

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 111 次會議紀錄

公告版

開會時間：2019 年 04 月 12 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

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

出席委員-非醫療專業(男)：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) 章樂綺(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) 趙湘台(院外)

列席人員：葛 謹(院內) 張秀蘭(院內) 楊懷智(院內) 鄧邦儀(院內) 李昀潔(院內) 鍾芷萍(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
李重賓	簡易審查/修正案	2013-08-030B#10	協同主持人
李重賓	一般審查/修正案	2017-12-009BU#5	協同主持人
李重賓	一般審查/持續審查案	2018-11-002B	計畫主持人
李重賓	簡易審查/結案	2013-10-023B	協同主持人
李重賓	一般審查/其他事項	2015-05-006BU	協同主持人
李重賓	一般審查/其他事項	2018-11-002B	計畫主持人
李重賓	簡易審查/新案	2019-03-004BC	親屬關係
李重賓	簡易審查/新案	2019-02-008BC	親屬關係
傅中玲	簡易審查/修正案	2018-02-004BU#6	協同主持人
傅中玲	一般審查/修正案	2017-06-007B#4	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/持續審查案	2018-11-001B	計畫主持人
黃以信	一般審查/其他事項	2016-09-024BU	協同主持人
黃信彰	簡易審查/結案	2017-08-001BU	協同主持人
黃信彰	簡易審查/結案	2018-02-007BCF	親屬關係
蕭光明	簡易審查/修正案	2015-09-003B#10	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-02-012BU#5	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2017-03-004BU 副	三等親
蕭光明	一般審查/新案	2019-04-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2018-05-001BU	三等親
蕭光明	實地訪查	2017-03-004BU 副	三等親

貳、確認人體試驗委員會(二)第 110 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：邱昭華

計畫名稱：一項第二期、單組試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變 (EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)

本院 IRB 編號：2019-04-006BU CIRB 主審案

討論事項：計畫主持人邱昭華醫師列席備詢。蕭光明委員迴避。

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本研究預計全球納入 172 位，臺灣 15 位，北榮 5 位 20 歲以上受試者，採競爭型收案，採開放、單組設計，針對 osimertinib 治療後惡化之 EGFR 突變與 MET 陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，探討 osimertinib(80 mg)併用 savolitinib 之療效(若篩選時體重>55 kg 為 600mg 每日一次 od，若篩選時體重≤55 kg 為 300mg od)。劑量之選擇係依之前與執行中試驗結果決定，且之前試驗結果顯示正面效果，安全性數據亦顯示一致性，因此設計本試驗，已 28 天惟一周其，治療至 DP 或符合其他停藥條件，停藥 28 天後 FUV，之後 SFU。研究團隊揭露無 COI，有 DSMP，有保險，有 Pre-screen、主試驗、懷孕 3 份 ICF，受試者預計參與試驗 9-18 個月，最多約 30 次返診，每次返診約 2 小時，最大抽血量約 650ml，第 1 次返診需抽血檢查 HIV，有告知可能需依法通報主管機關，資料預計最長保存 25 年，檢體預計最長保存 15 年，Pre-screen 與主試驗每次返診提供 1,000 元補助，需接受 Pre-screen 符合始得參與主試驗。(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)
 - 原新案送審文件之保險證明首頁呈列之"Period of Insurance"為試驗第一年試驗贊助廠商與保險公司間簽訂的保險「主合約」期間，為使承保期間符合 IRB 核准試驗期間，並確實保障受試者損害賠償權益，阿斯特捷利康公司將每年與富邦保險公司簽署一年一簽的主合約；另已於該保險證明之"Remarks"段落載明保險期間將涵蓋至試驗結束為止。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 為符合歐盟 EMA 關於試驗資料保存法規的規範「Guideline on the content, management and archiving of the clinical trial master file (paper and/or electronic)」，試驗資料將留存最長 25 年後銷毀
- (4) 受試者保護：

。(醫療委員、非醫療委員)

- 於主試驗受試者同意書第 15 頁 (八) 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之具生育能力的女性的項目中，已告知女性受試者若於試驗期間懷孕，後續將有追蹤的程序，故女性受試者簽署此主試驗受試者同意書即表示知曉且同意懷孕需要的追蹤過程，故本試驗無另獨立一份受試者同意書供簽署。(醫療委員、非醫療委員)
- 對於罹患晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，試驗醫師需適當追蹤掌握受試者的疾病狀況以維護患者安全，電腦斷層(CT)屬常規治療，而多開門式造影(MUGA)主要為評估受試者之心臟功能，輻射暴露量尚屬常規治療範圍，且計劃書亦許可使用心臟超音波為評估方式，如試驗醫師對輻射暴露量有疑慮，可使用心臟超音波檢查心臟功能。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者之個人資料資訊已於同意書「(九)受試者個人資料之保密」詳細說明，因篇幅考量，擬不重複贅述於首頁，本試驗之試驗醫師與研究人員進行知情同意時亦將於「(九)受試者個人資料之保密」再做完整說明，讓受試者完全了解，而非片段式的解釋。(醫療委員、非醫療委員)
- 由於主試驗受試者同意書第 8 頁已列載 HIV 檢測為試驗程序的一部份，並於第 17 頁以「因本試驗需排除感染人類免疫不全病毒(HIV)者，您將接受人類免疫缺乏病毒(HIV)檢測，若檢驗結果為陰性始得參與本試驗，若檢驗結果為陽性(包含偽陽性)，試驗醫院及試驗醫師將提供後續就醫轉介或諮詢，並需依法通報主管機關。」告知受試者 HIV 於本試驗檢測的必要性及相關通報事項，故受試者將以簽署本同意書作為同意 HIV 檢測的依據。而臺灣法規規定之 HIV 篩檢同意書，則將依各醫院規定提供，故不於本試驗同意書增加愛滋篩檢之簽署欄位。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關 HIV 篩選，依照本國法規，應給予受試者知情同意之程序，並給予其選擇之權利，建請於受試者同意書中加註「如您願意參與本試驗，即代表您同意接受 HIV 篩選檢驗。」，並提供簽名署日期欄位。(醫療委員、非醫療委員)
- 如女性受試者懷孕，需持續追蹤，嬰幼兒亦須接受追蹤。然建請說明嬰幼兒持續成長之後續資料，是否會持續追蹤，以及請說明是否有設定新生兒適用之個案報告表。(醫療委員)
- 建請說明有關檢驗項目之頻率，是否屬常規醫療頻率，依正常醫療程序，一般 8 週執行一次 CT 等檢驗應屬常規醫療，然依本案設計，似乎涉及 6 週執行一次 CT 等檢驗。以上請確認，如確認非屬常規醫療，應於受試者同意書說明，本案受試者須接受超乎常規醫療之檢驗頻率，可能造成輻射等相關風險，以

利受試者了解；另，如非屬常規醫療，則須取得本院輻射防護委員會之同意並檢送相關文件。（非醫療委員）

- 懷孕伴侶之同意書 「(四) 本試驗方法及相關程序」有說明將收集至嬰兒出生後的資訊，資料來源可能為新生兒檢查的相關資訊，本試驗之試驗醫師與研究人員將清楚說明讓受試者懷孕伴侶完全了解，然為使受試者清楚了解，故補充註明該段落文字為「如果您同意，我們會在您生產後與您聯絡，詢問您有關懷孕、生產和孩子健康的資訊，例如：新生兒檢查的相關資訊。此外，如果您流產或決定墮胎，請與試驗醫師聯絡」。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

- 為使受試者能自行選擇退出試驗後之資料與檢體處理，於同意書「(十) 試驗之退出與中止」加註退出試驗後之檢體與資料處理的勾選欄位。（醫療委員、非醫療委員）
- 受試者同意書中已說明 Osimertinib 的核准狀況，且其中所提及之尚未被核准使用的治療範圍即為本試驗探討之適應症，然為使受試者清楚了解，故補充註明該段落文字，使之更詳盡。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；預先篩選：通過；懷孕伴侶：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：

- 有關 HIV 篩選，依照本國法規，應給予受試者知情同意之程序，並給予其選擇之權利，建請於受試者同意書中加註「如您願意參與本試驗，即代表您同意接受 HIV 篩選檢驗。」，並提供簽名署日期欄位。

- 如女性受試者懷孕，需持續追蹤，嬰幼兒亦須接受追蹤。然建請說明嬰幼兒持續成長之後續資料，是否會持續追蹤，以及請說明是否有設定新生兒適用之個案報告表。

(1) 受試者保護：

- 建請說明有關檢驗項目之頻率，是否屬常規醫療頻率，依正常醫療程序，一般 8 週執行一次 CT 等檢驗應屬常規醫療，然依本案設計，似乎涉及 6 週執行一次 CT 等檢驗。以上請確認，如確認非屬常規醫療，應於受試者同意書說明，本案受試者須接受超乎常規醫療之檢驗頻率，可能造成輻射等相關風險，以利受試者了解；另，如非屬常規醫療，則須取得本院輻射防護委員會之同意並檢送相關文件。

二、

計畫主持人：黃鈴茹

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性之附屬學術研究試驗

本院 IRB 編號：2019-03-001B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案為一項多國、多中心第三期臨床新藥試驗，是附屬於主要三期臨床試驗下的附屬試驗計畫(主計畫書編號:UBP-A304-HIV，評估 HIV-1 成人患者接受以 UB-421 單一療法之療效與安全性。)，目的是為了獲得更多免疫相關的數據來評估 UB-421 的各項特性，藉由在病毒抑制的感染 HIV-1 之成人患者以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法後，檢測其藥效學、免疫毒性、血清中總 IgE 量的改變和 HIV 病毒庫等因子。國內預計招募約 60 名受試者，本院約 20 名。每位試驗追蹤期間約 48 週。計畫書檢測項目包括(1)監測特定淋巴球的變化；(2)針對抗原特異性免疫反應的試驗；(3)評估 PBMC 的功能；(4)HIV 潛伏病毒庫的大小；(5)重複給藥後檢測 UB-421 包覆 CD4+ T 細胞的時長和程度；(6)總 IgE 在血清中的量，均與疾病治療相關。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案為原計畫 UBP-A304-HIV(IRB 編號：2017-09-001BU)之附加試驗。
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為愛滋病患者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認修正統一本案之收案人數。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認修正新案申請書之抽血量為 8-124 mL 之間，cohort 1 共 10 次；cohort 2 共 12 次，總抽血量 cohort 1 為 547mL；cohort 2 為 563 mL。
 - 本案將採用真空抽血針單次採血，非重複用針，受試者同意書已提醒受試者：抽血的過程中常見的不適感包含疼痛及暈眩，抽血後的副作用則包含抽血部位流血、瘀青或腫脹。一般而言，疼痛及暈眩的感覺在抽血結束後會消失，流血的副作用則在依照指示加壓止血之後停止，瘀青及腫脹的副作用通常在一週之內可以緩解。
 - 本案為一項多國、多中心第三期臨床新藥試驗，是附屬於主要三期臨床試驗下的附屬試驗計畫(主計畫書編號：UBP-A304-HIV)，於主試驗已提供受試者車馬營養補助費新台幣 3000 元，因返診日為同一天，所以不另外提供補助費用。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：國內幽門螺旋桿菌感染流行病學及抗藥性分析研究計畫

