

開會時間：2019 年 05 月 17 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) 章樂綺(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)

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) 歐樂君(院外) 林志翰(院外)

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

主 席：白雅美(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、今日會議委員應到人數 21 人，實到人數 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
白雅美	簡易審查/修正案	2018-09-015BC#1	共同主持人
白雅美	簡易審查/持續審查案	2017-01-010BC	共同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2017-02-001BU#7	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2015-05-006BU#16	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2018-11-002B#2	計畫主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2017-10-010BU#4	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2017-12-007B#2	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2015-05-006BU#17	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2017-10-001BU#4	計畫主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2017-01-010BU#8	計畫主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2017-12-008BU#4	協同主持人
李重賓	一般審查/修正案	2019-01-005B#1	協同主持人
李重賓	簡易審查/持續審查案	2017-02-001BU	協同主持人
李重賓	一般審查/持續審查案	2017-10-010BU	協同主持人
李重賓	一般審查/持續審查案	2018-07-005B	計畫主持人
李重賓	簡易審查/結案	2013-08-030B	協同主持人
李重賓	一般審查/其他事項	2017-01-010BU	計畫主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2018-11-002B	計畫主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2017-10-010BU 主	協同主持人
李重賓	一般審查/新案	2019-04-002B	協同主持人
李重賓	實地訪查	2013-10-023B	協同主持人
胡啟民	簡易審查/修正案	2019-02-001BU#1	計畫主持人
胡啟民	簡易審查/修正案	2012-05-033B#11	協同主持人

胡啟民	簡易審查/修正案	2012-05-033B#12	協同主持人
胡啟民	一般審查/持續審查案	2012-05-033B	協同主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2012-05-033B#11	共同主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2012-05-033B#12	共同主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2018-11-001B#1	協同主持人
傅中玲	簡易審查/持續審查案	2018-06-007B	計畫主持人
傅中玲	一般審查/持續審查案	2012-05-033B	共同主持人
傅中玲	一般審查/持續審查案	2018-06-011BU	計畫主持人
趙湘台	簡易審查/結案	2015-01-005B	協同主持人
蕭光明	簡易審查/新案	2019-05-006BU 副	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-05-015BU#13	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-03-004BU#8	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2016-04-012BU#11	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2018-09-005BU#1	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2016-04-012BU	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2017-05-016BU	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2017-05-015BU	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2018-08-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2018-02-012BU 主	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2018-05-001BU 主	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2018-08-006BU 副	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2017-03-004BU	三等親

貳、確認人體試驗委員會(二)第 111 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：常敏之

計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響

本院 IRB 編號：2019-05-008BU CIRB 主審案

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案為第 3 期、多機構合作、雙盲、隨機分配 1:1、安慰劑對照、平行分組研究，研究主要目的針對先前無 MI 或中風，目前在接受最佳降血脂治療的高心血管風險受試者(年齡 ≥ 50 歲 (

男性) 或 ≥ 55 歲 (女性) 至 < 80 歲(男性及女性)，且接受最佳降血脂治療 ≥ 4 週之後，篩選時的 LDL-C ≥ 100 mg/dL (≥ 2.6 mmol/L)或非高密度脂蛋白(HDL)-C ≥ 130 mg/dL (≥ 3.4 mmol/L)，至少符合任一項條件的顯著冠狀動脈疾病，或任一項條件的顯著動脈粥狀硬化心血管疾病，或任一項條件的顯著周邊動脈疾病，或符合任一項條件的糖尿病)，受試者在篩選時必須正在接受穩定的降血脂背景治療，持續至少 4 週(必須包括最佳化的 statin 治療，在整個試驗進行期間，降血脂背景治療應維持不變)，使用 evolocumab 治療相較於安慰劑(使用預填式自動注射器/注射筆 (AI/Pen)，將 evolocumab (瑞百安) 或安慰劑注射至受試者皮膚下的軟組織中)，評估對於冠狀動脈心臟病 (CHD) 死亡、心肌梗塞 (MI) 或缺血性中風的影響，預計需持續追蹤至少 4 年 (預期中位數約 4.5 年)，直到至少 751 名受試者發生三項主要評估指標事件 (CHD 死亡、MI、缺血性中風)，以及 1254 名受試者發生四項主要評估指標事件 (CHD 死亡、MI、缺血性中風或任何缺血導致之動脈血管重建術)。預計全球收案至少 13,000 人，包括 150 名台灣受試者，本院收案 20 人。Evolocumab (瑞百安)在台灣已被核准用於異合子家族性高膽固醇血症 (HeFH) 或動脈粥狀硬化心血管疾病 (clinical atherosclerotic CVD)之成人患者。(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)
- 降血脂治療藥物為高心血管風險患者所採取的標準治療 (Standard of Care)，無論受試者是否參加本試驗，都將接受該藥物的治療。且由計畫書納入條件可知，本試驗的設計是以原先即有依處方使用穩定背景降血脂藥物的患者為目標族群，且計畫書中並無要求特定藥名或廠牌，亦無指定服用劑量，故背景降血脂治療藥物的費用將不屬於 Amgen 提供的範圍。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 受試者可隨時聯絡醫師或本試驗之試驗人員撤回同意，或不須說明原因即可退出。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗的目標族群和先前 FOURIER 試驗並不完全相同，FOURIER 試驗的受試者族群為 Patients with Clinically Evident Cardiovascular Disease；本試驗的受試者族群為 Patients at High Cardiovascular Risk Without Prior Myocardial Infarction or Stroke，且考量個體差異帶來的影響，確實無法肯定是否本試驗之受試者皆可獲得效益。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認文字「撤銷您對所有試驗程序和追蹤的授權」增列於受試者同意書第 16 頁。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 確認依據試驗計畫書 (01.02.01 Protocol Amend 1_dated 29 March 2019, page 37-38)中對於退出研究相關內容，新增於受試者同意

書第 15 頁:(十)試驗之退出與中止。(醫療委員、非醫療委員)

- 先前臨床試驗的研究結果敘述可能對於受試者太過複雜、難以理解，故將不變更此段敘述。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過；脂質監測子試驗：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項首次應用於人體、多中心、開放性第一期臨床試驗，研究核糖核酸(RNA)寡核苷(oligonucleotide)藥物 MTL-CEBPA 用於肝癌晚期患者的安全性與耐受性 (OUTREACH)

本院 IRB 編號：2019-04-002B

討論事項：李重賓委員迴避。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案是一項首次應用於人體、多國多中心、開放性第一期臨床試驗研究施打核糖核酸(RNA)寡核苷(oligonucleotide)藥物 MTL-CEBPA 用於肝癌晚期患者的安全性與耐受性。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本試驗目前已完成第一階段(劑量調升階段)之 7b 治療組的受試者招募，8 治療組至 13 治療組將納入的受試者將會接受 Sorafenib 合併 MTL-CEBPA 的治療。(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)
 - 計畫主持人會嚴謹監控受試者血液與生化學的變化並注意受試者的身體耐受性，保護受試者之安全。(醫療委員、非醫療委員)
 - 除 9、11、12 和 13 治療組之外的所有治療組，在第二個治療週期要結束時，若受試者的肝功能因研究用藥而改善，可能會建議受試者改用其他原本在研究之初不適合做的治療或措施(階段遷移)，例如手術、射頻腫瘤燒灼術(RFA)、經肝動脈化學栓塞治療(TACE) 或使用其他可行的療法。被認為不適合接受其他療法但經影像學確認為穩定的疾病或兩週期治療後肝功能有改善的受試者，若繼續使用 MTL-CEBPA 是最佳方案，則可與
- (4) 受試者保護：

試驗委託者個案討論後繼續治療。針對 9、11、12 和 13 治療組，所有受試者將在第二個治療週期結束時停止接受 MTL-CEBPA (9 和 12 治療組的最後一次給藥：第二個治療週期的第 15 天；11 和 13 治療組的最後一次給藥：第二個治療週期的第 17 天)，並在第三個治療週期的第 1 天開始服用 sorafenib (最後一劑為第四個治療週期的第 28 天，除非繼續進行研究)。若治療符合受試者的最佳效益，在第四個治療週期後經影像學確認為穩定疾病的 9、11、12 和 13 治療組之受試者，在與試驗委託者個案討論後，可允許繼續進行治療 (接受 sorafenib)。若參與本療程對於受試者沒有好處，試驗主持人會建議受試者停用試驗藥物。受試者可以隨時自行退出研究。若觀察到無法接受的毒性，將停用試驗藥物。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案因受試者對象為晚期病患，且試驗藥品正在進行 Phase I 研究，尚無法完整確定其療效，因此對於受試者風險應為超過最小風險，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)。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書(第一階段)之第 2 頁之「本品資料」最後一句載明「我們的研究也顯示此藥物可以藉由緩解腫瘤成長有效抗癌」。此句對本藥已宣稱療效，會誤導病人，事實上本藥不一定可以「有效抗癌」，確認已刪除。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 半年一次。

(2) 受試者風險評估：

- 超過最小風險，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：

- 本案因受試者對象為晚期病患，且試驗藥品正在進行 Phase I 研究，尚無法完整確定其療效，因此對於受試者風險應為超過最小風險，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)。

三、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：以肝纖維掃描評估非酒精性脂肪性肝病和慢性 B 型肝炎病人的預後：一項前瞻性世代研究

本院 IRB 編號：2019-05-001B

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案以臺北榮民總醫院 20 歲(含)以上的成年非酒精性脂肪性肝病(300 位)與慢性 B 型肝炎患者(300 位)為研究對象，在不影響原有治療方式下，測試非侵入性的肝纖維掃描在非酒精性脂肪性肝病和慢性 B 肝患者的應用，並評估其對肝、心血管疾病、代謝疾病和死亡的預測。(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)
 - 計畫設計嚴謹、完整可行，主持人學識與能力俱佳，對受試者保護亦很完善。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案目前無經費補助，細胞激素、趨化激素、PNPLA3 基因型等，將先收集血液標本儲存於-80℃冰箱，待將來檢體數量充足時，申請新研究計畫經費以供檢測耗材費。肝纖維化掃描將於胃腸肝膽科執行但不計價收費，因此不需要儀器使用費。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 肝纖維化掃描儀已經是胃腸肝膽科常規檢查項目，目前健保不給付須自費檢測，但因加入本研究案而接受肝纖維化掃描儀檢查者將不收費。(醫療委員、非醫療委員)
 - 有關肝纖維化掃描結果，請說明是否會提供正式報告，並提醒計畫主持人應告知受試者掃描結果，另，請將上述說明增加於受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
 - 有關實驗室檢查，請補充說明預計檢測之某些特定項目，並請加註於受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 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：
- 有關肝纖維化掃描結果，請說明是否會提供正式報告，並提醒計畫主持人應告知受試者掃描結果，另，請將上述說明增加於受試者同意書。
 - 有關實驗室檢查，請補充說明預計檢測之某些特定項目，並請加註於受試者同意書。
- (1) 受試者保護：
- 有關實驗室檢查，請補充說明預計檢測之某些特定項目，並請加註於受試者同意書。

四、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：一項多中心、開放標示、劑量遞增試驗，以評估 NH002 顯影劑用於心臟超音波檢查時的安全性

本院 IRB 編號：2019-05-007B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案為心臟科余文鍾醫師申請之國際多中心新藥一期臨床試驗，標的藥物 NH002 為心臟超音波檢查之顯影劑，成份為全氣丙烷脂質微球體懸液注射劑，為博信生物科技公司(TRUST Biosonics) 研發之脂質微氣泡(Phospholipid- shelled monolayer microbubbles) 產品。將納入合乎條件之受試者，全球 45 人，國內 36 人，本院 30 人，進入三個不同劑量之分組臨床試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 標的藥物 NH002 之結構，脂質微氣泡之 gas core 部份為 perflutren(C3F8)，與上市之同類藥物相仿，差別在外圍之 lipid shell，主成份為 DSPC 與 DSPE-PEG2000，後二者其實已經上市，也有動物試驗資料。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本試驗之受試者型態已由 FDA 核准可納入健康人及病患。(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)
 - 本案之試驗委託者/贊助廠商為博信生物科技股份有限公司。晉加股份有限公司(CRO)係接受博信生物科技股份有限公司之委託，執行臨床試驗送審、試驗監測等相關作業。(醫療委員、非醫療委員)
 - 有關隱私保密相關做法，已敘述於計畫書第 60 頁及受試者同意書第 12 頁，包括：將存放於試驗機構之上鎖櫃中，由計畫主持人及授權之試驗團隊成員保管；將以試驗編號來代替受試者姓名；若為電子儲存或建檔，將會存放於設有密碼之電腦內；所有資料與資訊將會保存至藥品於我國上市後至少兩年，或試驗正式停止後至少二年，屆時將予以銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 依據計畫書設計，本試驗之劑量遞增委員會(DEC)，由試驗委託者、獨立醫療監督者、以及試驗中心主持人組成。主要是在試驗前進至下一個更高劑量組之前，將由 DEC 定期評估臨床、臨床檢驗、以及心電圖等檢查的安全性數據。DEC 成員將由心臟專科醫師、具臨床試驗執行經驗之專業人員組成，將針對醫療臨床問題給予專業建議；另雖然其中包含一名試驗委託者成員，但其將可對於試驗藥物相關問題提出說明，以利 DEC 進行更完整之評估。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本試驗之藥品將由北榮臨床試驗藥局統一管理。(醫療委員、非醫療委員)
 - 請說明本案之試驗藥品於使用時是否需有活化(Activation)製備

