排程安排隨機分配接受試驗藥物治療。 2. 相關處理方式 已提出繼續執行臨床試驗之申請，並盡速將申請持續審查文件備妥送入倫理委員會審查。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此期間未受到人體試驗委員會監督之潛在風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 提早準備持續審查相關文件，及確認送審流程。 1.於核准函到期日前3個月及開始準備送審資料 2.於核准函到期日前6週將紙本文件送入人體試驗委員會進行審查 3.密切追蹤審查進度避免延誤
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	28
IRB 編號	2018-06-005B
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
計畫主持人	常敏之
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依照試驗計畫書，受試者於 Visit 4 (Week 0, Day 1)隨機分配回診時，需先進行 Cogstate 練習測驗，接著建議休息 15 分鐘後，進行正式記錄的 Cogstate 測驗。受試者 158000100001 於 2019 年 1 月 14 日隨機分配回診時，充分休息後進行正式記錄的 Cogstate 測驗，並未先進行 Cogstate 練習測驗。 2. 相關處理方式 與國外試驗團隊確認後，此試驗偏差須通報 IRB，對於後續加入試驗的受試者，CRA 應加強注意提醒試驗中心，受試者於 Visit 4 隨機分配回診時，需先後完成 Cogstate 練習測驗與 Cogstate 測驗這兩項測驗，且之間建議讓受試者休息 15 分鐘後進行正式測驗。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無，受試者不會因此增加任何風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 Cogstate 測驗是由辨識測驗、偵測測驗、單卡片學習測驗及 Groton 迷宮學習測驗組成。由於正式的 Cogstate 測驗中，每項測驗前也會有一個說明練習，CRA 已於 2019 年 1 月 17 日重新加強試驗中心相關成員的教育訓練，釐清正式測驗前的說明練習並不同於 Cogstate 練習測驗。受試者於隨機分配回診時，需注意完成 Cogstate 練習測驗與 Cogstate 測驗這兩項測驗完整性。 試驗中心需特別注意，且 CRA 可加以提醒試驗中心成員，對於後續加入本試驗的受試者 Visit 4 隨機分配回診時，需完成 Cogstate 練習測驗與 Cogstate 測驗這兩項測驗，且之間建議讓受試者休息 15 分鐘後進行正式測驗。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	29
IRB 編號	2018-06-009B
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
計畫主持人	常敏之
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 試驗中心成員於受試者 158000100003 預計回診 Visit 4 (Week 0, Day 1)納

	入此開放性試驗的前一天(2018 年 12 月 27 日)上 IWRS 系統進行試驗藥物分配，受試者實際 Visit 4 納入試驗回診日，以及第一劑試驗藥物施打日期為 2018 年 12 月 28 日。 2. 相關處理方式 試驗中心成員已於受試者 2018 年 12 月 14 日篩選回診至 2018 年 12 月 27 日納入此開放性試驗的前一天，確認該受試者符合本試驗的所有納入與排除條件，為避免 IWRS 系統有問題，故於前一天(2018 年 12 月 27 日)上 IWRS 系統進行試驗藥物分配。 2019 年 1 月 25 日獲國外試驗團隊確認後，受試者應於 IWRS 系統分配試驗藥物後的當天儘速施打第一劑試驗藥物，不應於隔天或之後的日期才施打，此試驗偏差須通報 IRB。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無，受試者不會因此增加任何風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 已先後於 2018 年 12 月 27 日與 2019 年 1 月 25 日重新加強試驗中心相關成員的教育訓練，釐清試驗中心應於受試者實際返診 Visit 4 當天，確認受試者符合本試驗的所有納入與排除條件，才上 IWRS 系統進行試驗藥物分配，不應於前一天先上系統執行。 試驗中心需特別注意，且 CRA 可加以提醒試驗中心成員，對於後續加入本試驗的受試者 Visit 4 回診時，需於當天進行 IWRS 系統試驗藥物分配，不可於前一天先上系統執行。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	30
IRB 編號	2018-09-003BU 主
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)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據本試驗案計畫書規定，受試者需依計畫書規定時間返診並接受各項安全性身體檢查。本案受試者於 Screening Visit& Cycle 1 Visit 所需接受之生化血液檢查：Ca，由於試驗人員疏忽未於當天返診開立此項檢驗，使得受試者檢驗報告缺少此項數值。此偏差事件為試驗監測人首次發現，並非為連續性事件，請見下列於本次試驗偏差受試者名單及其偏差回診日期：