本院 IRB 編號：2019-04-003B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本研究為本國多中心臨床試驗。研究目的為評估台灣幽門螺旋桿菌感染的最新全國盛行率和幽門螺旋桿菌感染的抗藥性變化，找出可能的影響因子。同時調查國人胃黏膜萎縮的情況。受試者招募來源包括社區(預計於臺灣北、中、南、東區招募 1200 人)以及醫院(預計 1000 人)。醫院包括台大醫院、台北榮民總醫院、台北馬偕醫院、台北醫學院附設醫院、林口長庚醫院、台大醫院新竹分院、彰化基督教醫院、台大醫院雲林分院、嘉義基督教醫院、成功大學附設醫院、高雄醫學院附設醫院、高雄義大醫院及台東馬偕醫院等 11 個參與幽門螺旋桿菌試驗聯盟之醫療院所。醫院招募受試者方式為招募因腹部不適或其他原因(如接受健檢)接受內視鏡檢查的成人，若有意願接受幽門螺旋桿菌篩檢即符合收案條件，進行幽門螺旋桿菌抗藥性分析。本院預計收錄 250 人。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認修訂納入條件為因腹部不適或其他原因(如接受健檢)接受內視鏡檢查的成人(年滿 20 歲以上)，同意接受幽門螺旋桿菌篩檢即符合收案條件。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 確認修訂後續追蹤或照護計畫，包括後續之檢驗項目及問卷調查等。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案設定預計追蹤 30 年。本案受試者年齡為 20 歲以上成年人，未來將研究接受篩檢者其癌症發生與死亡率是否會低於全國民眾之標準化癌症發生率及死亡率，大部分的癌症發生都需要

幾年或數十年的時間，就以幽門桿菌確定相關的胃癌為例，目前台灣區胃癌好發年齡為 40-60 歲，是以追蹤時間訂為 30 年。
(醫療委員、非醫療委員)

- 本案未來將考慮串聯受試者資料去研究幽門桿菌相關的問題。健保資料庫等各類資料庫的要求與規定隨時間有不同的要求。本案僅先徵求受試者同意保留資料未來以去連結方式連結健康相關資料庫的意願，目前並不會立即申請串聯。未來本研究團隊會有新的研究人員接續，若計畫主持人退休，當需要和衛生福利資料科學中心資料等資料庫串聯時，將由接續研究的其他共同主持人另外申請。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本研究案未涉及介入性治療，只做後續性觀察追蹤，不會主動通知有照護過受試者的其他醫師。(醫療委員、非醫療委員)
- 新案申請書第 45 點建請更正，本案評估屬於第三類風險，則該項應非「參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當」。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：

- 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。

(3) 是否送部審查：

- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 受試者保護：

- 新案申請書第 45 點建請更正，本案評估屬於第三類風險，則該項應非「參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當」。

四、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：持續的姿勢感知頭暈病患的平衡問題：生活品質及非線性步態平衡的分析研究

本院 IRB 編號：2019-04-004B

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本計畫是觀察性、單一中心(收案均來自本院)、雙組(健康對照組)、平行、開放、前瞻性之研究，擬申請科技部經費補助。受試者包括實驗組：30 位 20 歲以上持續的姿勢及感知性眩暈(persistent postural-perceptual dizziness, PPPD)患者，以及控制組：30 位年齡相仿之健康人。擬透過電腦化動態姿態測定儀(

computerized dynamic posturography, CDP)、四種自評問卷【頭暈障礙量表 (DHI); 活動特定平衡信度量表 (ABC); 視覺眩暈模擬量表 (VVAS) 和醫院焦慮和抑鬱分數 (HADS)】等評量工具蒐集資料，目的為(一) 評估忙碌視覺流動對 PPPD 患者動態姿勢控制的影響；(二)瞭解持續的姿勢及感知性眩暈 (PPPD)，對患者生活質量和精神共病症的影響程度，期藉由研究發現更加瞭解 PPPD 患者的臨床特徵以及對於爾後疾病診治與照顧有所助益。(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)
- 由於本試驗係為觀察性研究，主要檢測均非侵入性檢查，檢查過程中如發生不良或不適反應，研究者將立即終止檢查程序，並由醫療人員進行必要處置。因此，對受試者之身心安全風險尚無疑慮。而受試者個人隱私及其他權益之保障，業已載明於計畫主持人隱私保護及保密核對表、受試者同意書中。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本計畫所使用之 Balance Manager system 為衛部醫器輸壹字第 016382 號。(醫療委員、非醫療委員)
- 本計畫之健康受試者預計由病患的家屬朋友以及不具從屬關係之院內同仁中招募，故不另設招募廣告，所有受試者，包括實驗組及正常組，皆須填寫本計畫內之量表。(醫療委員、非醫療委員)
- 對照組屬於健康人，但仍需要檢閱其原始醫療紀錄，因為需瞭解正常受試者其他醫療情形。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認在受試者同意書之電腦化動勢姿態測定儀(CDP)檢查部分，增加詳細的流程說明以及所需時間。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：以非侵入式光聲效應技術量測頸動脈血管的硬化程度

本院 IRB 編號：2019-04-005B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 本研究計畫邀請 40 位接受放射線治療的頭頸癌病患，與 40 為對照組透過新發展的 photoacoustic signals (class 3b 雷射光源) 收集超聲波訊號，並且與目前血管超音波進行比對。本研究使用之診斷工具乃研究者自行組裝器材。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本計畫是使用具有商用國際標準之 Class IIIb 650nm 雷射，作為發射光源，符合 Class IIIb 雷射，他的能量特性介於 5 to 499 milliwatts 之間，需要符合認證才能採用。在國際 Class IIIb 雷射標準即有說明，光源只要不直接照射到眼睛，本身光對皮膚不考慮造成熱損害，本實驗照射光線時間小於 10 ms，不會長時間照射在皮膚上。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究使用之診斷工具乃研究者自行組裝器材，元件為商業製造規格的產品，研究者為系統性組合商用元件，會限定零件供應商提供 Class IIIb 認證，使得能量範圍控制在 5mW~499mW 之間，保障測試者的安全，並以機構包覆確保控制溢光。本儀器為非侵入式儀器，使用 5V 直流電源。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 確認已增加 PPG 感測器說明。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認可能之副作用為超音波凝膠產生過敏現象，但無確切百分率數據。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究之檢查為非侵入式檢查，雷射不直接接觸人體，距離約一公分。(醫療委員、非醫療委員)
 - 研究設計上，血管超音波及 PA signal 的進行間隔時間會控制在同一時段的收案進行，會盡量避免 Disease Progression Bias 之問題。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請說明正常組之選擇是否需為頭頸癌相關病人但不需接受放射治療，或是為一般健康受試者，所有文件中提及之處不一致，請一致化，如計畫書、中文摘要、受試者同意書等。(醫療委員、非醫療委員)
 - 請如回覆意見，提供組裝元件符合 Class IIIb 安規之相關認證文件。(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：
- 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：

- 建請說明正常組之選擇是否需為頭頸癌相關病人但不需接受放射治療，或是為一般健康受試者，所有文件中提及之處不一致，請一致化，如計畫書、中文摘要、受試者同意書等
 - 請如回覆意見，提供組裝元件符合 Class IIIb 安規之相關認證文件。
- (1) 受試者保護：

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：痘疤病人皮膚影像之病歷回顧

本院 IRB 編號：2019-03-003BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究為病例回溯，收集 2018 年 9 月以前 15 年的病例，納入條件為經皮膚科專科醫師確認診斷之痘疤，並曾接受相關治療之患者。預計收案 50 位，針對治療前後的影像(包含臨床照片、超音波影像，超音波測量皮膚厚度等)，進行分析。(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)
 - 本案預計收集之影像照片可能涉及個人生物標記等，隱含個人隱私洩漏之風險。(醫療委員、非醫療委員)
 - 因本案可能涉及影像照片含有個人生物標記等，隱含個人隱私洩漏之風險，建議本案直接於本院執行，避免於外院執行，以免可能產生法律責任與損害補償之問題。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 本案同意免除知情同意，請說明研究程序如何進行，以避免影像照片含有個人可辨識之生物標記等隱私洩漏之風險。(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)
- (5) 受試者同意書：
- 確認本案具電話告知說明之內容稿。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：修正後通過；申請免除書面知情同意：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：

- 本案預計收集之影像照片可能涉及個人生物標記等，隱含個人隱私洩漏之風險
 - 因本案可能涉及影像照片含有個人生物標記等，隱含個人隱私洩漏之風險，建議本案直接於本院執行，避免於外院執行，以免可能產生法律責任與損害補償之問題。
 - 本案同意免除知情同意，請說明研究程序如何進行，以避免影像照片含有個人可辨識之生物標記等隱私洩漏之風險。
- (1) 受試者保護：

二、

計畫主持人：林錫勳

計畫名稱：台灣男男性行為高危險群對愛滋病毒暴露前預防性用藥看法與困境之現況探討

本院 IRB 編號：2019-03-008BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本案研究目的在探討影響台灣男男性行為者高危險群使用愛滋病毒暴露前預防性用藥 (PrEP) 的因素。將收案 400 人為年滿 20 歲以上的男男間性行為者，且愛滋檢驗為陰性。(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)
 - 本案原先申請免除知情同意是因受試者可能會使用假名替代，不願給真名，訪談有可能會進行二次訪談補充先前未搜集到的資訊或需要進一步澄清的地方，故需要留下受試者的電話及 E-mail，經審查委員提醒，若需要收集上述資料，必須進行具名簽署受試者同意書，故將研究說明書改為具名簽署受試者同意書，訪談前將詳細說明並告知研究相關事項，並強調會將可辨識資料機密處理，並以代碼來代表受試者身分，不會將他的個人資料顯示，受試者的資料仍是保密，在受試者同意並簽署同意書後進行研究。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案在感染科門診招募男男間性行為受試者方式，由感染科醫師轉介願意訪談的受訪者，由研究者將與受訪者帶至其他單獨的診間進行一對一訪談。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受訪者為使用愛滋病毒暴露前預防性用藥(PrEP)或建議使用 PrEP 的男男性行為者，這兩者皆為愛滋病毒檢驗陰性。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