之步驟始得使用，類似已上市之產品滴芬明(DEFINITY®)，如是則應詳述於受試者同意書，完整說明步驟程序。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：

● 半年一次。

(2) 受試者風險評估：

● 超過最小風險，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：

● 請說明本案之試驗藥品於使用時是否需有活化(Activation)製備之步驟始得使用，類似已上市之產品滴芬明(DEFINITY®)，如是則應詳述於受試者同意書，完整說明步驟程序。

(2) 受試者同意書：

● 本案應於執行期中，於進入下一劑量階段執行前，提交 DEC 之評估報告，並請於 DSMP 表中加註說明定期繳交期中報告摘要試驗進度。

● 本案應為國際多中心研究案，請修正第 2 項試驗目的之提及處。

五、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：發炎因子 IL-17 與阿茲海默症相關性研究

本院 IRB 編號：2019-05-004B

討論事項：

(1) 法規：

● 略。

(2) 倫理：

● 略。

(3) 科學：

● 本計畫為本國單一中心、台北市衛生局補助之研究計畫。研究病患族群為輕度智能障礙或阿茲海默症病患，預計共收 90 位大於 50 歲的中老年人(30 位臨床診斷為輕度智能障礙，30 位臨床診斷為阿茲海默症，另外 30 位為正常認知功能的對照組)，在不對治療進行調整及干涉的情況下，將收集他們的基本資料、相關病歷資料、進行神經心理智能評估，分析血液中 IL-17A、IL-17F、IL-21、IL-22 的濃度，同時也分析阿茲海默症中已知的血液生物標誌濃度。藉此了解 IL-17 與認知功能的相關性，包括阿茲海默症嚴重度和認知功能速度衰退的相關性及 IL-17A

等激素和其他已知的阿茲海默症生物標記對於阿茲海默症診斷的準確性比較。(醫療委員、非醫療委員)

- 收案人數確認為 30 位輕度智能障礙者、30 位阿茲海默症患者、30 位無失智症之健康中老年人 (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阿茲海默症患者。(醫療委員、非醫療委員)
- 已修正收案地點在臺北榮總，不在台北市立醫院仁愛院區。(醫療委員、非醫療委員)
- 李宜蓉醫師在本計畫擔任共同主持人，協助檢體資料的分析。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案將以張貼招募廣告方式招募健康受試者，確認新增招募廣告。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究受試者僅接受抽血檢驗及神經心理智能評估，並未對其疾病做介入。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關「智能障礙」之相關字句，請修正為「認知功能障礙」，請檢視所有相關文件一併修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫書新增文句請修正為「All subjects will need to be tested once for the data collection.」。(醫療委員、非醫療委員)
- 中文摘要中，研究方法處「在收案當下將接受 1 次的」，修正為「接受 1 次的」。(醫療委員、非醫療委員)
- 若本案僅收案一次，則中文摘要中「追蹤時間表：收案追蹤時間為一年」是否應予刪除，請說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 略。

(4) 受試者保護：

(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：

- 有關「智能障礙」之相關字句，請修正為「認知功能障礙」，請檢視所有相關文件一併修正。
- 計畫書新增文句請修正為「All subjects will need to be tested once for the data collection.」
- 中文摘要中，研究方法處「在收案當下將接受 1 次的」，修正為「接受 1 次的」
- 若本案僅收案一次，則中文摘要中「追蹤時間表：收案追蹤時間為一年」是否應予刪除，請說明。

(1) 受試者保護：

六、

計畫主持人：黃品逸

計畫名稱：探討腦瘤外泌體介導腫瘤核糖核酸之增強腫瘤移轉與放射治療之互動機制

本院 IRB 編號：2019-05-002B

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本案為單一中心（本院收案）、立意取樣、前瞻、基礎醫學之觀察性研究，欲申請 108 年度科技部經費補助。擬以 3 位、0-20 歲，確診為典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤(atypical teratoid/rhabdoid tumor, AT/RT) 之病人並於本院(TVGH)接受外科手術、同意捐贈剩餘檢體且有足夠剩餘檢體者為研究對象/素材，進行分子生物學及動物實驗【(1) 藉由腦腫瘤病人組織分離出間質幹細胞，純化培養液中的外泌體後，載入 mir-155 微核糖核酸抑制子 (antagomir)；(2) 觀察外泌體載入 mir-155 antagomir 對腫瘤細胞遷移的抑制效果；(3) 將腦腫瘤細胞異體移植的小鼠注射 mir-155 微核糖核酸抑制子之外泌體，並施以硼中子捕獲療法，利用腦部透明視窗觀察腫瘤發展的情形；(4) 載入腫瘤微核糖核酸之微核糖核酸抑制子，以此為抗腦腫瘤藥物。進一步合併硼中子捕獲療法以治療腦腫瘤細胞異體移植的小鼠】。目的為探究微核糖核酸靜默治療(microRNA silencing therapy)合併硼中子捕獲療法 (BNCT)治療策略的效果，以期嘉惠更多病人。(醫療委員、非醫療委員)
- 非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤(AT/RT)通常存活率極差，且其並非廣泛性發生之腦腫瘤，目前已知占有所有兒科腫瘤的 1%-2%，因此招募 3 位(或以上)之受試者已屬合理性，並具備臨床意義之代表性。(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兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
- 研究對象須確診為典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤(atypical teratoid/rhabdoid tumor, AT/RT) 之病患且於臺北榮總接受外科手術並同意捐贈剩餘檢體且有足夠剩餘檢體者。
- 非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤(AT/RT)是極端侵襲性和高度惡性的胚胎中樞神經系統腫瘤之一，主要影響兒童，並在三歲左右發病。臨床上發現一般的癌症療法對於非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤(AT/RT)效果不佳，且兒童腦癌之治療被建議應避免使用 Craniospinal 輻射以免造成長期神經認知和神經內分泌後果。所以本研究使用之硼中子捕獲療法與傳統放射治療相比之下，硼中子捕獲療法對於週遭正常之細胞組織損害明顯較低，因而具備兒童腦癌之治療之未來發展潛力。目前關於控制非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤(AT/RT)生長與發育的分子機制仍然未知。因此

(4) 受試者保護：

，了解主要影響兒童之非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤(AT/RT)中腫瘤發生的機制至關重要。(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。

七、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：FGF23 在 Klotho-FGF23-Vitamin D 調節系統中扮演影響阿茲海默症的關鍵角色

本院 IRB 編號：2019-05-003B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本案為擬招募 150 位 55 歲以上 50 位無失智症之健康中老年人、50 位輕度智能障礙患者、及 50 位阿茲海默症患者為受試者，徵詢當事人同意並填寫同意書後納入。收集他們的基本資料及相關病歷資料，定期進行神經心理智能評估，並且抽血 10 毫升，分析血液中 FGF23、維他命 D 等相關數值的濃度，同時也分析阿茲海默症中已知的血液生物標誌濃度，藉此了解纖維母細胞生長因子 FGF23 與輕度智能障礙及阿茲海默症的相關性，並且分析 FGF23 對認知功能減退的影響是否同時影響 Klotho 或維他命 D。藉以了解纖維母細胞生長因子 FGF23 在調節系統中扮演影響阿茲海默症及認知功能的關鍵角色。(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阿茲海默症患者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 李宜蓉醫師在本計畫擔任共同主持人，協助檢體資料的分析。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 本案對於受試者檢查的結果及診斷，計畫主持人將持保密的態度，一個研究號碼將會取代受試者的姓名。除了有關機構依法調查外，計畫主持人會小心維護受試者的隱私。受試者基本資料的機密，應可維護。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人將注意受試者簽署同意書的能力。阿茲海默症患者
- (4) 受試者保護：
 - 計畫主持人將注意受試者簽署同意書的能力。阿茲海默症患者

在參加計畫前，一定會請家屬或輔助人一同瞭解說明本研究計畫，徵其同意後且受試者和家屬雙方都簽署同意書後，才會進入研究。（醫療委員、非醫療委員）

- 健康受試者招募將以張貼廣告的方式進行，張貼在臺北榮總中正樓 16 樓神經心理檢查室的佈告欄。（醫療委員、非醫療委員）
- 本計畫為配合受試者增加其抽血時間的彈性，方便受試者可以直接在檢查室一次完成研究相關檢查，免於舟車勞頓。且血液檢驗項目並不屬於臨床失智症常規性的檢驗項目，計畫相關的檢驗項目不經由門診系統開單，故檢送大安檢驗所進行檢驗。（醫療委員、非醫療委員）
- 有關「智能障礙」之相關字句，請修正為「認知功能障礙」，請檢視所有相關文件一併修正。（醫療委員、非醫療委員）
- 略。

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：● 有關「智能障礙」之相關字句，請修正為「認知功能障礙」，請檢視所有相關文件一併修正。

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：台灣發炎性腸道疾病資料登錄計畫

本院 IRB 編號：2019-02-003BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究預計納入 200 位(我國 3,000 位)1 歲以上無年齡限制受試者。經由分析健保資料庫資料，雖可瞭解病人用藥、共存疾病、死因與住院/手術情形，惟疾病表現(如發炎部位、疾病變化)、確實之藥物使用(如藥物劑量)、家族史、環境影響因子(如抽煙)，與確實之死亡原因，都無法由健保資料庫取得。本研究期收集既存病歷資料，藉由登錄資料庫，對這些病人有更通盤瞭解，以改善照護品質。本研究由社團法人臺灣發炎性腸道疾病
- (3) 科學：

學會發起，授權 CRO 協助送審與資料監測，試驗人員無償協助，所有收集資料將以去連結方式呈現於資料庫。申請免除知情同意，資料庫由委員會監督與專人管理維護，全資料之讀取需填寫申請書與附上該研究案之 IRB 同意書，通過委員會審查同意後才能輸出，並由專人提供相關連結，將去連結資料授與使用者。利用 Message-Digest Algorithm 5(MD5)加密並建立新身分代碼，讀取資料庫相關資料時，無法知道病患真實身分，以保護隱私。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
- 相關於病患隱私保護，所有病患資料將依法把任何可辨識病患的身分之記錄與病患的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。研究人員將以一個研究代碼代表病患的身分，此代碼不會顯示病患的姓名、國民身分證統一編號、住址等可識別資料，在研究期間，依據試驗計畫類型與個案報告表內容，我們將會蒐集相關的病歷資料、醫療記錄、等資料，並以一個試驗編號來代替病患的名字及相關個人資料。試驗結束後，前述資料與資訊若為紙本型式，將會存放於試驗主持人有上鎖櫃鐵櫃中；若為電子方式儲存或建檔以供統計與分析之用，將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內。(醫療委員、非醫療委員)
- MD5 有已知破解風險，不過仍然還不是一個可以輕易破解的編碼，目前能破解的通常都是長度短而且簡單的字串，例如：1234 或 abc123 等。因為當初在申請開發的時候，MD5 還是一個安全的加密機制，不過到現在科技日新月異的情況下，MD5 已經慢慢被破解了，但有一定長度的密碼仍然不輕易能破解的。就算要破解，還需要耗費大量的時間。目前系統採用 MD5 加密的部分是「身分證 ID」的部分，雖然這個字串不算複雜，但是長度(10 碼)+英數字的組合，在 MD5 的加密規則當中，還算是有一定的複雜度，要破解也需要大量的時間。
- 於加密這一塊，目前密碼採用的是相對更複雜的三層不可逆的加密方式，以現在的電腦效能來說幾乎不太可能，除非用戶密碼設的太簡單，直接被猜中，否則是沒辦法輕易破解。目前的加密方式當中，已先透過密碼做了第一關的把關。(醫療委員、非醫療委員)
- 研究端研究登錄者(如試驗主持人、協同主持人、研究護理師等)在登錄個案資料時，系統會依據登錄者所登錄的病歷號提供的提供一組密碼，然後研究登錄者或把個案的姓名、病歷號急系統所提供號碼做成紀錄，並將妥善保存。當 CRO 要進行檢核時，會由保存的資料中，進行資料比對與查核。(醫療委員、非醫

(4) 受試者保護：

療委員)