	受試者 9550023：Screening Visit (回診日期: 22-Jan-2019)& Cycle 1 Visit (回診日期: 28-Jan-2019) 2. 相關處理方式 由於該受試者已完成該次回診之其他檢測項目，且檢測結果皆為正常，此偏差並不造成受試者任何安全性疑慮且不影響受試者日後用藥權益及用藥劑量，懇請 委員鑒察。 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程度 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 此事件為未在計畫書規定之回診日完成受試者所需的安全性檢測。CRA 重新訓練試驗人員遵從計畫書規定開立檢驗項目，試驗醫師與試驗人員將會更加緊密追蹤每位受試者於回診日範圍內完成應需完成之安全性檢測。
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、108 年 1 月藥學部藥品申請變更(附件四)
- 五、2015-07-001B 實地訪查意見(附件五)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 17 時 30 分正）

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2019-02-003B	陳志強	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	通過	已發函
2	2019-02-002B	陳世彬	探討抗 NMDA 受體腦炎之致病機轉	通過	複審中

二、結案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2017-08-007B 結案	周建成	非抽搐性癲癇重積狀態之泌乳激素變化	通過	已發函

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 20 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 3 案)				
1	陳世真	2019-01-010B U	RO6867461 (Faricimab) Intravitreal (IVT) 6mg/0.05mL/Vial	「RO6867461 (Faricimab) Intravitreal (IVT) 6mg/0.05mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GR40844)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。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1，Date：20-Nov-2018。 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)主試驗受試者同意書：GR40844 Main ICF—TWN Chinese V1.0_TPVGH V1.0, date 20-Dec-2018。 (二)選擇性血液、房水和玻璃體檢體採集同意書：GR40844 Consent for Optional Sample Collection—TWN Chinese V1.0_TPVGH V1.0, date 20-Dec-2018。 (三)選擇性研究用生物檢體貯藏區檢體採集同意書：GR40844 RBR ICF—TWN Chinese V1.0_TPVGH V1.0, date 20-Dec-2018。 四、案內因未檢送林口長庚紀念醫院及彰化基督教醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，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。
2	胡啟民	2019-02-001B U	LY3298176 Injection 2.5mg/0.5mL、5mg/0.5mL、7.5mg/0.5mL、10mg/0.5mL、12mg/0.5mL、15mg/0.5mL	「LY3298176 Injection 2.5mg/0.5mL、5mg/0.5mL、7.5mg/0.5mL、10mg/0.5mL、12mg/0.5mL、15mg/0.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I8F-MC-GPGM）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項 1 份及貨品進口同意書 4 份，詳如說明段，請查照。 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，試驗申請人/試驗委託者為台灣禮來股份有限公司，本部同意之計畫書及計畫書附錄分別為：I8F-MC-GPGM (a) Clinical Protocol，Date：28-Sep-2018；I8F-MC-GPGM(2) Clinical Protocol Addendum，Date：05-Oct-2018。 三、本部同意之各試驗中心主試驗受試者同意書版本日期如下：