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

三、

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：計畫主持人黃欣怡護理師列席備詢。

- (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）
 - 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
 - 有關量表內容，由於疏忽本就由這些臨床表徵反映出來，此量表為提供給專業人員的評估工具，此量表並不會交至照顧者及被照顧者手上，而此量表的使用方式是希望居家護理師使用觀察法，而非用一問一答的方式去評估此量表，所有內容皆是一個有敏感度的護理師需要評估的項目，故不會影響到照顧者及被照顧者的觀感。（醫療委員、非醫療委員）
 - 有關量表名稱「老人照顧者疏忽量表」，會議決議建議修改文辭為「老人照顧風險篩檢量表」，然計畫主持人回覆此量表是提供給居家護理師使用的工具，希望以最直白的方式讓居家護理師知道使用的工具的目的，所以才會將量表名稱老人照顧者疏忽量表。（醫療委員、非醫療委員）
 - 因量表希望評估出最真實的狀況，所以才選擇居家環境及居家護理師來做評估，如果以經驗談，並非直接評估，即喪失此量表的意義。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本研究主要為驗證此量表的信效度，故以份數為主，因欲執行因素分析，故份數需要達到 200 份。而居家護理師的部分，為了增加其變異性，測試量表的穩定性，以越多護理師參與越好
- (4) 受試者保護：

。(醫療委員、非醫療委員)

- 本研究會請居家護理師於評估老年人前，徵求老年人及其照顧者同意，故本研究也提供研究說明書，讓居家護理師提供給老年人及其照顧者知道，若老年人及其照顧者拒絕，居家護理師即停止對此案家評估量表。(醫療委員、非醫療委員)
- 「老人照顧者疏忽量表」之名詞，因涉及量表內容似乎較偏向照顧風險評估，而非進行是否疏忽與否之評定，建議應修改量表標題以符合此量表之評估狀況；或請詳細解釋量表之內容與疏忽之相關性。(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家中。(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)
- 有關研究說明書，計畫主持人應具名，並增加說明本研究相關資訊及預計收集之被照顧者及照顧者/家屬之資料。如涉及個人隱私資料收集，須避免發生違反個人資料保護法規定之情況，如：相關個人隱私與敏感性資料、或犯罪紀錄等，上述資料應取得被詢問者之同意始得收集。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案之受試者為居家護理師，請詳細估算受試者人數並修正相關文件。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關本案可能造成之風險應於受試者同意書中說明，如生理、心理、社會、被照顧者之情緒反應等，以利居家護理師了解，並完成知情同意後始得執行。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 待計畫主持人回覆後，提下次審議會再議。

2. 建議事項：

- 「老人照顧者疏忽量表」之名詞，因涉及量表內容似乎較偏向照顧風險評估，而非進行是否疏忽與否之評定，建議應修改量表標題以符合此量表之評估狀況；或請詳細解釋量表之內容與疏忽之相關性。
- 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家中。
- 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。

(1) 受試者保護：

- 有關研究說明書，計畫主持人應具名，並增加說明本研究相關資訊及預計收集之被照顧者及照顧者/家屬之資料。如涉及個人隱私資料收集，須避免發生違反個人資料保護法規定之情況，如：相關個人隱私與敏感性資料、或犯罪紀錄等，上述資料應取得被詢問者之同意始得收集。
- 本案之受試者為居家護理師，請詳細估算受試者人數並修正相關文件。
- 有關本案可能造成之風險應於受試者同意書中說明，如生理、心理、社會、被照顧者之情緒反應等，以利居家護理師了解，並完成知情同意後始得執行。

(三) 修正/變更案

一、

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#8 修正案

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。

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#17 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：趙毅

計畫名稱：一項比較 BGB-A317 與 Sorafenib 作為一線治療用於不可切除肝細胞癌患者的有效性和安全性的隨機、開放性、多中心的第三期研究

本院 IRB 編號：2017-12-009BU#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。(李重賓委員迴避。)

決議：通過。

四、

計畫主持人：傅中玲

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

本院 IRB 編號：2017-06-007B#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。(傅中玲委員迴避。)

決議：通過。

五、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：以 EpiFaith 針筒透過氣體及食鹽水定位硬脊膜外腔

本院 IRB 編號：2019-01-007B#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。

六、

計畫主持人：林俊甫

計畫名稱：ABT-414 合併同步化學放射治療以及輔助性 Temozolomide 用於新診斷出多型性神經膠母細胞(GBM)並有表皮生長因子受體(EGFR)增殖之受試者的一項隨機分配、安慰劑對照、第 3 期試驗(Intellancel)

本院 IRB 編號：2016-03-002BU#12 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：陳世真

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

本院 IRB 編號：2019-01-010BU#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：陳世真

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

本院 IRB 編號：2018-11-003BU 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：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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。(李重賓委員迴避。)

決議：通過。

三、

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 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：林志杰

計畫名稱：第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性

本院 IRB 編號：2014-10-005B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2017-05-010BU 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：邱士華

計畫名稱：細胞質內 Musashi-1/AGO2 蛋白結合在轉譯調控與腫瘤惡化之功能性探討

本院 IRB 編號：2016-05-007B 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。

七、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-10-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：郭萬祐

計畫名稱：腦部膠母細胞瘤之影像基因學與影像蛋白質學多中心研究

本院 IRB 編號：2016-04-010B 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。

九、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗（NIAGARA 試驗）

本院 IRB 編號：2018-12-005BU 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。

決議：通過。

十、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：體外反搏於直立式耐受不良症之療效評估

本院 IRB 編號：2013-02-018B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-05-001BU 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。

(五) 其他事項案

一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-05-006BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(李重賓委員迴避。)

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：針對未曾接受治療、晚期或轉移性腎細胞癌的受試者，投予 Nivolumab 與 Ipilimumab 併用治療，相對於 Sunitinib 單一藥物治療的第 3 期、隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2015-07-005BU 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：黃怡翔

計畫名稱：評估 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、兩階段、適應性設計、多中心的 12 週試驗

本院 IRB 編號：2016-09-024BU 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。

四、

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 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：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 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：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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(李重賓委員迴避。)

決議：同意核備。

七、

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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：周昆達

計畫名稱：間歇性缺氧與肥胖對於免疫力/肺炎感受度之交互影響

本院 IRB 編號：2019-01-006BC

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：黃建勝

計畫名稱：非高危險群之次全肺葉切除與肺葉切除於小於三公分第一期肺腺之比較

本院 IRB 編號：2019-01-036BC

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：林思妤護理師

計畫名稱：產後母乳哺餵婦女之身體心像及性生活經驗

本院 IRB 編號：2019-02-001BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：榮民醫療體系照護大數據整合與應用計畫(107-108 年):以十大癌症及其高風險族群為核心(108 年度)

本院 IRB 編號：2019-02-008BC

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

(李重賓委員迴避。)

五、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：利用生物資訊的方法尋找去 YAP-1 的下游調控因子及和 YAP-1 相互關係蛋白,並探討 YAP-1 及相關蛋白在膽管癌的臨床意義

本院 IRB 編號：2019-03-001BC

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

六、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：建立類神經網路黃斑部病變影像判讀與人工智慧雲端技術互動平台

本院 IRB 編號：2019-03-002BC

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

七、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：乾癬健康結果試驗 (PSoHO) - 一項探討中度至重度斑塊型乾癬生物性治療 3 年健康結果的國際觀察性試驗

本院 IRB 編號：2019-03-004BC

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

(李重賓委員迴避。)

八、

計畫主持人：周中偉

計畫名稱：非 HIV 者罹患肺囊蟲肺炎(Pneumocystis jirovecii Pneumonia) 之風險因子探討、影像分析、診斷預測、及預後評估：回溯性世代研究

本院 IRB 編號：2019-03-006BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

九、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：心衰病患使用穿戴式裝置監控並與預後療程比對

本院 IRB 編號：2019-03-007BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)

本院 IRB 編號：2019-04-001BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

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#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、

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#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。)

三、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 ON101 乳膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性

本院 IRB 編號：2016-04-006B#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

四、

計畫主持人：魏子鈞

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

本院 IRB 編號：2018-01-003BU#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

五、

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#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

(蕭光明委員迴避。)

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#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

七、

計畫主持人：趙大中

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

本院 IRB 編號：2018-02-006BU#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

八、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：評估 Cabozantinib (XL184) 相較於安慰劑對於先前接受 Sorafenib 治療之肝細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分組、雙盲、對照試驗

本院 IRB 編號：2013-08-030B#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

(李重賓委員迴避。)

十、

計畫主持人：黃惠君

計畫名稱：臺北榮民總醫院新制實習醫學生臨床基本技能整體訓練計畫

本院 IRB 編號：2018-07-014B#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

十一、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2018-11-003BU#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

十二、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對在試驗 M16-067 或試驗 M16-065 中對誘導治療有反應的潰瘍性結腸炎受試者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-12-002BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：蘇維鈞

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

本院 IRB 編號：2013-07-001B#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

十四、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一項比較 Melflufen/Dexamethasone 與 Pomalidomide/ Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復發性頑固型多發性骨髓瘤病患的療效的隨機分配、有對照組、開放式第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-09-001BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2018-02-004BU#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

(傅中玲委員迴避。)

十六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2)

本院 IRB 編號：2014-05-007B#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

計畫主持人：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或有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#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2018-02-003BU#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、

計畫主持人：周千澄藥師

計畫名稱：高血脂病患發生藥物引起疾病危險因子探討

本院 IRB 編號：2016-07-012BC#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

二十一、

計畫主持人：施俊哲

計畫名稱：TEVAR 與襯裙設計後主動脈重構對主動脈夾層的影響

本院 IRB 編號：2018-07-050BC#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：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

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：陳瑞裕

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

本院 IRB 編號：2015-04-003B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2017-06-001BU

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：高志平

計畫名稱：一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效

本院 IRB 編號：2013-03-018B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：傅中玲

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

本院 IRB 編號：2018-11-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(傅中玲委員迴避。)

六、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：胰臟癌患者放射治療前之三維列印間隔器植入

本院 IRB 編號：2018-07-025B

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

七、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2016-05-003BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：哺乳婦女的碘營養調查

本院 IRB 編號：2016-02-007BC

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：楊淑芬

計畫名稱：表沒食子兒茶素沒食子酸酯與口腔鏈球菌生物膜形成

本院 IRB 編號：2017-01-007BC

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：林幸榮

計畫名稱：建置冠狀動脈疾病電腦斷層暨多模式巨量影像資料庫以開發人工智慧自動判讀、多模式冠狀動脈灌流自動分析、及冠狀動脈疾病進展智慧預測演算程式

本院 IRB 編號：2018-03-005BC

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：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2014-03-006BC

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：黃德光

計畫名稱：黃斑部病變視網膜影像之彙整分析與研究

本院 IRB 編號：2018-04-003BC

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：周千澄藥師

計畫名稱：高血脂病患發生藥物引起疾病危險因子探討

本院 IRB 編號：2016-07-012BC

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：周德盈

計畫名稱：探討半乳糖凝集素-7 在人類肺癌演進的角色

本院 IRB 編號：2017-03-001BC

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

十五、

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

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：張曉婷

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

本院 IRB 編號：2018-05-002BC

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：王心儀

計畫名稱：達文西機器手臂胰臟手術學習曲線研究

本院 IRB 編號：2018-05-009BC

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

十八、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：傾向分數配對比較達文西機器手臂與開腹式胰十二指腸切除手術研究