- 確認計畫新增「台北榮總原住民族資料除外不收集」。(醫療委員、非醫療委員)
- 學會運作資料庫上為完全掌握，資料庫非存於雲端，此研究案申請免除知情同意，且此研究案為橫斷性資料收集，僅會收集申請書內所提及之期間內的資料，所以不會有簽署受試者欲退出的問題但若是試驗主持人欲將以上傳資料刪除，試驗主持人向臨床試驗專員提出申請，臨床試驗專員收到試驗主持人申請後，將主持人提供欲刪除之資料，向學會的專責人員提出相關申請，專責人員會依據臨床試驗專員所提資料(試驗醫院名稱、受試者代碼)，比對確認資料後，由學會的負責專員告訴網路公司專責人員進行二次比對後再將資料刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- 資料庫保存期限為十年，電子資料沒有銷毀問題，會直接由工程師將整個資料庫進行資料庫內檔案刪除後再進行檔案格式化，檔案即完全銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
- 因本案之個案報告表中含種族項目，本院雖已刪除原住民受試者，但本案為多中心試驗案，建議應注意於本國其他中心執行過程中，如涉及原住民受試者，應取得原民會之同意。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案申請免除知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 主試驗：通過；申請免除知情同意：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：

- (1) 受試者保護：
- 因本案之個案報告表中含種族項目，本院雖已刪除原住民受試者，但本案為多中心試驗案，建議應注意於本國其他中心執行過程中，如涉及原住民受試者，應取得原民會之同意。

二、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：使用同步腦電波與功能性核磁共振影像定位癲癇病灶

本院 IRB 編號：2019-04-006BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。

(2) 倫理：

- 略。
- 本案是藉由同步收集腦波和磁振造影的資料，希望可以增加定位癲癇異常放電腦區的精確性，進一步提供精確空間資訊協助顱內偵測電極的擺置，或者異常放電腦區的移除。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- EEG 訊號是臨床上用來判定癲癇的重要訊息，neurologists 可以透過 EEG 判讀得知癲癇病灶。但是 EEG 所能提供的空間資訊有限，所以希望借助 fMRI 來增加了解病灶所在的大腦空間訊息，才會有同步收集 EEG 和 fMRI 兩種資料的技術發展，希望透過 EEG 的資訊得知 inter-ictal spikes 發生的時間，再藉由這些時間資訊來協助分析同步收集到的 fMRI 資料。因為這些 inter-ictal spikes 電生理活動會需要相對應的代謝活動，也因此預期會有相應的局部血氧濃度的變化。(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)
- 確認已修改受試者同意書中納入正常受試者部份，將循一般招募管道，張貼招募告示來招募受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認已修改受試者隱私和個人資訊安全所採之措施。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案預計以張貼招募告示來招募受試者，請提供招募廣告之內容以利審查。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認已於受試者同意書中載明測試要做多少次，如何做，時間多長。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關受試者對象分為病患與正常受試者，應分別製作受試者同意書，分別敘述研究內容與執行過程等，以利受試者便於了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 請於受試者同意書中說明本案執行之檢驗項目非屬常規醫療，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 受試者同意書第 6 項其他治療之方式，請增加說明「受試者可選擇不參加本研究，如參加此研究則增加之相關處置為何」。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 10 項，有關損害補償主體請更正為臺北榮民總醫院。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 10 項，有關醫療照護及醫療諮詢部分，因本案於本院執行，照護與諮詢之機構應為本院，請更正為臺北榮民總醫院。(醫療委員、非醫療委員)

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： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：
- 本案預計以張貼招募告示來招募受試者，請提供招募廣告之內容以利審查。
 - 有關受試者對象分為病患與正常受試者，應分別製作受試者同意書，分別敘述研究內容與執行過程等，以利受試者便於了解。
 - 請於受試者同意書中說明本案執行之檢驗項目非屬常規醫療，以利受試者了解。
- (2) 受試者同意書：
- 受試者同意書第 6 項其他治療之方式，請增加說明「受試者可選擇不參加本研究，如參加此研究則增加之相關處置為何」。
 - 受試者同意書第 10 項，有關損害補償主體請更正為臺北榮民總醫院。
 - 受試者同意書第 10 項，有關醫療照護及醫療諮詢部分，因本案於本院執行，照護與諮詢之機構應為本院，請更正為臺北榮民總醫院。

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2019-01-005B#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。

二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-09-005BU#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。(蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

三、

計畫主持人：王夢蓮高級助理研究員

計畫名稱：探討環狀核糖核酸在惡性腫瘤調節腫瘤幹細胞特性扮演之角色-探索肺癌幹細胞與環狀核糖核酸調控機轉

本院 IRB 編號：2018-10-011B#1 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2018-06-010BU#3 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

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#3 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：建立心血管患者飲食及環境飲食資料庫以探討與未來發生不良預後之關係

本院 IRB 編號：2016-04-001BC 持續審查案

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) 本案不投票，待實地訪查後提下次審議會再議。

(二) 建議事項：

(1) 其他： ● 本案建議實地訪查。

二、

計畫主持人：劉家慧護理師

計畫名稱：吸氣肌運動對呼吸器依賴病人生理功能、日常生活獨立功能與呼吸器脫離率之成效探討

本院 IRB 編號：2017-05-002B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-10-010BU 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。

四、

計畫主持人：呂志成

計畫名稱：探討硝化甘油在體外循環期對紅血球變形能力之保護作用與氧化壓力環境下一氧化氮之分子生理機制

本院 IRB 編號：2017-05-003B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2018-07-005B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。（李重賓委員迴避。）

決議：通過。

六、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2017-05-014BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：阿茲海默氏症生物標記研究

本院 IRB 編號：2012-05-033B 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。（傅中玲、胡啟民委員迴避。）

決議：通過。

八、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：中央血壓計與近紅外光譜儀於直立性耐受不良症之研究：探討體外反搏之治療利益

本院 IRB 編號：2016-05-001B 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：侯明志

計畫名稱：比較內視鏡治療與 propranolol 預防肝癌併發食道靜脈曲張首次出血：隨機分組研究

本院 IRB 編號：2011-04-029MB 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：傅中玲

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

本院 IRB 編號：2018-06-011BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。（傅中玲委員迴避。）

決議：通過。

十一、

計畫主持人：王方好醫檢師

計畫名稱：評估檢驗室常規血液及生化檢查用於預測菌血症之研究

本院 IRB 編號：2017-06-003B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2018-06-010BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：宜蘭老化世代研究

本院 IRB 編號：2018-05-003B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-05-015BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。（蕭光明委員迴避。）

決議：通過。

十五、

計畫主持人：王建智

計畫名稱：自體血小板血漿在於退化性膝關節炎中滑膜炎的療效

本院 IRB 編號：2017-03-009B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。（蕭光明委員迴避。）

決議：通過。

十七、

計畫主持人：彭莉甯

計畫名稱：Oligonol 對心血管代謝風險與肌肉健康之影響：隨機分配臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-05-004B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：應用里程碑與可信賴專業表現於臨床技能訓練-第三年計畫

本院 IRB 編號：2018-07-004B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(五) 其他事項案

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 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：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：先進行測定最大耐受劑量（MTD）及劑量限制性毒性（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單盲、隨機研究部份

本院 IRB 編號：2014-03-003BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2015-09-001BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：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 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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、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。

六、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項隨機分配第 3 期試驗，以 AM0010 併用 FOLFOX 相較於 FOLFOX 單獨使用，在第一線包含 Gemcitabine 治療方案期間或之後疾病惡化的轉移性胰臟癌病患作為第二線療法

本院 IRB 編號：2017-01-010BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(李重賓委員迴避。)

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2017-02-007BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2017-02-008BU 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：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 β_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 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。

十、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2018-09-002BU 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：陳怡仁

計畫名稱：探討上皮細胞中胚層轉移基因 Zeb1 與 Vimentin 在卵巢癌幹細胞腫瘤侵襲及化療抗藥性的角色

本院 IRB 編號：2018-09-016BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：有呼吸道症狀但傳統肺功能正常之吸菸者未來發生慢性阻塞性肺病的風險評估：
三年期追蹤研究

本院 IRB 編號：2019-01-014BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：融合臨床思路於智慧電子病歷系統：平台架構發展與應用成效評估

本院 IRB 編號：2019-01-021BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：傅玲主任

計畫名稱：建立手術全期無菌技術臨床照護指引

本院 IRB 編號：2019-02-007BC

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

五、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討 cetuximab 抗藥性之頭頸癌產生免疫檢查點抑制劑抗性之分子機轉與臨床意義

本院 IRB 編號：2019-04-001BC

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：劉嘉仁

計畫名稱：以乳房攝影影像預測乳癌及預後

本院 IRB 編號：2019-04-002BC

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：陳昆暉

計畫名稱：以彈性鈦合金髓內釘內固定或鋼板內固定治療肱骨幹骨折的比較

本院 IRB 編號：2019-04-003BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：以次世代定序找尋嗅覺神經母細胞瘤的基因變異

本院 IRB 編號：2019-04-004BC

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

九、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：以游離腓骨皮瓣重建下頷骨部分切除後缺損的手術因子與早期再手術併發症的病例對照研究

本院 IRB 編號：2019-04-005BC

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、

計畫主持人：王懋哲

計畫名稱：大型小腦橋腦角腫瘤經內耳迷路之危險因子和手術預後分析

本院 IRB 編號：2019-04-007BC

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

十一、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：探討硬腦膜下電極於脊柱裂患者手術監測中的應用

本院 IRB 編號：2019-04-008BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：影響臺北榮民總醫院末期病人臨終醫療耗用之因素分析

本院 IRB 編號：2019-04-010BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：慢性阻塞性肺病患者身體活動量及相關因素之探討

本院 IRB 編號：2019-04-011BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：發展與運用智慧健康照護增進身體活動之研究:以慢性阻塞肺疾病患者為例-第一年計畫

本院 IRB 編號：2019-04-012BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十五、

計畫主持人：李星原

計畫名稱：左冠狀動脈異常起源於肺動脈之病例分析研究

本院 IRB 編號：2019-04-013BC

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

十六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項在晚期實體腫瘤患者中以免疫療法併用化學放射療法的第一期多中心試驗 (CLOVER)

本院 IRB 編號：2019-05-006BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(蕭光明委員迴避。)

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：胡啟民

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

本院 IRB 編號：2019-02-001BU#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。)

二、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：阿茲海默氏症生物標記研究

本院 IRB 編號：2012-05-033B#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

(傅中玲、胡啟民委員迴避。)

三、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-02-001BU#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

(李重賓委員迴避。)

四、

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#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

五、

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#16

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(李重賓委員迴避。)

六、

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#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

計畫主持人：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#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

(李重賓委員迴避。)

八、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：阿茲海默氏症生物標記研究

本院 IRB 編號：2012-05-033B#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(傅中玲、胡啟民委員迴避。)

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十二指腸潰瘍受試者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-06-010BU#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、

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#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

十一、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：陣發性夜間血紅尿素症登錄計畫

本院 IRB 編號：2014-09-010B#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：劉家慧護理師

計畫名稱：吸氣肌運動對呼吸器依賴病人生理功能、日常生活獨立功能與呼吸器脫離率之成效探討

本院 IRB 編號：2017-05-002B#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：宜蘭老化世代研究

本院 IRB 編號：2018-05-003B#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

計畫主持人：彭莉甯

計畫名稱：空氣污染對社區民眾健康之影響

本院 IRB 編號：2018-07-002B#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

十五、

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#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫主持人：巫炳峰

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

本院 IRB 編號：2015-07-006BU#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

十七、

計畫主持人：王建智

計畫名稱：自體血小板血漿在於退化性膝關節炎中滑膜炎的療效

本院 IRB 編號：2017-03-009B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-10-010BU#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

(李重賓委員迴避。)

十九、

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#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、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2018-09-002BU#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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-05-015BU#13

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。)

二十二、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2016-09-017BU#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

二十三、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2017-12-007B#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
(李重賓委員迴避。)

二十四、

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 Tese taxel 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#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

二十五、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2017-09-002BU#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：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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十七、

計畫主持人：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#17

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(李重賓委員迴避。)

二十八、

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#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十九、

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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十、

計畫主持人：陳小妮護理長

計畫名稱：選擇安寧療護模式與末期病患家庭照護者負擔之相關性

本院 IRB 編號：2018-07-031B#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：羅景全

計畫名稱：比較依抗藥性基因與依抗生素敏感性檢驗引導之療法在幽門螺旋桿菌第一線治療之療效- 一項多中心之隨機分派臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-07-003B#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

三十二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-03-004BU#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

(蕭光明委員迴避。)

三十三、

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#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

三十四、

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#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

三十五、

計畫主持人：魏子鈞

計畫名稱：一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以

ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患

本院 IRB 編號：2017-02-006BU#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

三十六、

計畫主持人：傅中玲

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

本院 IRB 編號：2018-11-001B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(傅中玲委員迴避。)

三十七、

計畫主持人：羅景全

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

本院 IRB 編號：2018-10-005BU#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

三十八、

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#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

(蕭光明委員迴避。)

三十九、

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#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

四十、

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#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

四十一、

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#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

(李重賓委員迴避。)

四十二、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方(Symbicort® Turbuhaler®)，治療慢性阻塞性肺病病患的情形

本院 IRB 編號：2016-10-007BU#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

四十三、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項隨機分配第 3 期試驗，以 AM0010 併用 FOLFOX 相較於 FOLFOX 單獨使用，在第一線包含 Gemcitabine 治療方案期間或之後疾病惡化的轉移性胰臟癌病患作為第二線療法