				(一)臺大醫院：I8F-MC-GPGM_NTUH_Main ICF_Version 1.2_28Nov2018。 (二)成大醫院：I8F-MC-GPGM_NCKUH_Main ICF_Version 1.2_18Dec2018。 (三)中國醫藥大學附設醫院：I8F-MC-GPGM_CMUH_Main ICF_Version 1.1_25Dec2018。 (四)中山醫學大學附設醫院：I8F-MC-GPGM_CSMUH_Main ICF_Version 1.1_27Dec2018。 (五)奇美醫院：I8F-MC-GPGM_CMMC_Main ICF_Version 1.1_08Jan2019。 (六)臺北榮民總醫院：I8F-MC-GPGM_TPVGH_Main ICF_Version 1.0_24Dec2018。 (七)耕莘醫院：I8F-MC-GPGM_CTH_Main ICF_Version 1.0_21Dec2018。 (八)高雄長庚醫院：I8F-MC-GPGM_CGMHKS_Main ICF_Version 1.0_09Jan2019。 四、有關案內光田綜合醫院主試驗受試者同意書，於簽名段落為試驗主持人/協同主持人/研究人員簽名，考量該欄位簽名若為研究人員，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司於此段落增列獨立主持人簽名欄位，並請貴公司於修正後另案向本部提出申請。 五、本署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。 六、試驗用儀器應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。
3	陳志強	2019-02-003B	AC-701(Berberine) Gel 0.3%	「AC-701(Berberine) Gel 0.3%」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AC-701-ONC-002)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。 三、本部同意新增臺北榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為陳志強醫師及藍政哲醫師。 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、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。 六、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
4	吳博貴	2017-12-002B	骨骼肌肉腫瘤之冷凍治療-以液態氮與乙醇為冷媒介	「骨骼肌肉腫瘤之冷凍治療-以液態氮與乙醇為冷媒介」人體試驗計畫申請案，審查結果如說明，復請查照。 二、旨揭試驗計畫修正後同意執行，建議修正內容如下： (一)受試者同意書第 6 頁第 6 項「其他可能之治療方式及說明」，請明確敘述或加強說明「可以選擇其他現有的治療方式」為何，並思考受試者接受完試驗方法後，如受試者認為還需加強其他的治療，可如何與醫師溝通討論或有何其他治療之選擇，使受試者得以充分了解以完備受試者保護之權益。 (二)受試者同意書第 7 頁第 11 項「誰可以使用您的檢體及資料」所提「人體研究法」請修正為「醫療法」。 (三)受試者同意書第 6 頁第 9 項「機密性」第 4 行所提「若試驗受美國食品藥物管理局管轄……」本段文字請確認是否是用於本計畫並酌修。 (四)受試者同意書項次編號有誤，請重新編後確認。 三、另有關受試者納入條件「C.其他惡性癌症之骨轉移」，請計畫主持人務必遵循「以往常規治療含傳統液態氮冷凍輔助治療」之篩選原則，且須讓受試者繼續接受原本應有之癌症常規治療，以避免受試者因參與試驗而損失其他治療之權益及增加可能之風險，且於施行前務必充分告知受試者。 四、修正後之計畫書（含受試者同意書）及修正前後對照表請務必清楚標示修正處（加底線、螢光筆或字元網底標示皆可），另計畫書及同意書於修正後更新版本及日期，所有文件之電子檔請另傳至 mdshawn@mohw.gov.tw，或以光碟方式送部。
修正案(共 11 案)				
1	陳世真	2014-03-003BU	ProDex(TLC399.1)Injection 13.2mg/ml	「ProDex (TLC399) Injection 13.2 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TLC399.1)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：Version 8.0，Date: 03 Dec 2018。
2	邱宗傑	2018-09-001BU	Melflufen (Melfhalan flufenamide hydrochloride) Powder for solution for infusion	「Melflufen (Melfhalan flufenamide hydrochloride) Powder for solution for infusion 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OP-103)之新增試驗中心、變更試驗主持人、受試者同意書變更及回復衛授食字第 1076027672 號函乙案，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。 三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為：嘉義長庚紀念

			20mg	醫院陳志丞醫師、臺大醫院黃聖懿醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院蘇裕傑醫師、中國醫藥大學附設醫院葉士芃醫師及成大醫院陳彩雲醫師 四、本部同意義大醫院試驗主持人變更為楊文祺醫師。 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。 六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
3	陳育民	2017-05-007B	免疫殺手細胞 (Immune killer cells, IKC) Injection 1~2.5 * 10 ⁹	「免疫殺手細胞(Immune killer cells, IKC) Injection 1 ~2.5 x 10⁹」供查驗登記用臨床試驗計畫(計畫編號: IVY-03)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：IVY03_protocol_v1.6_2018/12/14。 四、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。
4	邱昭華	2018-08-005B U	Ilaris (ACZ885/Canakinumab) Solution for Injection in Pre-filled Syringe 50mg/0.5mL, 150mg/1mL	「Ilaris (ACZ885/Canakinumab) Solution for Injection in Pre-filled Syringe 50mg/0.5mL, 150mg/1mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CACZ885T2301)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：Version：01，Date：11-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。
5	李重賓	2017-01-010B U (迴避離席委員：李重賓委員)	AM0010 (PEG-rHuIL-10) Subcutaneous Injection 2 mg/mL, 0.5 mL/Vial	「AM0010 (PEG-rHuIL-10) Subcutaneous Injection 2 mg/mL、0.5 mL/Vial；Pre-filled syringe 0.4mg/0.2 mL、0.8 mg/0.2mL、1.6mg/0.4mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AM0010-301)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：Clinical Protocol AM0010 - 301 (Sequoia) Amendment 3.0，Date：05 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」，