本院 IRB 編號：2018-05-007BC

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：邱士華

計畫名稱：細胞重編程技術於再生醫學之尖端轉譯應用

本院 IRB 編號：2017-04-002BC

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：林之勛

計畫名稱：間歇性低血氧對糖尿病慢性傷口癒合之影響

本院 IRB 編號：2016-04-011B 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：

- (1) 其他：● 因本案延遲結案超過一年，請計畫主持人於近期完成 GCP 相關訓練課程 8 小時。

二、

計畫主持人：施俊哲

計畫名稱：主動脈角度或曲度對於主動脈支架血管置放的影響

本院 IRB 編號：2015-11-009BC 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) 本案待實地訪查後提下次審議會討論。

(二) 建議事項：本案建議實地訪查。

三、

計畫主持人：劉顯慈

計畫名稱：動脈硬化型勃起功能障礙-電腦斷層評估及血管內介入性治療流程

本院 IRB 編號：2017-07-018B

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：周元華

計畫名稱：探討精神分裂症患者長期使用抗精神病藥物對於海馬迴容量之影響

本院 IRB 編號：2013-11-015B

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：溫明震護理長

計畫名稱：科技照護系統於住院病人照護品質之效益分析

本院 IRB 編號：2017-07-017B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：陳嬰華

計畫名稱：第一型血色素氧化酵素(Heme oxygenase-1)在透析患者血管鈣化致病機轉的角色

本院 IRB 編號：2017-01-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：生活型態重塑對主觀記憶抱怨及輕度認知障礙中高齡者之腦功能研

本院 IRB 編號：2018-07-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：段大全

計畫名稱：心臟驟停之預防改善研究

本院 IRB 編號：2014-09-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)

本院 IRB 編號：2015-03-011BU

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：朱啟仁

計畫名稱：一項對同時受到第 1 或 2 基因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒 (HBV) 慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示的研究

本院 IRB 編號：2015-12-009BU

初審建議：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：陳曾基

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

本院 IRB 編號：2017-08-001BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(黃信彰委員迴避。)

十二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項多中心、隨機分配之第 Ib/II 期試驗，評估相較於 Sorafenib，MSC2156119J 單一治療對於患有 MET 陽性之晚期肝細胞癌且 Child-Pugh 肝功能為 A 級的亞裔受試者之療效、安全性、與藥物動力學

本院 IRB 編號：2013-10-023B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(李重賓委員迴避。)

十三、

計畫主持人：陳明德

計畫名稱：探討膠質母細胞瘤類幹細胞中核糖核酸結合蛋白 Musashi 對於環狀核糖核酸表現的影響

本院 IRB 編號：2017-07-031B

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：張明超

計畫名稱：臺北榮民總醫院微創中心手術研發及推廣現況-->微創及內視鏡脊椎手術

本院 IRB 編號：2016-12-014BC

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：張世慶

計畫名稱：分析辨識造成 EMT 結直腸癌的起始基因突變

本院 IRB 編號：2017-06-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：建立肥厚性心肌病變之個人化 iPS 細胞平台應用於新式治療策略開發

本院 IRB 編號：2017-12-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：藉由源自特異性病患誘導性多能幹細胞之光受器與 3D 視網膜探討視網膜退化之病理機轉

本院 IRB 編號：2017-06-029BC

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：洪榮志

計畫名稱：結合肺癌之病理分型與微陣列分析以找出與轉移相關之基因及其調控機轉研究
--- 延續計畫

本院 IRB 編號：2016-05-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：鼻咽癌病患血清 EB 病毒 DNA(EBV-DNA)濃度同步化試驗

本院 IRB 編號：2016-02-008BC

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、

計畫主持人：張豫立藥師

計畫名稱：藉由基因修正技術修飾粒線體缺陷之氧化壓力

本院 IRB 編號：2017-06-035BC

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：周元華

計畫名稱：尋找雙向情緒障礙認知功能缺損的生物指標，一個靜態性功能性磁共振造影研究

本院 IRB 編號：2017-12-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：利用遺傳性心臟肥厚病之誘導型多能幹細胞株探討溶酶體儲積致細胞自噬流阻斷對於發炎體反應活化之影響

本院 IRB 編號：2017-06-030BC

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：林怡君

計畫名稱：腎上腺功能不足病人的預後因子分析

本院 IRB 編號：2017-06-033BC

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：黃品逸

計畫名稱：肺癌幹源基因在腫瘤環境與免疫交互作用對於放射線治療與化療抗藥性之機制研究

本院 IRB 編號：2017-06-032BC

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：黃瓊慧護理師

計畫名稱：穴位刺激對膝關節置換術病人術後止痛成效探討

本院 IRB 編號：2018-02-007BCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(黃信彰委員迴避。)

二十六、

計畫主持人： 尤香玉

計畫名稱： 癲癇腦波分析 - 以深度學習技術執行癲癇腦波預測

本院 IRB 編號：2018-03-004BC

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： 黃德光

計畫名稱： 由幹細胞分化為視網膜細胞分子機轉之研究

本院 IRB 編號：2017-06-031BC

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： 洪榮志

計畫名稱： 肺癌的基因組改變之演化研究

本院 IRB 編號：2017-07-025BC

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： 林志慶

計畫名稱： 多囊腎與非多囊腎血液透析病患血管通路預後之比較

本院 IRB 編號：2018-02-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十、

計畫主持人： 吳博貴

計畫名稱： 肺泡狀軟組織肉瘤的臨床表現、治療及預後

本院 IRB 編號：2017-09-015BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、免予審查案件(共 1 件)：

一、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：醫學中心護理人員離職傾向的預測與中介效果：從組織氣候到工作滿意度

本院 IRB 編號：2019-03-001BE

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：蕭樑材

計畫名稱：運用 Polatuzumab vedotin 治療 relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma_陳呂金蓮

本院 IRB 編號：2019-04-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：

無

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 13 件）：

No	1
IRB 編號	2014-09-006B
計畫名稱	心臟驟停之預防改善研究
計畫主持人	段大全
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 2015/4/17 由於受試者 M600400006 不符合收案條件，故雖然裝置植入性心臟去顫器但無參加研究計畫之需要，故於 2015/5/22 退出此研究計畫。 2. 相關處理方式： 受試者退出研究計畫。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 無。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 於受試者加入研究計畫前審慎評估受試者是否符合收案條件。受試者 M600400006 因有裝置植入性心臟去顫器，故仍會每三個月定期追蹤機器運作情形。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2014-09-006B
計畫名稱	心臟驟停之預防改善研究
計畫主持人	段大全
偏差事由	事件摘要：

	1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 事件一、依據計劃書第 35 頁註明，受試者必須依照研究規定之去顫器參數設定。受試者 M600400009 在裝置時(2015 年 05 月 26 日)及後續回診追蹤檢查時(2015 年 6 月 22 日及 7 月 15 日)pre-arrhythmia EGM 的設定未開啟，不符合研究要求。 2. 相關處置：此件試驗偏差已通報贊助商。 3. 受試者會因此而增加的風險程度：無。
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	2014-09-006B
計畫名稱	心臟驟停之預防改善研究
計畫主持人	段大全
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 依據計劃書註明，受試者必須依照研究規定之存取檔案類型(pdd 檔)存取檔案資料。受試者 M600400005 在 2018 年 2 月 22 日回診追蹤檢查時臨床檢查人員未能依照研究規定之存取檔案類型(pdd 檔)存取檔案資料，不符合研究要求。 2. 相關處置：此件試驗偏差已通報贊助商。 3. 受試者會因此而增加的風險程度：無。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：研究人員應確實檢查臨床檢查人員是否能依照研究規定之存取檔案類型(pdd 檔)存取檔案資料。
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	2014-10-002BU 副
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 (1) CRA 交接期間沒有留意到病人的返診日期計算是否正確，導致

	E108127 的第 11 次 (第 52 週) 回診日為 2018 年 11 月 26 日，按照試驗計畫書原返診日應為 2018 年 12 月 26 日，故超出了返診區間，因而導致試驗藥物治療總共使用 333 天 (小於 48 週)，而造成此試驗偏差。 (2) 蔡宜芳醫師於 2015 年 10 月 26 日於臺北榮民總醫院人體試驗委員會通過成為協同試驗主持人，蔡醫師於 2015 年 02 月 02 日收了第一位篩選的病人 E100470，且於 2015 年 06 月 26 日納入 E101376 與 2015 年 08 月 26 日納入 E101778 進行篩選，此三位病人皆因篩選失敗而無進入試驗。CRA 與試驗人員確認蔡醫師先前出國至 2014 年 08 月才回國，因此沒有列在臺北榮民總醫院人體試驗委員會初審的協同主持人名單內；蔡醫師於 2014 年 11 月 24 日與整個試驗團隊一同參與試驗起始會議 (Site initiation visit, SIV) 並且於當日簽到；蔡醫師於有足夠的 GCP 訓練時數於試驗起始的兩年內共 8 小時；蔡醫師於 2014 年 11 月 24 日被試驗主持人曾令民醫師授權進行此試驗；蔡醫師於 2014 年 11 月 24 日簽屬財務利益之文件。。因於臺北榮民總醫院人體試驗委員會核准之前納入病人，故屬違反藥品優良臨床試驗規範之事件。 2. 相關處理方式 (1) 此試驗為長期追蹤試驗，CRA 已與試驗人員溝通並同意一同建立返診日表格以方便安排回診，受試者亦可能有機會無法依計畫書於規定的時間返診，因此受試者也再次被提醒應照試驗返診的重要性。 (2) 研究護理師協助通報至臺北榮民總醫院人體試驗委員會，CRA 同時通報至試驗廠商，確切實行校正與預防措施 (Corrective action and preventive action, CAPA)，針對此偏差對試驗團隊進行訓練，CRA 同時也建議試驗廠商內部進行訓練。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 (1) 無。受試者雖無按照計畫書規定的時間內返診，但在返診計畫書內要求的相關評估也都完成並確認受試者安全性。 (2) 無。納入篩選的病人皆篩選失敗，無進入試驗。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 (1) 往後 CRA 會密切與試驗團隊溝通，試驗團隊將提早通知受試者該返診的時間，受試者應盡力於該返診時間完成該次返診。 (2) CRA 針對此偏差對試驗團隊重新進行訓練，並與試驗團隊溝通其主持人的審核資料須通過臺北榮民總醫院人體試驗委員會的審核才可進行納入病人，以避免往後的合作試驗再次發生相同的事件，CRA 同時也回報試驗廠商內部須進行訓練。
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	2014-10-005B
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性前列腺癌之效果及安全性
計畫主持人	林志杰
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 P03018 V6b 預計返診日為 2018 年 7 月 26 日±14 天，因 V6b 為計畫案第 4 次變更案內容中新增之診次，本次變更啟用日為 2018 年 7 月 20 日，距離此受試者 V6b 最後可回診的日期過短，研究護理師持續連繫受試者皆未能聯繫上，後續研究護理師與受試者連繫後其告知因私人因素無法在期限內返診，儘能返診 V7 (2018 年 11 月 02 日)。 P03021 V6b 預計返診日為 2018 年 10 月 17 日±14 天，研究護理師持續連繫受試者皆未能聯繫上，後續研究護理師與受試者連繫後其告知因私人因素無法在期限內返診，其後有返診 V7 (2019 年 01 月 02 日)。 P03025 受試者於 10-Jan-2017 簽署試驗同意書，於 20-Jan-2017 隨機分配進入試驗，按試驗計畫書規範受試者如服藥超過 12 週後退出試驗案應執行攝護腺切片檢查。受試者於 21-Nov-2018 退出，其表示不願再執行切片，經醫療團隊評估及討論後，決定尊重受試者自主權，不予以切片。受試者在退出試驗案前已停藥三個月，因本試驗血清標的物-MCS 於血液中半衰期為 1.329 天，已無評估 MCS 的意義，故未多抽血驗 MCS 濃度僅完成一般生化檢查。 2. 相關處理方式 1. 試驗團隊儘可能符合試驗規範等考量與受試者可行之返診時程安排受試者執行返診。V6b 診次為回診安排 V7 攝護腺切片時間及問卷調查，未影響受試者風險及安全性。而在研究護理師積極聯繫下，都順利安排完成下一診次 V7 的回診。 2. 經醫師評估及討論後，決定尊重病患自主權。未依試驗計畫書規範執行攝護腺切片檢查，因此通報試驗偏差。 3. 後續新收案的受試者，試驗團隊於解釋受試者同意書時將特別提醒受試者參加試驗案的順從性，應依照試驗計畫書規範之期間返診、執行檢驗及服藥，以確保服藥安全性。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 僅影響試驗資料收集不影響受試者安全。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊於試驗期間和受試者保持密切聯繫，儘可能以符合試驗規範及確保受試者權益之考量下依試驗計畫書執行試驗。