本院 IRB 編號：2017-01-010BU#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

(李重賓委員迴避。)

四十四、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究

本院 IRB 編號：2017-12-008BU#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

(李重賓委員迴避。)

四十五、

計畫主持人：鄭浩民

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

本院 IRB 編號：2018-02-006BC#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

四十六、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：人工關節感染的診斷以及治療探討

本院 IRB 編號：2017-12-003BCF#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

四十七、

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#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

四十八、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：以深度學習方法用基因組數據預測藥效差憂鬱症的 TMS 治療效果

本院 IRB 編號：2018-09-015BC#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

(白雅美賓委員迴避。)

四十九、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：使用智慧型演化式計算預測放射栓塞肝癌患者之肝門靜脈阻塞與肺分流比例

本院 IRB 編號：2017-03-012BC#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

五十、

計畫主持人：余文鐘

計畫名稱：應變超音波應用於法布瑞氏症心臟病變之探討

本院 IRB 編號：2018-11-007BC#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

五十一、

計畫主持人：王甄

計畫名稱：簡式乳房磁振造影準確度之評估：前驅性研究

本院 IRB 編號：2016-06-010BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十二、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：探討新診斷淋巴瘤個案接受化學治療之症狀群集

本院 IRB 編號：2017-12-002BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：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

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：陽光耀

計畫名稱：多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期樞紐臨床試驗，以評估敗血症與敗血性休克病人使用瑞克西(Rexis®)作為輔助治療之療效與安全性

本院 IRB 編號：2016-04-013BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

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

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：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

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：林俊甫

計畫名稱：ABT-414 合併同步化學放射治療以及輔助性 Temozolomide 用於新診斷出多型性神經膠母細胞(GBM)並有表皮生長因子受體(EGFR)增殖之受試者的一項隨機分配、安慰劑對照、第 3 期試驗(Intellance1)

本院 IRB 編號：2016-03-002BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

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

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：黃逸修

計畫名稱：針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第三期、隨機分配、對照性臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-11-002BU

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2014-05-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

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

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(蕭光明委員迴避。)

十一、

計畫主持人：楊政杰

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

本院 IRB 編號：2017-10-008B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(蕭光明委員迴避。)

十三、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2017-05-012BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2016-05-002BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-05-011BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：研究唾液酸醣基化對於高雄性激素女性病人之卵巢功能的調控與影響

本院 IRB 編號：2015-03-006B

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

十七、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：穿顱超音波刺激於阿茲海默症病患的可行性試驗

本院 IRB 編號：2018-06-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(傅中玲委員迴避。)

十九、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-04-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：黃東富

計畫名稱：利用自體周邊血幹細胞治療骨關節炎疾病之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2013-10-021B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-02-001BU

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

(李重賓委員迴避。)

二十二、

計畫主持人：彭雪芳副護理長

計畫名稱：藉由分析低體溫及低血氧之危險因素以發展早期預防介入及檢視其對早產兒之罹病率、體重成長率及神經發展結果之影響

本院 IRB 編號：2018-06-006B

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

二十三、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2013-09-020B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) beclomethasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方(Symbicort® Turbuhaler®)，治療慢性阻塞性肺病病患的情形

本院 IRB 編號：2016-10-007BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：裝置心臟植入式電子設備患者感染性心內膜炎之風險及預後評估

本院 IRB 編號：2017-06-015BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：探討細胞毒殺性 T 淋巴球相關抗原-4 對類風濕性關節炎患者骨質疏鬆的影響

本院 IRB 編號：2018-04-006BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：人工關節感染的診斷以及治療探討

本院 IRB 編號：2017-12-003BCF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十八、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：肺部麴菌感染之血清學研究

本院 IRB 編號：2018-02-004BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十九、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：殘胃癌的臨床病理與預後分析

本院 IRB 編號：2018-06-005BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：運用心臟影像評估探討心室早期收縮對心臟功能及形變的影響以及對治療的反應評估

本院 IRB 編號：2016-05-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十一、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：使用智慧型演化式計算預測放射栓塞肝癌患者之肝門靜脈阻塞與肺分流比例

本院 IRB 編號：2017-03-012BC

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

三十二、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：以奈米載體攜帶治療鼻咽癌具潛力藥物

本院 IRB 編號：2017-05-009BCF

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

三十三、

計畫主持人：王金蓮護理長

計畫名稱：護理人員職場疲勞、自覺身心狀態及離職意念相關因素探討

本院 IRB 編號：2018-06-006BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十四、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：分析經選擇性體內放射治療之肝細胞癌及癌症肝轉移患者其臨床特性、預後因素及結果之回溯性研究

本院 IRB 編號：2015-05-002BC

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

三十五、

計畫主持人：徐如維

計畫名稱：嚴重情感性精神疾患父母之子代其泛自閉症與注意力不足過動症風險

本院 IRB 編號：2017-01-010BC

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

(白雅美委員迴避。)

三十六、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：低腦壓頭痛腦部影像之時序性變化

本院 IRB 編號：2018-06-015BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十七、

計畫主持人：王甄

計畫名稱：簡式乳房磁振造影準確度之評估：前驅性研究

本院 IRB 編號：2016-06-010BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十八、

計畫主持人：杭仁鈞

計畫名稱：從甲狀腺未分化癌之臨床病理學與分子致癌機轉來探討其高度微衛星不穩定性之表現型

本院 IRB 編號：2018-06-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十九、

計畫主持人：何樹仁

計畫名稱：比較各種非侵入性肝功能指標對肝癌病患接受不同治療的預後評估

本院 IRB 編號：2017-06-016BC

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

四十、

計畫主持人：林世斌

計畫名稱：應用反應曲線模型模擬麻醉藥物反應

本院 IRB 編號：2018-07-035BC

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：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

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) 本案不投票，待回覆後下次審議會再議。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：● 建議回歸核准之計畫書，針對”所定回溯區間病例分析”，勿針對”特定廠牌”，重提結案報告。

- 回溯應以所定區間”已完成所定檢查、追蹤”之病歷為限。
- 後續若欲針對特定廠牌分析，建議重提研究經本會核准始得執行。
- 人員異動應經本會核准始得參與，後續請留意。
- 有關本次不符合計畫書執行程序之部分，請提偏離案通報，包括超收人數、人員異動等。

二、

計畫主持人：陳炳憲

計畫名稱：放大內視鏡合併窄頻內視鏡對於肝硬化合併 GAVE 病人之診斷效果

本院 IRB 編號：2015-06-010BC

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 相關訓練 8 小時。

三、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：K63 多泛素化之 HAUSP 藉由對 HIF-1a 去泛素化及 H3K56 乙醯化促進缺氧誘導的腫瘤進展

本院 IRB 編號：2017-03-009BC

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 相關訓練 4 小時。

四、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱： Smad7 對 TGF-β 誘發葛瑞夫茲氏眼窩肌纖維母細胞轉形分化之影響

本院 IRB 編號：2017-07-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人： 林亮羽

計畫名稱： 腎上腺庫欣氏症患者細胞色素 P450 表現與臨床徵狀之相關性研究

本院 IRB 編號：2018-01-015B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人： 楊慕華

計畫名稱： 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在不具資格使用 cisplatin 與具資格使用 cisplatin 之罹患局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌 (SCCHN) 參與者使用 nivolumab 或 nivolumab 加上 cisplatin，併用放射治療的第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2018-04-003BU

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： 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

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。)

八、

計畫主持人： 林子平

計畫名稱： 腎臟腫瘤病人確診後及追蹤期間憂鬱、焦慮程度與生活品質之分析：一年期前瞻性研究

本院 IRB 編號：2015-03-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人： 林芳綺

計畫名稱： 溶血磷脂酸在肺纖維化的角色

本院 IRB 編號：2018-01-020B

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：李潤川

計畫名稱：利用肝動脈血液動力學和正子斷層造影建立個人化的釷 90 體內放射治療的治療計畫

本院 IRB 編號：2015-06-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：魏子鈞

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

本院 IRB 編號：2018-01-003BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：經顱直流電刺激於嚴重難治型原發性痛經之腦神經調節效應:BDNF 與腦磁圖之研究

本院 IRB 編號：2015-01-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(趙湘台委員迴避。)

十三、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：發展自噬作用抑制因子結合硼中子捕獲療法用於惡性神經膠細胞瘤之治療

本院 IRB 編號：2017-06-028BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：楊令瑤

計畫名稱：運用 MOOC & SPOC 教學模式在教師發展與培育及評估其成效

本院 IRB 編號：2016-03-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：台灣腎移植受者隱球菌病的發生率及危險因素-全國人口為基礎的研究

本院 IRB 編號：2018-03-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：經血管治療胰十二指腸切除術後出血之個案分析

本院 IRB 編號：2018-04-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：評估在常規臨床治療情況下，以 abatacept 治療台灣類風溼性關節炎患者的有效性：一個前瞻性,單一組別,多中心的觀察性研究

本院 IRB 編號：2014-03-004BCF

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：吳貞宜

計畫名稱：乾癬與乾癬性關節炎的家族聚集性探討

本院 IRB 編號：2018-06-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人：吳惠茹護理師

計畫名稱：接受化學治療之卵巢癌病人睡眠品質及其影響因素探討

本院 IRB 編號：2017-05-010BC

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：楊慕華

計畫名稱：探討 NLRP3 發炎小體在頭頸癌化學治療的角色

本院 IRB 編號：2018-06-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：利用血液中細胞激素及血管生長因子在冠狀動脈病患預測臨床預後

本院 IRB 編號：2018-01-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人：林世斌

計畫名稱：應用卡爾門濾器預測靜脈式病患自控式止痛藥物劑量

本院 IRB 編號：2017-06-020BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人：楊麗瓊護理師

計畫名稱：某醫學中心內科住院病人周邊靜脈導管相關合併症危險因子之調查

本院 IRB 編號：2018-07-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、 免予審查案件(共 2 件)：

一、

計畫主持人：張豫立

計畫名稱：利用 AMPK 與長鏈非編譯核糖核酸作為視網膜退化模型之藥物篩選之探討

本院 IRB 編號：2019-04-001BE

初審建議：不通過，建議改為簡易審查，使用生物資料庫受試者檢體

討論及決議：同意依初審建議改送簡易審查

二、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：利用影像識別及生理訊號偵測建立醫院病患及院區安全防護網

本院 IRB 編號：2019-04-002BE

初審建議：不通過，建議改為簡易審查，牽涉病患影像及資料

討論及決議：同意依初審建議改送簡易審查

四、 緊急治療案(共 0 件)：

無

五、嚴重不良事件及非預期問題（共 6 件）：

No	1
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	2
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
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	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
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	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
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	5
IRB 編號	2018-06-010BU
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

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	2017-03-004BU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效
院內/院外	台大醫院
受試者代號	JHA-2018-000027 (201-011)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Interstitial lung disease
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 20 件):

No	1
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	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>事件摘要：Out-Window_未在計畫書規範之期限內回診及檢查</p> <p>(一) P03014</p> <p>受試者預定 V8 為 2018 年 09 月 14 日 (V7 後 28 天±7 天)，因適逢研究護理師交接期間未即時在時限內安排受試者返診/電話追蹤 V8，後續依計畫書關規範以電話追蹤方式完成 V8。實際 V8 為 2018 年 11 月 15 日，已超出 time window 62 天。</p> <p>(二) P03015</p> <p>[1] 受試者預定 V7 為 2018 年 08 月 30 日(±14 天)，實際完成 V7 為 2018 年 08 月 21 日。受試者因私人因素未能在期限內至醫院切片，研究護理師安排其切片於 2018 年 09 月 17 日完成，超出原訂計畫書規範須在 V7±14 天期限完成切片的期限 4 天。</p>

[2] 受試者預定 V8 為 2018 年 09 月 18 日 (V7 後 28 天 \pm 7 天)，因適逢研究護理師交接期間未即時在時限內安排受試者返診/電話追蹤 V8，後續依計畫書關規範以電話追蹤方式完成 V8。實際 V8 為 2018 年 11 月 17 日，已超出 time window 53 天。

(三) P03016

受試者預定 V8 為 2018 年 09 月 19 日 (V7 後 28 天 \pm 7 天)，因適逢研究護理師交接期間未即時在時限內安排受試者返診/電話追蹤 V8，後續依計畫書關規範以電話追蹤方式完成 V8。實際 V8 為 2018 年 11 月 15 日，已超出 time window 50 天。

(四) P03017

[1] 受試者預定 V7 為 2018 年 09 月 18 日(\pm 14 天)，實際完成 V7 為 2018 年 09 月 14 日。原 V7 當天安排受試者於 2018 年 9 月 26 日執行 V7 的攝護腺切片，但受試者因私人因素未到醫院切片，研究護理師再次安排其切片於 2018 年 10 月 14 日完成，超出原訂計畫書規範須在 V7 \pm 14 天期限完成切片的期限 12 天。