		，迴 避離 席原 因： 計畫 主持 人。)		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	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）之計畫書、受試者同意書與試驗主持人變更、新增試驗中心及試驗藥品出口乙案，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 份及貨品出口同意書 2 份，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 3.0，Date: 09-Nov-2018。 四、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為黃鈴茹醫師。 五、本部同意新增高雄長庚醫院、亞東紀念醫院、三軍總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、衛生福利部桃園醫院、成大醫院、中國醫藥大學附設醫院、衛生福利部雙和醫院及萬芳醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為李禎祥醫師、楊家瑞醫師、王甯祺醫師、陳彥旭醫師、鄭舒倖醫師、柯文謙醫師、盧敏吉醫師、王孝為醫師及李文生醫師。 六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 七、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。 八、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。 九、本部同意貴公司分批出口之試驗用藥物(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。
7	魏 子 鈞	2017- 02- 006B U	RO5541267 (Atezolizuma b) Injection 1200mg/20m	「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：WO39210）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，惟請依說明段辦理，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

			L/vial	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：7，Date：05-Dec-2018。 四、依貴公司檢附資料所示，計畫書第 Version 6 未依照規定，同步函送本部核備，請說明美國是否已執行前述計畫書，及此變更對於試驗執行及受試者權益之影響。 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。
8	邱昭華	2018-02-012BU	Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20ml/Vial	「Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO40241)之計畫書變更及試驗用藥品進口乙案，經核，本部同意，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，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：GO40241 Version 4，Date：13-Dec-2018。 四、本署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。 五、107 年 6 月 6 日 FDA 藥字第 1076020645 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。 六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
9	傅中玲	2018-06-011BU	CNP50 Capsules 15mg、50mg	「CNP50 Capsules 15mg、50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CCNP520A2202J)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：Version：02，Date：18-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。
10	楊慕華	2018-03-002BU	「Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20mL/Vial」	「Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：WO40242）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：Protocol WO40242, Version 7, Date: 17-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。
11	曾令民	2014-11-012B	abemaciclib (LY2835219) Capsule 50mg	「Abemaciclib (LY2835219) Capsule 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I3Y-MC-JPBM）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：I3Y-MC-JPBM_Protocol (C)_14Dec2018，計畫書附錄版本日期為：I3Y-MC-JPBM_Protocol Addendum (4)_15Jan2019。
結案/終止(共 3 案)				
1	楊慕華	2018-04-003BU	Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial	「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-66/CA2099TM）之計畫書變更及終止馬偕紀念醫院、林口長庚紀念醫院、臺大醫院、臺北榮民總醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，詳如說明段，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：Revised Protocol Number：03，Date：16-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。 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。 六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
2	李正達	2014-04-007B	SM-13496 (Lurasidone HCl) Film-	「SM-13496 (Lurasidone HCl) Film-Coated Tablets 20 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D1002002)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。