	試驗團隊會加強對受試者之聯繫與宣導，說明遵從試驗規範的重要性。 試驗廠 商也均會支付執行試驗規範之檢查費及住院等相關費用，增加受試者完成試驗 檢查之意願。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2017-02-004B
計畫名稱	放射線治療與 Temozolomide 治療合併或不合併奎寧與雷帕黴素於新診斷的神經膠質母細胞腦瘤之隨機分配第二/三期臨床試驗
計畫主持人	劉裕明
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 CRA 於 2019/Mar/11 執行第 5 次監查訪視。當日訪視得知受試者 S002 之 V5 返診日為 2019/Feb/26，該次訪視窗期(Acceptable visit window)可安排於 Day 22 ± 3。 本次發現，因 V5 實驗室檢驗 Hematology 之採檢日為 2019/Feb/25 (Day 18)，已超出可接受之訪視窗期故進行通報。 2. 相關處理方式 CRA 後續於 2019/Mar/18 與研究護理師初步確認，得知 S002 於 V6 和 V7 之採檢日同樣超出訪視窗期。經與試驗團隊報告後，CRA 將協助試驗單位完成通報，並加強人員對計劃書之瞭解與熟悉。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者未因此次通報事件(V5~V7 採檢日超出可接受之訪視窗期)增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 針對計劃書設計之 Events at Scheduled Visits 訪視窗期計算進行試驗人員再教育，並再次強調所有試驗流程包括:實驗室檢驗項目，均需發生於訪視窗期內執行完成。 CRA 將分別由電話聯繫(Phone contact)或監查訪視(Monitoring visit)追蹤後續受試者返診日期。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7

IRB 編號	2017-03-004BU 副
計畫名稱	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要： 一、 事件緣由： (1) 依據計畫書規定，服藥後第一次左心室射血分數檢查項目追蹤須於第一次給藥後的第 12 週執行。受試者提前或延後一至兩天執行此檢查項目。 1. 受試者 1161 (204-103) C5D1 日期為 21 Mar 2018，MUGA scan 執行日期為 20 Mar 2018 2. 受試者 1163 (204-104) C5D1 日期為 21 Mar 2018，MUGA scan 執行日期為 20 Mar 2018 3. 受試者 2170 (204-106) C5D1 日期為 24 Apr 2018，MUGA scan 執行日期為 23 Apr 2018 4. 受試者 2176 (204-107) C5D1 日期為 08 May 2018，MUGA scan 執行日期為 09 May 2018 5. 受試者 2175 (204-110) C5D1 日期為 07 May 2018，MUGA scan 執行日期為 08 May 2018 6. 受試者 2186 (204-111) C5D1 日期為 07 May 2018，MUGA scan 執行日期為 09 May 2018 7. 受試者 3269 (204-113) C5D1 日期為 30 May 2018，MUGA scan 執行日期為 31 May 2018 8. 受試者 3268 (204-114) C5D1 日期為 29 May 2018，MUGA scan 執行日期為 30 May 2018 9. 受試者 3287 (204-115) C5D1 日期為 04 Jul 2018，MUGA scan 執行日期為 03 Jul 2018 10. 受試者 9150 (204-201) C5D1 日期為 26 Sep 2018，MUGA scan 執行日期為 27 Sep 2018 12. 受試者 9152 (204-202) C5D1 日期為 27 Sep 2018，MUGA scan 執行日期為 28 Sep 2018 13. 受試者 9151 (204-203) C5D1 日期為 26 Sep 2018，MUGA scan 執行日期為 27 Sep 2018 14. 受試者 9154 (204-205) C5D1 日期為 01 Oct 2018，MUGA scan 執行日期為 02 Oct 2018 15. 受試者 9153 (204-206) C5D1 日期為 01 Oct 2018，MUGA scan 執行日期為 28 Sep 2018 16. 受試者 9167 (204-209) C5D1 日期為 11 Oct 2018，MUGA scan 執行日

	期為 12 Oct 2018 17. 受試者 9170 (204-210) C5D1 日期為 17 Oct 2018，MUGA scan 執行日期為 18 Oct 2018 18. 受試者 9166 (204-211) C5D1 日期為 08 Oct 2018，MUGA scan 執行日期為 09 Oct 2018 (2) 根據試驗計畫書 C3D1 之後的訪視有正負 3 天之回診緩衝期。但因適逢農曆春節之國定假日醫院未開診，則無法在計畫書規定時間回診。 1. 受試者 3269 (204-113)於 2019 年 1 月 31 日回診 C17D1，較規定回診日早六天 2. 受試者 3268 (204-114)於 2019 年 1 月 31 日回診 C17D1，較規定回診日早七天 3. 受試者 9154 (204-205)於 2019 年 1 月 30 日回診 C11D1，較規定回診日早五天 4. 受試者 9153 (204-206)於 2019 年 1 月 30 日回診 C11D1，較規定回診日早五天 二、相關處理方式： (1) 因試驗單位與試驗廠商就計畫書“An echocardiogram or multigated acquisition (MUGA) scan to assess LVEF will be conducted in escalation, expansion, and extension cohort patients at the Screening Visit, 12 weeks after the first dose of HS-10296, and every 12 weeks ($\pm$ 1 week) thereafter.”此一段落之規定認知不同，造成試驗單位誤以為 C5D1(第一次給藥後的第 12 週) MUGA scan 也有$\pm$ 1 週的 time window。此誤解已由 CRA 和試驗單位澄清。 (2) 已事先通知廠商，說明該次返診遇農曆春節及國定假日將延後執行，並取得廠商同意。 三、受試者會因此而增加的風險程度： (1)受試者提前或延後一至二天檢測 MUGA scan，不影響受試者之安全性。 (2)仍提供受試者足夠的試驗藥品數量，所以返診時間更改不影響到受試者接受治療之權利。 四、改善方案及如何進行檢討與追蹤： (1)提醒試驗團隊人員遵守計畫書規定進行試驗流程。並建議試驗廠商日後若規劃修改計畫書，對於試驗回診各項檢查的日期範圍定義能闡述清楚。 (2)提醒相關醫事人員遵守計畫書內規劃之返診安排，若預知提早或延後回診，需事先告知廠商並發放足夠的藥品數量以免發生斷藥情況。建議廠商日後若規劃修改計畫書，請考量國定假日或非可預期因素致試驗中心未開放門診的狀況給予適當的彈性回診時間。
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	8
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： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期(共兩名受試者發生同一類型偏差事件)受試者 610011003 於 2018 年 10 月 25 日簽署同意書參與主試驗的篩選，根據計劃書規定之篩選程序，在篩選期間必須執行腦部斷層掃描或是腦部核磁共振攝影，來排除腦轉移的病人。根據計劃書制定之排除條件第二條：症狀性腦轉移或腦膜腫瘤，將予以排除，除非隨機分配時病患已明確治療 6 個月以上、放射影像無腫瘤生長之證據且腫瘤的臨床狀況穩定。試驗醫師在審核病人入案條件時，根據臨床經驗判斷，病人過去病史中並沒有出現腦部組織受到刺激或者破壞所造成的神經學症狀，包括半身癱瘓、單側手腳麻木、走路步態不穩、視線模糊/複視、說話口齒不清辭不達意或者人、時、地搞不清楚等等，類似急性中風的情況。此外，病人過去病史中也沒有頭痛、噁心、嘔吐、視乳頭水腫等轉移性腦瘤之症狀，且在篩選期間醫師為病人進行完整的體格檢查，也沒有發現肢體乏力、視野缺損、失語症、平衡失調及癲癇發作等局部神經功能障礙的症狀，因此試驗醫師認為該名受試者應不符合排除條件第二條。根據試驗醫師與研究護理師多年的膀胱癌臨床研究經驗，試驗醫師與研究護理師清楚瞭解本案與多數的膀胱癌臨床試驗相同，都必須排除腦轉移的病人，但其以往的經驗大部分的試驗只針對有腦轉移症狀的患者在篩選期間進行腦部影像學檢查，因此忽略了本計畫的規定，沒有在篩選期間對病人進行腦部斷層掃描或是腦部核磁共振攝影。 受試者於 2018 年 11 月 22 日完成篩選程序，經試驗醫師判定符合入案資格，開始試驗治療。爾後受試者因腎功能方面的不良事件達到退出試驗的條件，於 2019 年 2 月 13 日退出試驗。 受試者 610011005 於 2018 年 10 月 29 日簽署同意書參與主試驗的篩選。與受試者 610011003 相同，過去病史與篩選期間醫師為病人進行完整的體格檢查都沒有任何轉移性腦瘤之症狀；試驗醫師與研究護理師忽略了本計畫的規定，沒有在篩選期間對病人進行腦部斷層掃描或是腦部核磁共振攝影。 受試者於 2018 年 11 月 24 日完成篩選程序，經試驗醫師判定符合入案資