[2] 受試者預定 V8 為 2018 年 10 月 12 日 (V7 後 28 天 \pm 7 天)，因適逢研究護理師交接期間未即時在時限內安排受試者返診/電話追蹤 V8，後續依計畫書關規範以電話追蹤方式完成 V8。實際 V8 為 2018 年 11 月 15 日，已超出 time window 27 天。

(五) P03018

[1] 受試者預定 V7 為 2018 年 09 月 20 日 (\pm 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未能在期限內返診，後續實際 V7 為 2018 年 11 月 02 日，已超出 time window 29 天。

[2] 受試者預定 V8 為 2018 年 11 月 30 日 (V7 後 28 天 \pm 7 天)，因新接任研究護理師未熟悉返診時間，而在時限外安排受試者電話追蹤 V8。實際 V8 為 2018 年 11 月 20 日，提早 time window 3 天。

(六) P03029

受試者預定 V6 為 2018 年 11 月 26 日 (\pm 14 天)，受試者因私人因素未能在期限內返診，後續研究護理師與受試者連繫後依計畫書規範以順利完成 V6。實際 V6 為 2018 年 12 月 12 日，已超出 time window 2 天。

(七) P03020

[1] 受試者預定 V6b 為 2018 年 10 月 10 日 (\pm 14 天)，受試者因私人因素未能在期限內返診，後續研究護理師與受試者連繫後依計畫書規範以順利完成 V6b。實際 V6b 為 2018 年 11 月 13 日，已超出 time window 20 天。

[2] 受試者預定 V7 為 2018 年 12 月 05 日(\pm 14 天)，實際完成 V7 為 2018 年 12 月 12 日。受試者因私人因素未能在期限內至醫院切片，研究護理師安排其切片於 2018 年 12 月 21 日完成，超出原訂計畫書規範須在 V7 \pm 14 天期限完成切片的期限 2 天。

(八) P03037

	<p>受試者預定 V5 為 2018 年 10 月 11 日 (± 14 天)，受試者因私人因素未能在期限內返診，後續研究護理師與受試者連繫後依計畫書規範以順利完成 V5。實際 V5 為 2018 年 11 月 29 日，已超出 time window 35 天。</p> <p>(九) P03021</p> <p>受試者預定 V7 為 2018 年 12 月 12 日 (± 14 天)，受試者因私人因素未能在期限內返診，後續研究護理師與受試者連繫後依計畫書規範以順利完成 V7 及 V7 切片。實際 V7 為 2019 年 01 月 02 日，V7 已超出 time window 7 天。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>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。攝護腺切片的時間超出期間皆因受試者時間無法配合，而在研究護理師積極聯繫下，都順利安排完成。</p> <p>另外，試驗返診時間超出期限，除了最後一次藥品安全性追蹤的 V8 訪視外，皆因受試者難以聯絡而錯過計畫書規範的期限，事後亦在護理師積極的聯繫下順利安排完成訪視。</p> <p>V8 訪視日期超出期限為因碰上研究護理師的交接期，護理師未及時確認 V8 的期限造成。事後依試驗計畫書規範 V8 電話追蹤的方式完成，亦對受試者確認其間是否有不良反應的發生。</p> <p>2. 廠商後續依規定通報試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者雖延遲返診，但所有的檢驗皆在後續返診時完成，及記錄下受試者回報之不良反應，未增加受試者之風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>1. 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。</p> <p>2. 對新任研究護理師再度加強教育計畫書之規範，護理師亦在教育後未再發生非因受試者私人因素而延遲返診的事件。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2014-10-005B
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	<p>事件摘要：未通知人體試驗委員會有研究團隊成員之異動</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>研究護理師之人員更動僅得到試驗主持人的授權就進行安排受試者收案</p>

	<p>回診，近期繳交持續審查案時之行政意見中告知協助收案及安排回診的研究護理師變更亦須申請變更案取得 IRB 的核准。</p> <p>2. 相關處理方式： 進行研究人員的變更案及通報此偏差案。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 不影響受試者安全。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 未來如有研究人員的變更皆會取得 IRB 的核准。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2015-09-001BU 副
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效
計畫主持人	唐德成
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 A)受試者編號 E7403001 於 2016 年 1 月 09 日因不良反應而停藥，然而受試者未依計畫書規定於停藥後 15 天內進行提早結束治療返診(PTDV) B)受試者編號 E7403003 於 2016 年 6 月 14 日因病情需要注射 EPO 因此停藥，然而受試者未依計畫書規定於停藥後 15 天內進行提早結束治療返診(PTDV)</p> <p>2. 相關處理方式 已針對本偏離案所提為受試者 E7403001 及 E7403003 並未依計畫書規定返診及執行抽血進行訓練，試驗團隊依照計畫書規定時間內持續以電話追蹤受試者，受試者狀況皆良好，評估後不影響受試者之安全性。研究人員已於受試者當次回診時，與受試者討論試驗返診檢驗之安全重要性。但因受試者仍拒絕該檢測，為尊重受試者意願，故研究人員已於當次回診告知受試者，若有任何不適可隨時與試驗人員連繫回診</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊已經加強宣導試驗相關人員及受試者須遵從計畫書規範。因此試驗偏差造成因素為受試者個人之因素，為尊重受試者意願，研究人員將提醒並充分告知受試者試驗返診之重要性。</p>
偏差類型	Minor noncompliance

審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2015-09-001BU 副
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效
計畫主持人	唐德成
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者編號 E7403001 受試者於 2016 年 1 月 19 日進行 Visit7, 但受試者拒絕依計畫書內容提供血液檢體。並且受試者因個人因素決定不再返回台北榮總進行試驗返診，改由試驗團隊定期以電話追蹤。</p> <p>2. 相關處理方式 已針對本偏離案所提受試者 E7403001 並未依計畫書規定返診及執行抽血進行訓練，試驗團隊依照計畫書規定時間內持續以電話追蹤受試者，受試者狀況皆良好，評估後不影響受試者之安全性。研究人員已於受試者當次回診時，與受試者討論試驗返診檢驗之安全重要性。但因受試者仍拒絕該檢測，為尊重受試者意願，故研究人員已於當次回診告知受試者，若有任何不適可隨時與試驗人員連繫回診</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未增加風險</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊已經加強宣導試驗相關人員及受試者須遵從計畫書規範。試驗團隊依照計畫書規定時間內持續以電話追蹤受試者，受試者狀況皆良好，評估後不影響受試者之安全性。研究人員已於受試者當次回診時，與受試者討論試驗返診檢驗之安全重要性。但因受試者仍拒絕該檢測，為尊重受試者意願，故研究人員已於當次回診告知受試者，若有任何不適可隨時與試驗人員連繫回診。本試驗案已於 107 年 7 月 26 日完成受試者試驗期間的電話追蹤，受試者狀況良好並無影響受試者安全性的風險。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2015-09-001BU 副
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效

計畫主持人	唐德成
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據計畫書規定之試驗返診，受試者應於2016年6月16日及於2016年8月10日返回台北榮總執行計畫書所規定之試驗門診，但受試者E7403003並未如期返診</p> <p>2. 相關處理方式 研究人員已針對本偏離案所提受試者E7403003並未依計畫書規定返診及執行抽血進行訓練，試驗團隊依照計畫書規定時間內持續以電話追蹤受試者，受試者狀況皆良好，評估後不影響受試者之安全性。 研究人員已在電話中與受試者討論試驗返診檢驗之安全重要性。但因受試者個人因素，無法回到台北榮總進行計畫書所規定的返診。在與研究人員討論後為尊重受試者個人意願，決定不再返回台北榮總進行試驗返診，改由試驗團隊定期以電話追蹤。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未增加風險</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊已經加強宣導試驗相關人員及受試者須遵從計畫書規範。 試驗團隊依照計畫書規定時間內持續以電話追蹤受試者，受試者狀況皆良好，評估後不影響受試者之安全性。研究人員已於受試者當次回診時，與受試者討論試驗返診檢驗之安全重要性。但因受試者仍拒絕該檢測，為尊重受試者意願，故研究人員已於當次回診告知受試者，若有任何不適可隨時與試驗人員連繫回診。本試驗案已於107年7月26日完成受試者試驗期間的電話追蹤，受試者狀況良好並無影響受試者安全性的風險。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2015-09-001BU 副
計畫名稱	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估Roxadustat治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效
計畫主持人	唐德成
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者E7403003於2016年6月14日因病情需要注射EPO而停藥，受試者在停藥之後依照計畫書內規定，進行停藥後的試驗返診。受試者於2016年10月5日返回台北榮總進行計畫書內規定的試驗返診，但受</p>

	<p>試者拒絕依計畫書內容提供血液檢體。</p> <p>2. 相關處理方式 研究人員已針對本偏離案所提受試者 E7403003 並未依計畫書規定返診及執行抽血進行訓練，試驗團隊依照計畫書規定時間內持續以電話追蹤受試者，受試者狀況皆良好，評估後不影響受試者之安全性。 研究人員已在電話中與受試者討論試驗返診檢驗之安全重要性。但因受試者個人因素，無法回到台北榮總進行計畫書所規定的返診。在與研究人員討論後為尊重受試者個人意願，決定不再返回台北榮總進行試驗返診，改由試驗團隊定期以電話追蹤。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未增加風險</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊已經加強宣導試驗相關人員及受試者須遵從計畫書規範。 試驗團隊依照計畫書規定時間內持續以電話追蹤受試者，受試者狀況皆良好，評估後不影響受試者之安全性。研究人員已於受試者當次回診時，與受試者討論試驗返診檢驗之安全重要性。但因受試者仍拒絕該檢測，為尊重受試者意願，故研究人員已於當次回診告知受試者，若有任何不適可隨時與試驗人員連繫回診。本試驗案已於 107 年 7 月 26 日完成受試者試驗期間的電話追蹤，受試者狀況良好並無影響受試者安全性的風險</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2015-10-012BU 副
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 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
計畫主持人	唐德成
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計畫書 V2，受試者於 Run-in 及 Screening visit 均需由中央實驗室檢測糖化血色素(HbA1c)，若其中有 1 次數值大於 12%，則須予以排除。過程中若 HbA1c 因 technical reasons 無法被中央實驗室所分析時，受試者可依 Run-in 或 Screening visit 其中一次 HbA1c 的結果，作為排除條件的判斷。受試者編號 610047018 於 Run-In visit 時的 HbA1c 為 7.2%，但在 Screening visit 因為不慎使用到過期抽血管，中央實驗無法分析 HbA1c</p>

	<p>結果，當時本院團隊為求謹慎，於受試者 Randomization 前向廠商 CRA 詢問此受試者因故只有一次 Run-in visit 的 HbA1c 數值，是否可以依據試驗計畫書 V2 納入該名受試者，因為先前有同樣案例，study team 曾回覆過此類受試者狀況符合納入/排除條件，所以廠商 CRA 依照同樣標準回復，此受試者可開始服藥不需重新檢測 HbA1c。近期 study team 重新審核數據資料時，根據中央實驗室結果，要求修改該名受試者與 HbA1c 相關排除條件的輸入方式，進而在系統中標註了試驗偏差的記號，本院團隊產生疑惑，再次詢問 study team 之後，study team 向本院團隊致歉，同時表示 2017 年時 study team 對 technical reasons 定義不清，造成先前案例給的指導方式有誤，2019 年 study teams 內部討論後方定調，用到過期抽血管並不能歸類於 technical reasons，回溯該名受試者只有一次 Run-in visit 的 HbA1c 數值，並無法作為計畫書規範判斷受試者排除條件的依據，因此需記錄為試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>當 CRA 接獲 study team 確認信件，於 2019 年 03 月 29 日通知此試驗偏差時，本院團隊立即再次檢視受試者於歷次 visit 的 HbA1c 數值，評估並無增加受試者的風險，目前受試者將繼續接受本試驗的治療。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者 610047018 雖只知於 Run-In visit 時的 HbA1c 為 7.2%，但在往後的 V1、V3 分別為 7.4%、8.2%，均未超過 12%，並無血糖控制不良的情況，評估加入本試驗無安全性疑慮。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>本院團隊致力與 study team 維持良好溝通，試驗過程中如產生疑慮，也都及時反應給 study team 並求證，本次事件實屬 study team 給予錯誤指示，本院團隊雖謹慎行事，但仍造成不可避免之誤失，日後仍會勉力不懈。該次誤用過期抽血管事件發生後，本院試驗團隊於受試者回診抽血前，都能仔細檢查實驗室抽血 kit 的過期日，目前未再有類似事件出現。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2015-10-012BU 副
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
計畫主持人	唐德成
偏差事由	事件摘要：