		U	Coated Tablets 20 mg	
3	趙毅	2016-01-005BU	LY3009806(Ramucirumab Injection 500mg/vial)	「LY3009806(Ramucirumab) Injection 500mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I4T-JE-JVCW)之結案報告乙案,經核,本部備查,請查照。 復貴公司 108 年 2 月 11 日北台禮字第 19733 號函。
其他(共 2 案)				
1	王浩元	2019-02-E01B	Polatuzumab vedotin	有關貴院申請以 Polatuzumab vedotin 治療 relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma 之恩慈療法一案,復如說明段,請查照。 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 Polatuzumab vedotin 治療之方式進行救治,無法挽救病人之生命,且已依醫師法第 12-1 條、醫療法第 81 條及第 82 條第 1 項規定之意旨,經貴院人體試驗委員會完整審視病人之病歷資料,確實評估病人接受治療之風險受益比(risk-benefit ratio),認屬執行過程符合醫學倫理規範並經向病人及家屬充分告知風險及可能治療方案等,獲其書面同意,由貴院人體試驗委員會同意於該患者(李○明)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。 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	王浩元	2019-02-E01B	Polatuzumab vedotin 140 mg/vial	貴院為罹患 relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma 病人李○明醫療需要,委託羅氏大藥廠股份有限公司分批專案進口義大利 BSP Pharmaceuticals S.p.A.藥廠製造之「Polatuzumab vedotin 140 mg/vial」共 6 支一案,本部同意(簽審文件編號:DHS00000770893,項次:001,單位:VIA),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用時,必須加強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、自發文日起 2 年內同意所核藥品數量之進口。

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	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	郭俊逸	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
2	Lorlatinib	腫瘤醫學部	蔡俊明	19600 顆	非小細胞肺癌	非臨床試驗
3	Remodulin® Injection(Treprostinil sodium)	心臟內科	宋思賢	各 3 支及 84 支	肺動脈高壓	非臨床試驗
4	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植外科	鍾孟軒	30 瓶	慢性移植物排斥	非臨床試驗
5	Brigatinib (Alunbrig)	胸腔部	陳育民	4380 顆	肺癌	非臨床試驗
6	Lorlatinib	胸腔部	陳育民	2000 顆	肺癌	非臨床試驗
7	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	黃逸修	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
8	Lorlatinib	腫瘤醫學部	蔡俊明	16800 顆	非小細胞肺癌	非臨床試驗

臺北榮民總醫院藥學部 108 年 01 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108 年 1 月份共計 14 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確

認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C16-098	IMU.ACS.001	201606005C	趙毅	Imugene	效期展延
2	C17-052	M14-234	201704002CU	林春吉	艾伯維	標籤變更
3	C17-053	M14-533	201704004CU	林春吉	艾伯維	標籤變更
4	C17-062	GO30140	201706011AU	趙毅	羅氏	標籤變更
5	C17-123	B1371019	201802010AU	高志平	輝瑞	效期展延
6	C18-098	CLAG525B2101	201809002AU	曾令民	諾華	封口變更
7	C17-001	M-AS464-30 (D6570C00002)	201612004CU	馮嘉毅	阿斯特捷利康	效期展延
8	C17-102	C1171002	201708011CU	黃怡翔	輝瑞	效期展延
9	C17-050	MK3475-564	201704010AU	張延驊	默沙東	標籤變更
10	C17-082	20160275	201707001AU	柯博仲	Amgen	標籤字體變更
11	C18-027	GO39942	201804001CU	高志平	羅氏	效期展延
12	C18-092	EFC14643	201806005B	常敏之	賽諾菲	效期展延
13	C18-092	EFC14643	201806005B	常敏之	賽諾菲	效期展延
14	C18-093	EFC14660	201806009B	常敏之	賽諾菲	效期展延

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 溫雅如 108
藥二級藥師 01/23

藥學部 康志峰 108
藥二級藥師 01/23

張延驊 108
藥學部 張延驊 108
主任 01/28

擬陳閱後存查，報 1-11 會議
2-65

人體試驗委員會 羅偉忠 108
藥二級藥師 01/20

人體試驗委員會 蔡正分 108
藥二級藥師 01/20

人體試驗委員會 楊懷智 108
藥二級藥師 01/20

人體試驗委員會 李芳瑋 108
藥二級藥師 01/20

如擬

人體試驗委員會 黃信彰 108
主任委員 02/01

附件五 2015-07-001B 實地訪查意見

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	趙毅	單位	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	黃章雯 87297930
IRB 編號	2015-07-001B				
計畫名稱	評估晚期實體腫瘤患者使用 FPA144 的安全性及藥物動力學的第 1 期、開放式劑量探索試驗				
訪查原因	例行訪查				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 無成功納入受試者，試驗已結束，可辦結案。 委員二： 未有受試者納入，同意存查。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

(迴避離席委員：李重賓委員，迴避離席原因：協同主持人。)

會議決議：如訪查意見。