格，開始試驗治療。爾後受試者因疾病快速惡化，於2019年1月10日退出試驗。

2. 相關處理方式

臨床研究專員於2019年2月26日進行監測訪視中確認此偏差事件，隨即與收案醫師以及研究護理師確認試驗醫師是如何審核病人入案條件，以及試驗團隊成員是否瞭解計劃書規定之篩選程序。試驗醫師解釋受試者同意書並取得受試者同意參與試驗之後，研究護理師負責安排篩選必須之檢驗檢查，最後由試驗醫師審核病人是否符合所有入案條件並且不符合任何排除條件，試驗醫師會檢視病人的過去病史、診斷、中央實驗室的檢查結果報告，以及篩選期間執行之檢驗檢查結果，根據計劃書規定之納入/排除條件逐項判定，並記錄於試驗返診紀錄表單上，關於有需要釐清或是加以註記的事項，也會記錄於表單上。

臨床研究專員於2019年2月26日與收案醫師討論後，請醫師針對受試者610011003以及受試者610011005排除條件第二條的審核判定流程與方法做更清楚的釐清，並記錄在試驗返診紀錄表單上，以茲澄清。

由於受試者610011003以及受試者610011005皆已因疾病惡化或不良事件退出本計畫，試驗醫師評估受試者狀況決定不額外對兩名受試者進行腦部影像學檢查追蹤。國外試驗團隊也不建議再對篩選期間未執行腦部斷層掃描或是腦部核磁共振攝影的病人進行腦部掃描。

3. 受試者會因此而增加的風險程度

由於試驗藥品不論是化療或是Rogaratinib (BAY 1163877)對於轉移性腦部腫瘤的治療效果都有限，因為藥物不容易通過血腦屏障，所以本試驗計畫書設定在篩選期間必須執行腦部斷層掃描或是腦部核磁共振攝影，來排除腦轉移的病人。

在臨床治療的經驗中，病患都是因為出現腦部轉移的症狀，才進行腦部影像學檢查，若腦部斷層掃描或是腦部核磁共振攝影確認病患有轉移性腦部腫瘤，就會根據病患的症狀給予治療，通常會先使用類固醇控制神經症狀，後續再考慮以開顱手術作腫瘤切除，術後再輔以全腦放射治療。至於無症狀的轉移性腦部腫瘤目前臨床上不會主動安排腦部影像學進行篩檢，若真的發現了也不會針對無症狀的轉移性腦部腫瘤進行治療；病患還是會針對原發部位的腫瘤進行治療，腦部腫瘤的部分就繼續追蹤。

根據試驗醫師與試驗主持人治療膀胱癌病患多年的經驗，膀胱癌極少有腦部轉移的案例。據統計原發性腦瘤的發生率大約是每年每十萬人口中有9.2人，臨床上轉移性腦瘤約為原發性腦瘤之15%，其中又以肺癌為最多，膀胱癌腦部轉移的發生率甚低。

在本試驗偏差事件中，若是受試者存在無症狀的轉移性腦部腫瘤卻沒有在篩選期間被影像學證實符合排除條件，並不會增加參與本試驗的風險。

4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤

	臨床研究專員已重新訓練研究護理師必須確實依據目前核准執行的計畫書版本執行本試驗，未來在安排新的受試者篩選時，必須在篩選期間安排病人進行腦部斷層掃描或是腦部核磁共振攝影，來排除腦轉移的病人。並提供加強明顯標示提醒之試驗程序提醒小卡方便研究護理師參考使用。 此外，臨床研究專員再次加強訓練研究護理師對於試驗影像學檢查必須及時上傳到中央影像學判讀中心，此舉也能協助研究團隊共同及早發現影像學的缺失或是問題，以期協助試驗中心及早解決問題或是適時採取補救措施。 針對此程序缺失，試驗主持人也會對所有試驗團隊成員進行教育訓練以及提醒，避免在未來收案的篩選程序上再次發生疏漏。
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	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： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 610011005 於 2018 年 12 月 27 日進行第二週期第 15 天的試驗例行性返診，根據計畫書，該次返診必須進行生化學血液檢查，其項目包含：鈉(sodium)，鉀(potassium)，氯(chloride)，鎂(magnesium)，鈣(calcium)，磷(phosphorus)，血中尿素氮(blood urea nitrogen,BUN) 或尿素(urea) 以及肌酸酐(creatinine)。臨床研究專員於 2019 年 2 月 26 日進行監測訪視中發現氯(chloride)的檢測並未執行。 2. 相關處理方式 臨床研究專員於 2019 年 2 月 26 日進行監測訪視中與研究護理師確認當次氯(chloride)的檢測並未執行。立即查閱該名受試者其他試驗返診血液檢查結果，並無發生相同的缺失；另一名納入的受試者也沒有返診血液檢查項目缺漏的情況發生，此事件為單一事件。同時臨床研究專員也與研究護理師釐清發生的原因為單次疏失。 由於受試者 610011005 已因疾病惡化退出本計畫，試驗醫師評估受試者狀況決定不額外對受試者進行追蹤。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗醫師當天為受試者進行診察時有注意到貧血(Grade 1)的不良事件，並

	記錄於病歷當中，但該不良事件與本試驗偏差無關，也不因未執行氯(chloride)的檢測而影響醫師對受試者健康狀況以及不良事件的判斷。此外試驗醫師根據每次檢驗報告上的數據進行受試者安全性與健康狀況的評估，若有需要再進一步檢查的項目，試驗醫師也會直接開立醫囑單進行採檢。因此，未執行氯(chloride)的檢測並不會增加受試者的風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床研究專員已重新訓練研究護理師必須確實依據目前核准執行的計畫書版本執行本試驗，並提供加強明顯標示提醒之試驗程序提醒小卡方便研究護理師參考使用。並且提醒試驗醫師每次試驗返診的檢驗檢查項目，希望醫師在審閱受試者檢驗報告時也能留意是否有未檢出的結果，避免影響試驗醫師對受試者安全性的判斷。 針對此試驗偏差事件，試驗主持人也會對所有試驗團隊成員進行教育訓練以及提醒，避免在未來執执行程序上再次發生疏漏。
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	2016-12-004BU 副
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib 與 Dexamethasone 合併 Venetoclax 或安慰劑使用於對蛋白酶體抑制劑敏感或未曾接受蛋白酶體抑制劑之復發型或難治型多發性骨髓瘤病患
計畫主持人	蕭樑材
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計畫書，Ciprofloxacin 為 moderate CYP3A inhibitors，若需使用，則建議將試驗藥物調降一個個層級(800 mg 降至 400 mg)。受試者 49204 於 2017 年 10 月 7 日因為 AE 發燒而服用 Ciprofloxacin，但並未減低試驗藥物劑量。 相關處理方式 受試者服用 Ciprofloxacin 三天後 AE 減緩。試驗主持人於 2017 年 10 月 9 日評估受試者狀況與病程進展後，停用其試驗藥物。 2. 受試者會因此而增加的風險程度 無。後續持續觀察亦無可能的負面影響。受試者已完成試驗。 3. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 本院所有受試者皆已完成試驗，且不再納入新受試者。此偏差於回顧數據時獲知，已確認對受試者並無造成不良影響，當時開立藥物為治療 AE 所必須，2 天後受試者也停止使用試驗藥物。
偏差類型	Minor noncompliance

審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	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	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 本通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者。 本試驗設計提供額外受試者同意書："疾病惡化時選擇性切片檢查"，該同意書標題描述為"疾病惡化時"選擇性切片檢查，但實際同意書內容包含"受試者是否願意於試驗進行中第二週第 15 天提供選擇性組織檢體"，基於受試者同意書設計之合理性與國外試驗團隊確認，此額外的受試者同意書應於受試者篩選時一併與主試驗同意書提供給受試者簽署，而非於"疾病惡化時"才與受試者進行確認。而此額外受試者同意書包含了"同意"與"不同意"之選項，如受試者不同意進行切片也需完成此額外的受試者同意書簽署。 由於國外試驗團隊並未於試驗起始前提供完整說明，造成醫院端及臨床監測員誤解該受試者同意書之設計方式，並有 5 位受試者(15500302, 015500461, 015500464, 015500496 and 015500509)未於入案篩選時完成此額外的選擇性切片受試者同意書之簽署，故通報一次試驗偏差。 2. 相關處理方式 CRA 發現後立即與國外試驗團隊聯繫，並與國外試驗團隊討論此額外的受試者同意書之設計原由，經國外試驗團隊通知，此"疾病惡化時選擇性切片檢查"額外的受試者同意書需於受試者入案篩選時完成簽署。如正在本試驗中之受試者，請盡快提供該"疾病惡化時選擇性切片檢查"完成簽署。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此事件為受試者選擇性自願參加額外切片，此偏差並不會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 CRA 重新提供說明給研究護師與試驗主持人及協同主持人關於"疾病惡化時選擇性切片檢查"額外的受試者同意書之簽署時機。 國外研究團隊應於試驗起始時決定額外之受試者同意書簽署時機，如 CRA、研究護師、試驗主持人及協同主持人對於額外之受試者同意書有任何疑問，可於試驗起始時與國外研究團隊確認額外之受試者同意書簽

	署時機，避免導致同樣情況再度發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2018-05-003B
計畫名稱	宜蘭老化世代研究
計畫主持人	陳亮恭
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 本計劃案於 107/7/13 通過 IRB 審查，於 108/8 始招聘研究助理並進行 GCP 訓練，自 107/8/1~108/1/30 期間，研究助理已取得 GCP 證明，但未做 IRB 變更審查。受影響受試者如下： 2018/9/10 A00002-03 2018/9/10 A00008-03 2018/9/11 A00030-03 2018/9/11 A00016-03 2018/9/12 A00019-03 2018/9/12 A00022-03 2018/9/13 A00017-03 2018/9/13 A00045-03 2018/9/14 A00036-03 2018/9/14 A00058-03 2018/9/17 A00057-03 2018/9/17 A00062-03 2018/9/18 A00063-03 2018/9/18 A00125-03 2018/9/19 A00039-03 2018/9/19 A00041-03 2018/9/20 A00048-03 2018/9/20 A00066-03 2018/9/21 A00101-03 2018/9/21 A00102-03 2018/9/25 A00074-03 2018/9/25 A00080-03 2018/9/26 A00081-03 2018/9/26 A00082-03 2018/9/27 A00076-03

2018/9/27 B00789-03
2018/9/28 A00097-03
2018/9/28 A00105-03
2018/10/1 A00028-03
2018/10/1 A00038-03
2018/10/2 A00043-03
2018/10/2 A00115-03
2018/10/4 A00042-03
2018/10/4 B00117-03
2018/10/5 A00124-03
2018/10/5 B00372-03
2018/10/8 A00067-03
2018/10/8 A00113-03
2018/10/9 A00117-03
2018/10/9 A00111-03
2018/10/11 A00114-03
2018/10/11 A00118-03
2018/10/12 A00119-03
2018/10/12 A00120-03
2018/10/15 A00053-03
2018/10/15 B00644-03
2018/10/16 B00179-03
2018/10/16 B00010-03
2018/10/16 B00139-03
2018/10/17 A00116-03
2018/10/17 A00126-03
2018/10/17 B00113-03
2018/10/18 B00006-03
2018/10/18 B00084-03
2018/10/18 B00212-03
2018/10/19 B00003-03
2018/10/19 B00031-03
2018/10/22 B00453-03
2018/10/22 B00452-03
2018/10/22 A00653-03
2018/10/23 A00668-03
2018/10/23 B00009-03
2018/10/23 A00127-03
2018/10/24 B00421-03
2018/10/24 B00597-03

2018/10/24 A00562-03
2018/10/25 B00233-03
2018/10/25 B00232-03
2018/10/26 B00369-03
2018/10/26 B00070-03
2018/10/29 B00022-03
2018/10/29 A00159-03
2018/10/29 A00128-03
2018/10/30 A00134-03
2018/10/30 B00075-03
2018/10/30 A00162-03
2018/10/31 A00137-03
2018/10/31 A00141-03
2018/10/31 A00144-03
2018/11/1 A00147-03
2018/11/1 A00155-03
2018/11/2 A00161-03
2018/11/2 A00601-03
2018/11/2 A00617-03
2018/11/5 A00631-03
2018/11/5 A00640-03
2018/11/5 A00675-03
2018/11/6 A00143-03
2018/11/6 A00152-03
2018/11/6 A00153-03
2018/11/6 A00678-03
2018/11/7 A00160-03
2018/11/7 A00655-03
2018/11/7 B01063-03
2018/11/7 B00196-03
2018/11/8 B00007-03
2018/11/8 B00008-03
2018/11/8 B00014-03
2018/11/9 B00180-03
2018/11/9 A00649-03
2018/11/9 A00693-03
2018/11/12 A00146-03
2018/11/12 B00027-03
2018/11/12 B00028-03
2018/11/12 B00072-03

2018/11/13 B00102-03
2018/11/13 B00114-03
2018/11/13 B00128-03
2018/11/13 B00664-03
2018/11/14 B00193-03
2018/11/14 B00245-03
2018/11/14 B00253-03
2018/11/14 B00286-03
2018/11/15 B00155-03
2018/11/15 B00156-03
2018/11/15 B00317-03
2018/11/15 A00433-03
2018/11/16 B00352-03
2018/11/16 B00353-03
2018/11/16 B00063-03
2018/11/16 A00665-03
2018/11/19 B00426-03
2018/11/19 B00409-03
2018/11/19 B00029-03
2018/11/19 B00030-03
2018/11/20 B00705-03
2018/11/20 B00706-03
2018/11/20 B00177-03
2018/11/20 B00178-03
2018/11/21 B00210-03
2018/11/21 B00301-03
2018/11/21 B00553-03
2018/11/21 B01117-03
2018/11/22 B00057-03
2018/11/22 B00259-03
2018/11/22 B00323-03
2018/11/22 B00324-03
2018/11/23 B01109-03
2018/11/23 B01110-03
2018/11/23 B01125-03
2018/11/23 B01126-03
2018/11/26 B01118-03
2018/11/26 B00660-03
2018/11/26 A00547-03
2018/11/26 B01021-03

2018/11/27 B01033-03
2018/11/27 B01034-03
2018/11/27 B01058-03
2018/11/27 B01059-03
2018/11/28 B01121-03
2018/11/28 B01122-03
2018/11/28 B00255-03
2018/11/28 B00813-03
2018/11/29 B00260-03
2018/11/29 B00261-03
2018/11/29 B01116-03
2018/11/29 B01019-03
2018/11/30 B00834-03
2018/11/30 B00835-03
2018/11/30 B01083-03
2018/11/30 A00100-03
2018/12/3 B00976-03
2018/12/3 B00977-03
2018/12/3 B01010-03
2018/12/3 B01023-03
2018/12/4 B01026-03
2018/12/4 B00637-03
2018/12/4 B00060-03
2018/12/4 B00061-03
2018/12/5 B00332-03
2018/12/5 B01130-03
2018/12/5 B01131-03
2018/12/5 B01128-03
2018/12/6 B00575-03
2018/12/6 B00576-03
2018/12/6 A00223-03
2018/12/6 A00224-03
2018/12/7 A00231-03
2018/12/7 A00246-03
2018/12/7 A00184-03
2018/12/7 B00465-03
2018/12/10 B00262-03
2018/12/10 B00263-03
2018/12/10 A00232-03
2018/12/10 B00444-03

2018/12/11 A00194-03
2018/12/11 A00185-03
2018/12/11 A00186-03
2018/12/11 A00187-03
2018/12/12 B00472-03
2018/12/12 B00480-03
2018/12/12 A00138-03
2018/12/12 A00203-03
2018/12/13 A00240-03
2018/12/13 B00339-03
2018/12/13 B00340-03
2018/12/14 B00275-03
2018/12/14 B00046-03
2018/12/14 B00269-03
2018/12/17 A00163-03
2018/12/17 B00747-03
2018/12/17 B00477-03
2018/12/17 A00190-03
2018/12/18 B01120-03
2018/12/18 B00098-03
2018/12/18 A00221-03
2018/12/18 B00415-03
2018/12/19 A00222-03
2018/12/19 A00247-03
2018/12/19 A00257-03
2018/12/19 A00258-03
2018/12/20 B00236-03
2018/12/20 A00267-03
2018/12/20 A00271-03
2018/12/20 B00240-03
2018/12/21 B00267-03
2018/12/21 B00268-03
2018/12/21 B00281-03
2018/12/21 A00293-03
2018/12/21 A00343-03
2018/12/21 A00339-03
2018/12/21 A00386-03
2018/12/22 B00303-03
2018/12/22 B00214-03
2018/12/22 B00215-03

2018/12/22 A00595-03
2018/12/24 B00344-03
2018/12/24 B00272-03
2018/12/24 B00273-03
2018/12/24 A00322-03
2018/12/24 B00181-03
2018/12/24 B00044-03
2018/12/24 A00294-03
2018/12/24 B00202-03
2018/12/24 A00054-03
2018/12/25 A00207-03
2018/12/25 B00298-03
2018/12/25 B00265-03
2018/12/25 B00266-03
2018/12/25 B00251-03
2018/12/25 A00334-03
2018/12/25 A00280-03
2018/12/25 B00310-03
2018/12/26 B00471-03
2018/12/26 B00296-03
2018/12/26 A00402-03
2018/12/26 B00306-03
2018/12/26 A00397-03
2018/12/26 A00371-03
2018/12/26 B00391-03
2018/12/26 A00398-03
2018/12/27 A00149-03
2018/12/27 B00222-03
2018/12/27 B00223-03
2018/12/27 B00250-03
2018/12/27 B00235-03
2018/12/27 A00354-03
2018/12/27 B00189-03
2018/12/27 B00190-03
2018/12/27 B00165-03
2018/12/28 A00327-03
2018/12/28 A00444-03
2018/12/28 B00331-03
2018/12/28 A00284-03
2018/12/28 B00246-03

2018/12/28 B00441-03
2018/12/28 B00247-03
2018/12/28 B00431-03
2018/12/28 B00248-03
2018/12/28 B00440-03
2018/12/29 B00213-03
2018/12/29 B00252-03
2018/12/29 B00256-03
2019/1/2 B00308-03
2019/1/2 A00589-03
2019/1/3 B00318-03
2019/1/3 B00129-03
2019/1/3 B00130-03
2019/1/4 B00153-03
2019/1/4 B00162-03
2019/1/4 A00606-03
2019/1/7 B00304-03
2019/1/8 B00419-03
2019/1/8 B00420-03
2019/1/8 A00615-03
2019/1/9 A00364-03
2019/1/9 B00433-03
2019/1/9 A00609-03
2019/1/10 A00605-03
2019/1/10 A00608-03
2019/1/11 B00244-03
2019/1/11 A00616-03
2019/1/14 A00586-03
2019/1/14 A00594-03
2019/1/15 A00596-03
2019/1/15 A00614-03
2019/1/16 B00287-03
2019/1/16 B00529-03
2019/1/17 B00126-03
2019/1/17 A00361-03
2019/1/18 B00163-03
2019/1/18 B00164-03
2019/1/19 A00602-03
2019/1/19 B00461-03
2019/1/21 B00174-03

	2019/1/21 A00603-03 2019/1/22 B00292-03 2019/1/22 B00293-03 2019/1/23 B00430-03 2019/1/24 B00445-03 2019/1/24 B00437-03 2019/1/25 B00448-03 2019/1/25 B00449-03 2019/1/28 B00450-03 2019/1/28 B00451-03 2019/1/29 B00812-03 2019/1/29 B00486-03 2019/1/30 A00525-03 2019/1/30 B00466-03 2. 相關處理方式 增列研究人員，進行 IRB 試驗偏差及不遵從計畫通報並進行 IRB 變更審查。 3. 受試者會因此而增加的風險程度：無 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 增列研究人員，進行 IRB 試驗偏差及不遵從計畫通報並進行 IRB 變更審查。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	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 截至 108 年 02 月 13 日為止，貴院招募人數達 3 位，已超過本試驗案初次送審時申請全台招募人數為 2 位，此案目前正在申請新增招募人數變更案；經由醫師判斷，受試者需立即進入試驗案治療，故通報此次超收人數事件為偏差。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 9550033：Screening Visit (回診日期: 13-Feb-2019)

	2. 相關處理方式 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 CRA 會密切與 IRB 承辦人追蹤盡快完成新增人數變更案。
偏差類型	Serious 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、108 年 2 月藥學部藥品申請變更（附件五）
- 六、2017-03-004BU 實地訪查意見（附件六）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 17 時 15 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	2019-03-005BU CIRB 主審案	余文鍾	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	主試驗： 通過；懷孕伴侶： 通過；醫療資訊： 通過	已發函
2	2019-03-006BU CIRB 主審案	黃逸修	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)	主試驗： 修正後通過；未來生物醫學： 通過；疾病惡化： 通過	已發函
3	2019-03-007BU CIRB 主審案	黃逸修	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)。	主試驗： 通過；未來生物醫學： 通過；疾病惡化： 通過	已發函
4	2019-03-003B	張牧新	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	主試驗： 通過；藥物基因體： 通過；再次治療： 通過；懷孕伴侶： 通過	已發函
5	2019-03-004B	林明燈	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)	修正後通過	已發函

二、簡易轉一般案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2019-02-002BCF 簡易 轉一般	黃欣怡 護理師	建構居家護理師使用的老人照顧者疏忽風險篩檢量表	主試驗： 修正後通過；申請	提本次審議會討論

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
				免除書面 知情同意 ：不通過	

三、結案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2012-08-023BY 結案	林慶波	以磁振影像技術分析老年失智症致病過程	通過	待主持人回覆
2	2016-05-005B 結案	林小玲 督導長	太極氣功訓練對肝癌療癒病友生活品質之成效	通過	待主持人回覆
3	2016-09-008B 結案	陳美碧 督導長	護理人員接受正念減壓訓練後之追蹤分析	通過	待主持人回覆
4	2016-08-024BC 結案	葉純宜 護理長	全身性紅斑狼瘡婦女生育意向與相關因素探討	通過	複審中

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	陳志強	尚未送審(T-臺北榮民總醫院-38121)	PF-04965842 Film-Coated Tablets 100mg	「PF-04965842 Film-Coated Tablets 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：B7451029）之新增試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 二、本計畫業經 107 年 12 月 14 日衛授食字第 1076043727 號函核准執行在案。 三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為成大醫院王德華醫師、中山醫學大學附設醫院賴柏如醫師、臺北榮民總醫院陳志強醫師、臺中榮民總醫院陳怡如醫師及馬偕紀念醫院吳南霖醫師。 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。
2	余文鍾	2019-03-005BU	PF-06291826-00 (Tafamidis) Soft Gelatin Capsule 61mg、PF-06291826-83 (Tafamidis meglumine) Soft Gelatin Capsule 20mg	「PF-06291826-00 (Tafamidis) Soft Gelatin Capsule 61mg、PF-06291826-83 (Tafamidis meglumine) Soft Gelatin Capsule 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B3461045)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 2 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，試驗申請人為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，試驗委託者為輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：B3461045 Final Protocol Amendment 3，Date：20 July 2018。 三、有關案內組織檢體將保存至本試驗結束後至多 5 年或 20 年乙節，仍請擇一年限以確保流程之一致性，並敘明保存檢體之原因及用途，另於修正後另案送部審查。 四、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)醫療資訊揭露同意書：Taiwan Chinese Release of Medical Information Form v2.1.1_30Jan2019_Yu_Site1117。 (二)懷孕伴侶資訊釋出授權書：Taiwan Chinese Pregnant Partner Release of Information Form v1.1.1_21Jan2019_Yu_Site1117 五、案內因未檢送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。 六、本署同意輝瑞大藥廠股份有限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。 七、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	黃逸修	2019-03-006BU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; MK-7339 (Olaparib) Film-coated Tablets 100mg、150mg 「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; MK-7339 (Olaparib) Film-coated Tablets 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7339-010)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，試驗申請人/試驗委託者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-7339-010-00，Date：18-JAN-2019。 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)未來生物醫學研究同意書：TWN_MK-7339-010_FBR_v.00_TPVGH_14FEB19。 (二)針對疾病惡化後之治療同意書：TWN_MK-7339-010_v.00_ADD_TPVGH_16FEB19。 四、有關案內臺北榮民總醫院主試驗受試者同意書之基因及生物標記檢體最長會將保存15年，以用於科學研究，仍請設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位，並請於修正後另案送部審查。 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。
4	黃逸修	2019-03-007BU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial 「MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-921)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-

				3475-921-00, Date: 17 January 2019。 三、有關案內主試驗受試者同意書之基因及生物標記檢體最長會將保存 15 年，以用於科學研究，仍請設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位，並請於修正後另案送部審查。 四、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)未來生物醫學研究：TWN_MK-3475-921_FBR_v.00_TPVGH_19FEB19。 (二)針對疾病惡化後治療之同意書附錄：TWN_MK-3475-921_v.00_Addendum_TPVGH_19FEB19。 五、案內因未檢送臺大醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院及成大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。 六、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。
修正案(共 6 案)				
1	常敏之	2018-06-005B	SAR236553 (Alirocumab) SC Injection 40mg、75mg、150mg/0.5mL or 1.0mL	「SAR236553 (Alirocumab) SC Injection 40mg、75mg、150mg/0.5mL or 1.0mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC14643)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 1, Date: 02-Jan-2019。 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。
2	曾令民	2018-04-001B	Ibrance (Palbociclib) capsule 75、100、125 mg	「Ibrance (Palbociclib) capsule 75、100、125 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NCCH1607)之回復衛授食字第 1086001351 號函、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：Amendment 2, Date: 24/Jul/2018。 四、本部同意和信醫院受試者同意書版本日期為：NCCH1607 Site-Level ICF_SYSCC_Version 3.0 19Oct2018。 五、有關和信醫院受試者同意書，請貴公司依 107 年 3 月 20 日衛授食字第 1076006983 號函說明四確實修正受試者同意書首頁之委託單位/藥廠為益欣國際醫藥科技股份有限公司。 六、有關臺大醫院及台北榮總之受試者同意書變更申請乙節，得

				依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。
3	蕭樑材	2016-12-004BU	ABT-199(Venetoclax) Tablet 100mg	「ABT-199(Venetoclax) Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-031)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 4，Date：09 January 2019。 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。
4	趙毅	2017-10-010BU	MEDI4736; MEDI1123 (Durvalumab; Tremelimumab) Injection 50mg/mL; 20mg/mL	「MEDI4736; MEDI1123 (Durvalumab; Tremelimumab) Injection 50mg/mL; 20mg/mL」(計畫編號: D419CC00002)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 Study Protocol Version 5.0，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。
5	蔡長祐	2013-04-041B	Baricitinib(LY3009104)tablet 4mg and 2mg	「Baricitinib (LY3009104) Tablet 2mg, 4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4V-MC-JADY)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：I4V-MC-JADY(h) Clinical Protocol，Date：20-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	趙毅	2013-08-030B	Cabozantinib (XL184) 20mg/60mg tablet	「Cabozantinib (XL184) 20 mg、60 mg Tablet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：XL184-309)之計畫書附錄變更乙案，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附錄版本日期為 Version：

				Addendum A, Date: 13 November 2018.
結案/終止(共 2 案)				
1	江 晨 恩	2015- 05- 003B U	Albiglutide (Albiglutide) 注射筆 30mg/ 50mg/ Placebo	「Albiglutide 注射筆 30mg/ 50mg/ Placebo」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: GLP116174)之結案報告乙案, 經核, 本部備查, 請查照。
2	陳 亮 恭	2016- 04- 009B	BYM338 (Bimagruma b) liquid in vial 150 mg/mL	「BYM338 (Bimagrumab) liquid in vial 150 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CBYM338E2202E1)之終止試驗乙案, 本署業已知悉, 惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定, 檢送結案報告, 復如說明段, 請查照。 三、為維護受試者之權益, 請確實執行對受試者後續安全性追蹤, 如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療, 如案內病患有後續追蹤報告, 應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、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, 並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。

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	Ninlaro®(ixazomib)	內科部 血液科	劉俊煌	72 顆/18 顆 /18 顆	多發性骨髓瘤	非臨床試驗
2	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	蕭樑材	7 支	淋巴肉瘤	非臨床試驗
3	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	高志平	5 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
4	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	黃逸修	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	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彙整

108 年 1 月份共計 15 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	C17-011	RVX222-CS-015	201701031CU	江晨恩	Resverlogix	標籤變更
2	C14-130	CLCZ696D2301	201502007BU	陳震霖	諾華	標籤變更
3	C16-017	M13-813	201603002BU	林俊甫	艾伯維	效期展延
4	C17-123	B1371019	201802010AU	高志平	輝瑞	效期展延
5	C18-045	MK3475-789	201805001BU	邱昭華	默沙東	標籤變更
6	C17-052	M14-234	201704002CU	林春吉	艾伯維	標籤變更
7	C17-133	Inno-GO-03	201712007B	陳明晃	因華	效期展延
8	C18-092	EFC14643	201806005B	常敏之	賽諾菲	效期展延
9	C17-079	CA209-816	201705015BU	邱昭華	必治妥	1. 標籤變更 2. 外盒變更
10	C17-108	M15-572	201710002BU	賴建志	艾伯維	標籤變更
11	C17-123	B1371019	201802010AU	高志平	輝瑞	效期展延
12	C18-117	TJ202001MMY201	201810021AU	邱宗傑	天境生物	更正有效期限之標示
13	C17-014	AM0010-301	201701010BU	李重賓	ARMO/禮來	劑型變更
14	C17-108	M15-572	201710002BU	賴建志	艾伯維	效期展延
15	C18-121	YO39609	201811003CU	趙毅	羅氏	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 068
藥(二)版藥師 0221

藥學部廖志峰 0824
藥(二)版藥師 0130

疑陳閱後存查。報 1-112. 審議會。
2-111
3-166.

人體試驗委員會蔡亞芬 0805
藥師 0170

人體試驗委員會楊懷智 0227
藥師 0170

人體試驗委員會陳偉倫 0806
藥師 0306
0825

人體試驗委員會黃信彰 0306
行政中心主任 0825

如疑
人體試驗委員會黃信彰 0306
主任委員 1120

藥學部張豫立 0226
主任 0226

臺北榮民總醫院藥學部 108 年 02 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108 年 2 月份共計 11 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	C17-029	MK3475-412	201704009AU	楊基華	默沙東	標籤變更
2	C17-072	PCYC-1141-CA	201709002BU	柯博仲	Pharmacycillist	外盒新增警語
3	C16-038	HALO-109-301	201605012CU	李重賓	Halozyne	效期展延
4	C16-027	56021927PCR3003	201603004CU	魏子鈞	嬌生	標籤變更
5	C17-089	I3Y-MC-JPCF	201708007CU	曾令民	禮來	標籤變更
6	C17-079	CA209-816	201705015BU	邱昭華	必治妥	新增藥品品項
7	C16-038	HALO-109-301	201605012CU	李重賓	Halozyne	外盒包裝變更
8	C18-119	B9991030	201809002BU	王鵬惠	輝瑞	標籤變更(更正)
9	C18-093	EFC14660	201808009B	常敏之	賽諾菲	效期展延
10	C17-014	AM0010-301	201701010BU	李重賓	ARMO	新增封口
11	C17-114	NP39305	201801002AU	黃怡翔	羅氏	效期展延

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部四維
經三版藥學部
108.02.21

藥學部廖志峰
經二版藥學部
108.02.21

張豫立
藥學部
主任

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查
1-113
2-111
3-67

人體試驗委員會
蔡亞芬
0507
1000

人體試驗委員會
楊懷智
0307
1000

人體試驗委員會
羅偉志
0307
015

人體試驗委員會
曾令民
0307
1811

如提
人體試驗委員會
黃信彰
0328
1530

附件六 2017-03-004BU 實地訪查意見

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫 主持人	邱昭華	單 位	胸腔部	聯絡人 及電話	陳亦禎 27012077#303					
IRB 編號	2017-03-004BU									
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									
訪查原因	例行查核									
訪查結果	■【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 □【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行祕書/副執行祕書審查，研究可以繼續進行 □【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。									
訪 查 意 見	委員一： 1. 無特殊事項，符合 protocol 執行。 委員二： 1. 已依照 protocol 進行相關試驗程序。 2. 12 件 SAE 與試驗用藥無關，並進行病況追蹤。									
※ 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						

(蕭光明委員迴避。)

會議決議：如訪查意見。