	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 610047013 於 2019 年 2 月 12 日院內就診時，因為腳部水腫問題，醫師開立之利尿劑 Spirotone 為試驗禁用藥物，服用期間為 2019 年 2 月 12 日至 2019 年 3 月 11 日。</p> <p>2. 相關處理方式 研究護理師於 2019 年 4 月 3 日檢視受試者資料時，發現受試者曾服用禁用藥物，則當天通知本試驗主治醫師，共同檢視受試者整體狀況以確保其安全。發現當時受試者已經沒有在使用禁用藥物。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 Spirotone 為保鉀利尿劑，與試驗藥物共同使用的風險可能造成高血鉀。檢視受試者於 2019 年 3 月 18 日實驗室驗得血鉀數值為 3.6 mmol/L (正常值 3.4~4.7)，無高血鉀的現象，評估並無因此造成不良副作用。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 由於本試驗受試者在第三次返診後每四個月才會回診一次，期間極有可能會前往其他科別、外院診所看診，故將禁用藥品表製作成卡片提供給受試者攜帶，以減少使用到禁用藥品的機率。該文件已於 2017 年 8 月 28 日取得貴院 IRB 核准使用，並已發放給受試者使用。試驗團隊會提醒受試者就診時，應確實攜帶禁用藥小卡，以告知醫師其為試驗病人及禁用藥物，避免類似事件再度發生。 若未來有任何情況需要使用到本案禁用藥物，受試者可與試驗團隊溝通，有適時暫停試驗藥物，待情況可允許再依規定重新開始試驗藥物。研究團隊未來仍會注意受試者再他科、外院的用藥情況、以便及早發現與處理。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2016-05-003BU 副
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 ABT-494 於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效
計畫主持人	蔡長祐
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 臨床驗就專員於試驗案監測時發現三位受試者 477202, 477203 和 477206 因為 AE(急性上呼吸道感染)，所以短暫服用複方甘草止咳藥水以緩減症狀，此複方藥水含有試驗案禁用藥品鴉片，故主動通報以確保試驗品質。</p>

	<p>受試者服用時間如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 477202 11Jan2018-14Jan2018 2. 477203 14Dec2018-19Dec2018 3. 477206 30Mar2018-03Apr2018 <p>2. 相關處理方式</p> <p>試驗監測員發現受試者為了緩解症狀服用禁用藥品之後，立即通知試驗團隊此複方藥水因為含有禁用藥成分，需要避免使用。若受試者之後再次發生上呼吸道感染症狀請開立其他類型的藥品。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者為短暫使用此複方藥水 並不增加受試者的風險</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗監測員重新提醒試驗團隊，並於 21Mar2019 發現當日提供計劃書禁忌用藥的 re-training 以提醒試驗團隊需要避免的藥物品項，以確保受試者安全。</p> <p>試驗監測員提醒試驗團隊禁忌藥物的品項，以確保之後不再發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
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	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 <p>依計畫書指示，此試驗之受試者於試驗期間不得服用禁用藥物 opiates (鴉片類製劑)以及 Strong CYP3A Inhibitor，然 13321002 號受試者於 2018 年 11 月 28 日發生不良事件急性上呼吸道感染後併發肺炎，就醫後外院處方含有鴉片(Opium)之甘草止咳藥水 (28Nov2018-05Dec2018)、Codeine (22Dec2018-24Dec-2018)以及 Strong CYP3A Inhibitor 抗生素 Clarithromycin (08Jan2019-13Jan2019)，造成試驗計畫書偏差。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>試驗主持人及研究人員於取得受試者院外用藥確認併用藥物後隨即通報試驗委託者，臨床試驗專員於 2019 年 03 月 05 日判斷確為試驗偏差後隨即通報國外試驗團隊。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p>

	<p>經試驗團隊評估認為此例並無影響受試者之安全性及後續試驗的進行，不影響受試者繼續參與此試驗。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗委託者已對主持人及研究人員進行試驗禁用藥物之再訓練，主持人亦將再次對受試者進行本試驗禁用藥物之衛教訓練，以防止相同事件再次發生。</p> <p>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擬於講解同意書過程強調服用禁用藥物可對對於安全性或試驗療效評估所造成的危害。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2018-11-002B
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
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>根據計畫書規定，受試者於 C1D1 時須依序於以下 6 個時間點測量生命徵象(血壓、呼吸速率、心跳速率與體溫)：Nivolumab 給藥前、Nivolumab 給藥完成後 10 (± 5)分鐘(等同於 Cabiralizumab 給藥前)，以及 Cabiralizumab 給藥完成後 15 (+/- 5)、30 (+/- 5)、45 (+/- 5)和 60 (+/- 5)分鐘。</p> <p>受試者 00193 於 2019 年 3 月 12 日 C1D1 回診時，第 2 個時間點的生命徵象是於 Nivolumab 給藥後 35 分鐘、Cabiralizumab 給藥前測量，超出計畫書規定範圍(Nivolumab 給藥完成後 10 +/- 5 分鐘)。此外，Cabiralizumab 給藥後的時間點，研究護理師以 Cabiralizumab 開始輸注的時間做為計算基準，然而根據計畫書規定，計算的基準點應為 Cabiralizumab 輸注完成的時間，此計算基準的誤差，造成兩個時間點(Cabiralizumab 給藥完成後 45 分鐘和 60 分鐘) 的生命徵象未測量。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>不適用。本試驗偏差由臨床監測專員於 2019 年 4 月 8 日執行實地監測時發現，經與試驗廠商確認，此計畫書不遵從事件應不影響受試者安全，故判斷為輕度不遵從事件並通報予 貴會。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者 00193 所屬之組別為 D 組，該組 C1D1 的療程在施打完試驗藥品 Nivolumab 及 Cabiralizumab 後，尚需在門診化療室接受至少兩小時之化</p>

	<p>療藥品靜脈輸注，期間研究護理師及門診化療室護理師均密切關注受試者狀態，亦確認受試者無不適才同意受試者離開醫院，故受試者的風險程度並未增加。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>臨床監測專員發現當下，已再次與研究護理師討論並釐清本計畫書規定之生命徵象測量時間點。</p> <p>臨床監測專員發現當下，已再次與研究護理師討論並釐清本計畫書規定之生命徵象測量時間點，研究護理師表示已理解，也將特別注意以預防相同的事件再發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。(李重賓委員迴避。)
No	12
IRB 編號	2014-11-011BU
計畫名稱	在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>受試者 8401 於 visit22(08-Aug-2018)確認 brain new lesion 後按照計畫書，繼續進行無症狀腦轉移 post-progression 的治療。按照計畫書內容規定，所有受試者 central lab biomarker sample 在 visit 3 開始後每兩個 visit 收集一次，收集到 disease progression 為止，而此 disease progression 也包含無症狀腦轉移的情形。因此針對無症狀腦轉移繼續進行 post-progression 治療之受試者在 post-progression 收集最後一次 central lab biomarker sample 後，將不用再進行此檢體的收集。但因臨床研究專員對於計畫書內容理解有出入，認為受試者仍然為每兩個 visit 收集一次 central lab biomarker sample，給予試驗團隊錯誤訊息，而導致試驗團隊於受試者 Visit 25(23-Jan-2019)時多收集一次 central lab biomarker sample。後來經過臨床研究專員與試驗委託者確認，在這個階段，此項檢測檢體是不需要收集的。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>臨床研究專員在獲知此事件後立即翻閱計畫書及中央實驗室手冊內容，在與試驗委託者討論後確認無症狀腦轉移繼續進行 post-progression 治療之受試者在 post-progression 收集最後一次 central lab biomarker sample 後，將不用再進行此檢體的收集。確認此流程後，臨床研究專員立即提供多抽取之檢體號碼給試驗委託者，請試驗委託者通知中央實驗室進行此項多抽取之檢體銷毀流程。因此多抽取之檢體會立刻請中央實驗室進行銷毀且不會分析，不會影響受試者之權益。</p>

	<p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 因此多抽取之檢體會由中央實驗室進行銷毀且不會分析，受試者並未因此增加試驗風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床研究專員在與試驗委託者釐清獲知正確流程後，於 17-Apr-2019 立即電話與試驗團隊聯繫進行試驗流程說明培訓，並 email 提供試驗團隊計畫書及中央實驗室手冊提到的相關資訊及章節，以進行再次培訓，並確認研究人員已充分了解計畫書內容。 未來若執行上有不確定的問題將會即時聯繫臨床研究專員協助向試驗委託者再確認，以避免試驗偏差再次發生。 臨床研究專員也已確認沒有其他受試者發生類似情況，並會於往後多加留意，以確保此項試驗偏差情形不會再發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2016-03-002BU 副
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 2b/3 期試驗(Intelligence1)
計畫主持人	林俊甫
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據 M13-813 試驗設計受試者在服用 Temozolomide 的期間內需在每個周期的第 22 天回診，故依照計畫書 76316 受試者 07Feb2019(正負 3 天緩衝期)回診進行常規抽血檢查，係因受試者個人農曆年節的安排，在與受試者討論之後，受試者同意延後至 12Feb2018(延遲 2 天)回診進行常規抽血檢查，故通報試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 艾伯維 CRA 接獲主持人和研究護士(金秋華)通知，並請總部試驗團隊討論是否為試驗偏差，總部試驗團隊在 2019/02/27 對於此事件判定為非試驗偏差。 但在 14Mar2018 與人體試驗委員會討論時，確認因未能依照試驗計畫書執行，需依照人體委員會規定，通報此筆試驗偏差，固有因討論而導致延遲時間。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗主持人確認受試者 76316 受試者未因 2 天進行常規血液檢查而有臨床試驗藥品有不良事件發生，故因此評估未增加受試者之風險程度。</p>

	4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 會再次提醒受試者研究計畫之相關規定。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2016-03-002BU 副
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 2b/3 期試驗(Intellance1)
計畫主持人	林俊甫
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 M13-813 試驗設計受試者在最後一劑藥品後 35 天須回診(35days FU visit) 進行相關訪視流程，依據計劃書試驗團安排受試者於 05Mar2019 進行 35days FU visit，確認因疏忽未能在計畫書規定時間內進行 NEI VFQ-25 問卷，故通報試驗偏差。 2. 相關處理方式 艾伯維 CRA 請總部試驗團隊討論是否為試驗偏差，總部試驗團隊對於此事件判定為試驗偏差;另也再次提供試驗團隊相關流程訓練。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗主持人確認受試者 76316 受試者未因 NEI VFQ-25 問卷而有臨床試驗藥品有不良事件發生，故因此評估未增加受試者之風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊未來將仔細核對流程，避免事件再度發生。 試驗團隊未來將仔細核對流程，避免事件再度發生。
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	15
IRB 編號	2017-06-001BU 副
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
計畫主持人	邱宗傑
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據計畫書 version 3.2, date 05Feb2018 排除條件第 2 條，病患於篩選期間

	<p>的 C 型肝炎病毒抗體(HCV 抗體)或 B 型肝炎病毒(HBV)表面抗原(HBs 抗原)檢測結果為陽性，或者，病患的 HBs 抗原檢測結果為陰性；但 HBV 表面抗體(HBs 抗體)或 HBV 核心抗體(HBc 抗體)檢測結果為陽性，且 HBV 去氧核糖核酸(DNA)濃度(HBV-DNA 濃度)≥ 檢測之偵測靈敏度。受試者 2L230202 於 2018/7/4 簽署受試者同意書，並於 2018/7/9 接受抽血檢驗評估受試者是否符合納入排除條件，此時檢驗結果為 HBs 抗原陽性，HBc 抗體陽性，HBs 抗體陰性，且 HBV-NDA 病毒載量小於可檢測之數值，隨後於 2018/7/16(C1D1)進入試驗開始使用試驗用藥，從 2018/7/16(C1D1)連續接受藥品至 2018/7/19(C1D4)。受試者肝功能相關數值(AST/ALT 單位 U/L)如下：2018/7/16 C1D1 給藥前：28/24，2018/7/20 C1D5：32/19，2018/7/23 C1D8：51/33，2018/7/30 C1D15 36/28，以上不同時間的數據皆呈現正常或經醫師臨床判斷其變化沒有臨床上顯著意義(non-clinical significance)，受試者於完成一個給藥循環後。依受試者意願，撤回同意而退出試驗。本試驗違規事件未造成受試者安全上之影響。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>此事件發生當下，因為對試驗計畫書的理解及試驗相關說明不清楚，以為 HBV 去氧核糖核酸(DNA) 病毒載量(HBV-DNA 病毒載量)低於檢測之偵測靈敏度即不符合此試驗排除條件，可納入為受試者。CRO 人員及試驗團隊在發現的當下已經針對試驗書此部分與團隊進行討論及釐清，以避免未來重複發生相同的問題。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者於篩選期血液檢查評估 HBV-DNA 為無法測得(Undetectable)，進入試驗後亦持續服用貝樂克藥物，且試驗期間受試者無發生相關不良反應，故本試驗違規事件沒有因此而增加受試者風險。本試驗偏差並未發生在其他受試者，故未增加其他受試者風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>本試驗研究人員瞭解依試驗計畫書規範進行試驗程序之重要性，並於 2019/4/2 再次進行計畫書訓練和釋疑，以避免類似情形再次發生。未來在納入受試者前，除了試驗團隊討論外，將再次與試驗廠商先行釐清可能有疑義之處，以避免類似情形再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2017-10-010BU 主
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)
計畫主持人	趙毅

偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 由於電子問卷 PRO-CTCAE 於試驗起始時尚未獲得 TFDA 以及 IRB 核准函，但本院有 8 位受試者曾完成共計 12 份電子問卷 PRO-CTCAE，個案編號及完成日期如下： E7401001: 2018 年 12 月 4 日(Week 24) E7401002: 2018 年 11 月 30 日(Week 24) E7401004: 2018 年 10 月 23 日(Week 24)、2018 年 12 月 18 日(Week 16) E7401006: 2018 年 10 月 30 日(Week 8)、2018 年 12 月 21 日(Week 0) E7401008: 2018 年 11 月 12 日(Week 0)、2018 年 11 月 13 日(Week 8)、2019 年 01 月 08 日(Week 16) E7401009: 2018 年 12 月 19 日(Week 8) E7401010: 2018 年 11 月 01 日(Week 0) E7401011: 2018 年 11 月 29 日(Week 0)</p> <p>國外試驗團隊於 2018 年 9 月 25 日回覆表示將會對台灣的電子問卷版本進行更新並阻擋 PRO-CTCAE 的填寫。然而直至 2019 年 1 月 17 日國外試驗團隊才告知版本更新有延遲，導致臺灣有多名受試者已誤填 PRO-CTCAE 問卷，由於臨床試驗團隊與 AZ 當地試驗團隊以及國外試驗團隊在此事件中溝通不明確，導致個案填寫了尚未通過 TFDA 以 IRB 核准函的電子問卷，故產生此試驗偏差，因此通報。</p> <p>2. 相關處理方式 2019 年 1 月 18 日國外試驗團隊提供軟體更新指示後，臺灣當地試驗團隊已協助試驗機構完成全面更新已阻擋 PRO-CTCAE 的填寫，確保受試者未來回診不致誤填平板電腦中 PRO-CTCAE 問卷。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 未來將於每次實地監測時檢查每位受試者完成電子平板問卷合規性，以及加強三方溝通以避免錯誤產生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。(李重賓委員迴避。)
No	17
IRB 編號	2018-02-012BU 主
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

計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計畫書 v3.0 Page.66 指出，受試者於 neoadjuvant 治療期間，按規定分別需於 baseline 及後續完成 cycle 2 及 cycle 4 時接受 tumor assessments，以評量受試者是否符合資格繼續接受 cycle 3 或進一步接受手術治療，亦或者按照醫院標準方針進行治療。 受試者 411016 在進入 cycle 2 前，曾向 CRA 再次確認若受試者若在未發生 disease progression 前提下，但卻是在 Investigator 判定於最佳時間點下，是否可以直接跳過 cycle 3 及 cycle 4 而進行手術。CRA 在 2018/08/30 向試驗專案經理(Country Study Manager)詢問並取得同意後，將結果告知 site。病人在 Cycle 2 完成後於 2018/10/5 進行 tumor assessment，在本院肺癌多專科團隊討論會議討論後，決定直接進行手術。(手術日為 2018/10/30)</p> <p>2018/12 月底 iDMC 定期進行安全性資料及試驗執行評估時，針對 411016 受試者在 neoadjuvant treatment 期間只完成 2 個 cycle 提出疑問。釐清後確認由於受試者 411016 並不符合 disease progression 條件，依據計劃書並不應該跳過 cycle 3 及 cycle 4 而直接進行手術，故該事件為試驗偏差。惟考量整個流程上，site 端是有呈報 sponsor 並得到試驗專案經理同意後才進行，此試驗偏差屬 sponsor 內部人員溝通管道缺失且沒有在正確的途徑上，即使不是 site 的錯誤導致，但為符合 GCP compliance，仍屬一個 minor protocol deviation，由 PI 代表 Sponsor 向 IRB 通報以供備查。</p> <p>2. 相關處理方式 由於時效性無法回溯，cycle 3 及 cycle 4 無法再補進 neoadjuvant treatment 內。但經 sponsor 試驗團隊評估，該受試者仍可持續進行試驗相關程序及治療而無須退出本試驗案。此試驗偏差已呈報試驗團隊，試驗團隊於 2019/03/14 確認此事件將視為輕微偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 此偏差可能增加受試者之風險，但程度未知。完整完成 4 個 cycle 的 neoadjuvant treatment 及接受足夠的 chemotherapy 劑量可能降低術後 tumor 復發之機會。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 為避免類似溝通偏差再次發生，CRA 於日後提問相關醫療決策及受試者安全性的問題時，應直接與試驗委託者中具醫療背景及資格的醫療學術監測者呈報並取得同意，避免可能的溝通漏失。 如同第九點所述，試驗委託者將針對本次溝通上的缺失進行內部的開會討論以確保無類似事件再發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。(蕭光明委員迴避。)
No	18
IRB 編號	2018-05-001BU 主
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)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 事件緣由，包含發生/結束日期 <ol style="list-style-type: none"> 依照計畫書規定，嚴重不良事件(初始以及追蹤)皆須於試驗團隊獲知後 24 小時內進行通報。受試者編號 050100003 (AN348164)因嚴重不良事件於 29Jan2019 住院，初始報告於獲知後 24 小時內立即完成通報;惟隨後受試者於 02Feb2019 經協同主持人同意出院時，依試驗計畫規定亦需於 24 小時內通報，但因適逢過年假期，其追蹤報告於 11Feb2019 通報試驗委託者。 依照計畫書規定，嚴重不良事件(初始以及追蹤)皆須於試驗團隊獲知後 24 小時內進行通報。受試者編號 050100003(AN348164)於 05Feb2019 因其他事件入院 (非試驗團隊收治住院)，試驗團隊於 11Feb2019 獲知後立即於 24 小時內完成初始通報，惟受試者於 24Feb2019 死亡後，追蹤報告於 26Feb2019 通報試驗委託者。 相關處理方式 <ol style="list-style-type: none"> 廠商於 11Mar2019 和 13Mar2019 執行定期臨床試驗監測時發現此事件。發現後已與試驗團隊針對計畫書安全性通報之規範進行再次提醒。經通報試驗委託者後，判定雖此事件係因適逢過年假期且並未增加受試者風險，仍須通報為試驗偏差。 廠商於 11Mar2019 和 13Mar2019 執行定期臨床試驗監測時發現此事件。發現後已與試驗團隊針對計畫書安全性通報之規範進行再次提醒。經通報試驗委託者後，判定雖然此事件並未增加受試者風險，仍須通報為試驗偏差。 受試者會因此而增加的風險程度 受試者風險並未因此兩件偏差增加。 改善方案及如何進行檢討與追蹤 此兩件試驗偏差通報皆於 11Mar2019 以及 13Mar2019 進行定期臨床試驗監測時發現，發現後已立即與試驗團隊針對進行計畫書安全通報時限規範進行再次訓練 發現此偏差後已立即與試驗團隊針對進行計畫書安全通報實踐規範進行再次訓練，目前尚無類似事件再次發生。

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。(蕭光明委員迴避。)
No	19
IRB 編號	2018-07-002B
計畫名稱	空氣污染對社區民眾健康之影響
計畫主持人	彭莉甯
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 本計劃案於 107/8/20 通過 IRB 審查，送審時將研究助理劉芷融列於計畫聯絡人，且已檢附 CV 及 GCP 等文件，惟未列入人力表中，執行期間為 107/9/17-108/1/22，此次進行變更申請將劉芷融列入人力表中。</p> <p>2. 相關處理方式 進行 IRB 審查變更將研究助理劉芷融增列於人力表中，並進行 IRB 試驗偏差及不遵從計畫通報。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：無</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 進行 IRB 審查變更將研究助理劉芷融增列於人力表中，並進行 IRB 試驗偏差及不遵從計畫通報。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	20
IRB 編號	2018-08-006BU 副
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
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據試驗計畫書規定，受試者須每 21 天(+/- 3 天)返診一次。因此受試者 308050 原預計於 2019 年 2 月 3 日至 2019 年 2 月 9 日須完成 Cycle 5 Day 1 訪視。但返診期間適逢農曆新年門診並未開啟，使受試者 Cycle 5 Day 1 順延至 2019 年 2 月 13 日完成。</p> <p>2. 相關處理方式 因農曆新年而導致受試者返診延後，試驗團隊已安排假期結束後最快可返診的日期。試驗主持人已確認此延後返診偏差對受試者安全性無虞。</p>

	<p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 經試驗主持人返診當日評估受試者的狀況並未增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 此偏差事件乃符合試驗計畫書規定的返診時間於農曆新年期間中，且試驗團隊已提前告知試驗廠商此偏差事件，並討論、確認受試者延後返診不影響受試者使用試驗藥物的權益。試驗主持人並於受試者返診當天確認評估受試者的安全無虞。</p> <p>由於受試者 308050 延遲返診導致往後回診時間需重新安排計算，CRA 已提供更新後的返診時間表給研究護士參考後續回診日期以免發生類似偏差事件。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。(蕭光明委員迴避。)

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、 2015-11-009BC 實地訪查意見 (附件四)
- 五、 2013-10-023B 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 00 分正)

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2019-04-006BU CIRB 主審案	邱昭華	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)	主試驗： 修正後通過；預先篩選：通過；懷孕伴侶：通過	複審中
2	2019-03-001B	黃鈴茹	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	通過	已發函
3	2019-04-003B	羅景全	國內幽門螺旋桿菌感染流行病學及抗藥性分析研究計畫	通過	已發函
4	2019-04-004B	許立奇	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	通過	已發函
5	2019-04-005B	許立奇	以非侵入式光聲效應技術量測頸動脈血管的硬化程度	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	2019-03-003BCF 簡易轉一般	陳志強	痘疤病人皮膚影像之病歷回顧	主試驗： 修正後通過；申請免除書面知情同意： 通過	複審中
2	2019-03-008BCF 簡易轉一般	林錫勳	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	通過	已發函
3	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	待計畫主持人回覆後，提下次審議會再議	提下次審議會再議

三、修正/變更案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2014-10-002BU#8 修正案	曾令民	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	通過	已發函

四、結案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2016-04-011B 結案	林之勛	間歇性低血氧對糖尿病慢性傷口癒合之影響	通過	待主持人回覆
2	2015-11-009BC 結案	施俊哲	主動脈角度或曲度對於主動脈支架血管置放的影響	本案待實地訪查後提下次審議會討論	實地訪查後提 2-112 次審議會討論

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 22 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 3 案)				
1	張牧新	2019-03-003B	ASP1948 Injection 25 mg/Vial	<p>「ASP1948 Injection 25 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1948-CL-0101)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟請依說明二事項辦理，本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、請於試驗執行前提供下列化學、製造與管制資料：</p> <p>(一)本品之細胞培養製程中有使用到重金屬化合物(例如氯化鎳，nickel chloride)成分(IMPD drug substance, Table 6)，請評估重金屬殘留之安全性。</p> <p>(二)本品宣稱製程所使用之原物料皆無動物性來源，然 IMPD drug substance 文件中 3.1.8 提及以 Western blot 方法檢測到 bovine serum albumin (BSA)，請釐清此 BSA 是來自於哪個步驟之不純物。</p> <p>(三)成品 CoA(lot P80201A)之檢測項目與技術性文件 IMPD 上所列規格不同，僅有三項檢測，請釐清並重新檢送。</p> <p>三、本案目前提供之成品安定性資料可支持貴公司宣稱試驗藥品外推之暫定架儲期 24 個月(儲存於-20±5°C)，惟貴公司必須繼續依計畫執行成品安定性試驗以確保產品自放行到施打於病人期間之品質。如有任何非預期之變化，貴公司須自行啟動調查，且如有超出規格無法符合暫定架儲期之情況應及時通知中央主管機關，並檢送相關更正文件。</p> <p>四、以下建議事項供貴公司參考：</p> <p>(一)建議釐清試驗計畫書第 32 頁圖表註解第 3 點是否應為「8 至 16 位」而非「6 至 18 位」受試者。</p> <p>(二)計畫書中未提到詳細檢品分析方法與分析地點，提醒貴公司，其藥動檢品分析方法應經確效且檢附或獨立於試驗報告中。</p> <p>(三)前述之分析方法確效試驗，建議貴公司應於試驗執行前完成，以確保試驗數據之可信度。</p> <p>(四)依據貴公司本次提供的臨床前動物試驗資料，顯示本品於大鼠上可能具有 7-13 天之半衰期，一般而言，動物代謝藥物較人快。而貴公司本次藥動試驗設計預計採樣至給藥後 7 天，可能無法完整評估藥物之藥動完整 profiling，提醒貴公司未來在執行人體臨床試驗時，須就本品於人體之完整藥動參數進行更進一步的分析。</p>

(五)依據貴公司本次提供的臨床前動物試驗資料，顯示本品的藥動特性具有性別差異之可能，建議貴公司未來在執行人體臨床試驗時，應注意本品於人體是否具有性別差異。

五、案內試驗申請人/委託者為台灣安斯泰來製藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version: 2.0，Date: 07 May 2018。

六、本部同意受試者同意書版本日期如下：

(一)臺北榮民總醫院:

1、主試驗:1948-CL-0101_Expansion ICF_Master

V3.0_30Apr2018_Taiwan V1.0_11Sep2018_site TCVGH

V3.0_01Feb2019 (Chinese)。

2、藥物基因體學:1948-CL-0101_Pharmacogenomics ICF_Master

V1.0_21Mar2018_Taiwan V1.0_11Sep2018_site TPVGH

V2.0_01Feb2019 (Chinese)。

3、伴侶懷孕:1948-CL-0101_Pregnant Partner ICF_Master

V1.0_21Mar2018_Taiwan V1.0_11Sep2018_site TPVGH

V1.0_06Dec2018 (Chinese)。

4、再次治療:1948-CL-0101_Re-treatment ICF_Master

V3.0_30Apr2018_Taiwan V1.0_11Sep2018_site TPVGH

V3.0_01Feb2019 (Chinese)。

(二)臺大醫院:

1、主試驗:1948-CL-0101_Expansion ICF_Master

V3.0_30Apr2018_Taiwan V1.0_11Sep2018_site NTUH

V1.0_05Dec2018 (Chinese)。

2、藥物基因體學:1948-CL-0101_Pharmacogenomics ICF_Master

V1.0_21Mar2018_Taiwan V1.0_11Sep2018_site NTUH

V1.0_05Dec2018 (Chinese)。

3、伴侶懷孕:1948-CL-0101_Pregnant Partner ICF_Master

V1.0_21Mar2018_Taiwan V1.0_11Sep2018_site NTUH

V1.0_05Dec2018 (Chinese)。

4、再次治療:1948-CL-0101_Re-treatment ICF_Master

V3.0_30Apr2018_Taiwan V1.0_11Sep2018_site NTUH

V1.0_05Dec2018 (Chinese)。

(三)成大醫院:

1、主試驗:1948-CL-0101_Expansion ICF_Master

V3.0_30Apr2018_Taiwan V1.0_11Sep2018_site NCKUH

V1.0_07Dec2018 (Chinese)。

2、藥物基因體學:1948-CL-0101_Pharmacogenomics ICF_Master

V1.0_21Mar2018_Taiwan V1.0_11Sep2018_site NCKUH

			<p>V1.0_07Dec2018 (Chinese)。</p> <p>3、伴侶懷孕:1948-CL-0101_Pregnant Partner ICF_Master V1.0_21Mar2018_Taiwan V1.0_11Sep2018_site NCKUH V1.0_07Dec2018 (Chinese)。</p> <p>4、再次治療:1948-CL-0101_Re-treatment ICF_Master V3.0_30Apr2018_Taiwan V1.0_11Sep2018_site NCKUH V1.0_07Dec2018 (Chinese)。</p>
2	趙毅	2019-04-002B	<p>MTL-CEBPA I.V. Infusion 2.5 mg/ml 20 mL/vial</p> <p>「MTL-CEBPA I.V. Infusion 2.5 mg/ml 20 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MNA-3521-011)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份,復如說明段,請查照。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心,該等中心試驗主持人分別為趙毅醫師、林錫銘醫師及紀廣明醫師。</p> <p>四、試驗主持人應任用合格之試驗相關人員,確保其對計畫有充分之瞭解,被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意,始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件,以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>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。</p>
3	石宜銘	尚未送本會審查(T-臺北榮民總醫院-38524)	<p>TS-1R (S-1) Capsule 20 mg</p> <p>「TS-1R (S-1) Capsule 20 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TTYTG1709)乙案,經核,本部同意試驗進行,惟本部得於試驗施行期間,依最新之科學發展,通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案,須視試驗報告結果而定,隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項1份,詳如說明段,請查照。</p> <p>二、以下建議事項提醒貴公司注意:</p> <p>(一)本試驗設計為單臂、第二期試驗。然,計畫書 2.5 Trial Rationale 章節提及「欲執行本試驗用以“confirm” the efficacy and safety profile of S-1 in Taiwanese resection pancreatic cancer patients」。提醒貴公司,如欲適當驗證(Confirm)療效,應有設計良好之隨機對照試驗驗證之。</p> <p>(二)本試驗未排除慢性B肝帶原者,亦未設計預防性抗B肝病毒藥物治療。請貴公司提醒試驗主持人,於試驗期間應特別注意是否有B型肝炎再活化之症狀,並安排相關安全監測,以維護受試者安全。</p> <p>三、案內試驗申請人/委託者為台灣東洋藥品工業股份有限公司,</p>

				<p>本部同意之計畫書版本日期為：Version: 1.0，Date: 21JAN2019。</p> <p>四、本部同意受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺北榮民總醫院：TPVGH_1.0_20FEB2019。</p> <p>(二)臺大醫院：NTUH_1.0_20FEB2019。</p> <p>(三)林口長庚醫院：CGMH-LK_1.1_01APR2019。</p> <p>(四)成大醫院：NCKUH_1.0_20FEB2019。</p>
修正案(共 11 案)				
1	常敏之	2018-06-005B	SAR236553 (Alirocumab) SC Injection 40mg、75mg、150mg/0.5mL or 1.0mL	<p>「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。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 1，Date：02-Jan-2019。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
2	曾令民	2018-04-001B	Ibrance (Palbociclib) capsule 75、100、125 mg	<p>「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。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 2，Date: 24/Jul/2018。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
3	蕭樑材	2016-12-004BU	ABT-199(Venetoclax) Tablet 100mg	<p>「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。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 4，Date：09 January 2019。</p>

				<p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
4	趙毅	2017-10-010B U	MEDI4736; MEDI1123 (Durvalumab); Tremelimumab Injection 50mg/mL; 20mg/mL	<p>「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。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Clinical Study Protocol Version 5.0, Date: 17-Dec-2018。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
5	蔡長祐	2013-04-041B	Baricitinib(LY3009104)tablet 4mg and 2mg	<p>「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。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：I4V-MC-JADY(h) Clinical Protocol, Date: 20-Dec-2018。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
6	趙毅	2013-08-030B	Cabozantinib (XL184) 20mg/60mg tablet	<p>「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。</p> <p>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。</p>
7	李重賓	2017-10-001B U	BBI-608 (Napabucasin) Capsules 80 mg	<p>「BBI-608 (Napabucasin) Capsules 80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CanStem111P)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 4, Date: December 4th, 2018。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，</p>

				如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
8	黃怡翔	2017-08-005B U	RO7049389 Film-coated tablets 50、 200 及 500 mg	「RO7049389 Film-coated tablets 50、200 及 500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：YP39364）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：4，Date：02 Jan 2019。 四、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。
9	黃逸修	2019-03-006B U	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/ Vial；MK- 7339 (Olaparib) Film-coated Tablets 100mg、 150mg	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7339-010)之新增試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為臺大醫院陳忠信醫師、中國醫藥大學附設醫院張兆祥醫師、臺中榮民總醫院裘坤元醫師及成大醫院蘇文彬醫師。 四、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。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
10	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)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 2，Date：28-Feb-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。
11	邱昭	2018-09-	MK-3475 (Pembrolizu	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial；MK-4280 Injection 50mg/2mL/Vial；Lenvima (Lenvatinib) Capsules 4mg、

	華	005B U	mab) Injection 100mg/4mL/ Vial; MK- 4280 Injection 50mg/2mL/V ial; Lenvima (Lenvatinib) Capsules 4mg、10mg	10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK3475-495)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:MK-3475-495-04, Date: 04-Mar-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。
結案/終止(共 5 案)				
1	王 署 君	2015- 12- 002B U	LY2951742 Injection 120mg/mL/S yringe	「LY2951742 Injection 120mg/mL/Syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: I5Q-MC-CGAI)之結案報告乙案,經核,本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證,隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份,復如說明段,請查照。 二、本案業經 107 年 12 月 6 日於台南新樓醫院完成 GCP 實地查核,查核紀錄表詳如附件。 三、本案試驗目的為:用於慢性偏頭痛病患時,至少 1 種劑量之 galcanezumab(120 或 240 mg/month)預防偏頭痛的效果優於安慰劑。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為: 18-Sep 2017。 五、提醒貴公司及試驗機構,未來執行試驗時,應依藥品優良臨床試驗準則第 106 條規定,受試者發生未預期嚴重藥品不良反應時應立即通報人體試驗委員會,並依照人體試驗委員會所訂之時限內通報試驗偏差。 六、為健全我國藥物不良反應通報資料庫,試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR),試驗委託者於計畫執行結束後,應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
2	林 楨 國	2013- 07- 005B	懷特痛寶 PHN131(Nal buphine hydrochlorid e) Soft Capsule 60mg	「懷特痛寶 R PHN131 (Nalbuphine hydrochloride) Soft Capsule 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: PH-CP025)之結案報告乙案,經核,本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證,隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份。 。復如說明段,請查照。 二、本案業經 106 年 12 月 25 日及 107 年 6 月 21 日分別於慈濟醫院台北分院及三軍總醫院完成 GCP 實地查核,查核紀錄表詳如附件。 三、本案試驗主要目的為:評估口服納布啡(PHN131)治療痔切除

				<p>術後疼痛的有效性，安全性和藥代動力學。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為:Version No.:2.1，Date:13/Feb/2019。</p> <p>五、本試驗因未確實於試驗進行期間執行監測而導致諸多臨床試驗管理相關缺失，包含受試者同意書簽署相關錯誤、試驗偏差未能及時發現及通報、紀錄文件保存完整性不足、試驗人員缺乏授權與教育訓練缺失、試驗報告內容與原始資料及監測結果不一致。</p> <p>六、承上，請貴公司確實依所提矯正預防措施執行，執行成效將列為後續 GCP 查核重點。</p> <p>七、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>
3	蕭樑材	2012-12-016B	GA101 (RO5072759, obinutuzumab) Injection 25mg/ml	<p>「GA101(RO5072759, obinutuzumab) Injection 25mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BO21005）之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。</p> <p>復貴公司 108 年 4 月 12 日羅臨字第 190159 號函。</p>
4	王培寧	2016-07-004BU	BIIB037 (Aducanumab) IV injection 50mg/mL	<p>「BIIB037 (Aducanumab)IV injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：221AD301）之終止試驗乙案，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。</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。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。</p>
5	鍾孝仁	2013-08-024B	ARN-509(ARN-509) softgel Capsule 30mg	<p>「ARN-509 (JNJ-56021927) film-coated tablet 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ARN-509-003)之終止高雄榮民總醫院、臺北榮民總醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心及計畫書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本試驗已於第一次期間分析後解盲，請說明：</p> <p>(一)第一次期間分析之確切分析時間點為多少比例 required death events 及此分析是否由 IDMC 執行。</p> <p>(二)本試驗解盲的原因。</p> <p>(三)執行第二次 OS 期間分析之目的、是否由 IDMC 執行及解盲後對 OS 分析之影響。</p> <p>四、本部同意終止高雄榮民總醫院、臺北榮民總醫院及臺中榮民</p>

			<p>總醫院為試驗中心。</p> <p>五、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>六、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
其他(共 3 案)			
1	陳一瑋	2019-03-E01B	<p>補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection, 簡稱 L-BPA</p> <p>貴院為顱內再發性惡性膠質細胞瘤病人陳○喬緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection, 簡稱 L-BPA」乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。</p> <p>三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。</p>
2	蕭樑材	2019-04-E01B	<p>Polatuzumab vedotin 140 mg/vail</p> <p>貴院為罹患 relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma 病人陳呂○蓮醫療需要，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/vail」共 6 支一案，本部同意（簽審文件編號：DHS00000785968，項次：001，單位：VIA），請查照。</p> <p>二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。</p> <p>三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。</p> <p>四、自發文日起 2 年內同意所核藥品數量之進口。</p>
3	張雲亭	2019-03-004B C	<p>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</p> <p>有關貴院張雲亭醫師主持之「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」臨床試驗計畫（計畫編號：IIF-MC-B007）乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴院 108 年 3 月 28 日北總人試字第 1084901194 號函。</p> <p>二、經查，本研究並未涉及藥品之使用，非屬醫療法所稱之新藥品試驗研究，請依人體研究法相關規定辦理。</p> <p>三、另如有涉及人體生物資料庫之生物醫學研究，請依「人體生物資料庫管理條例」辦理。</p>

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	Diflucan(fluconazole)	內分泌新陳代謝科	黃君睿	730 粒	罕病:庫欣氏症	非臨床試驗
2	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	簡聖軒	6 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
3	Gablofen®(Baclofen Injection) (非適應症)	神經外科	劉康渡	38vial	嚴重痙攣	非臨床試驗
4	Gablofen®(Baclofen Injection) (非適應症)	神經外科	劉康渡	34vial	嚴重痙攣	非臨床試驗
5	Gablofen®(Baclofen Injection) (非適應症)	神經外科	陳信宏	8 Prefill Syr	嚴重痙攣	非臨床試驗
6	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	柯博伸	6 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
7	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	蕭樑材	7 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
8	Lorlatinib	胸腔部	蔡俊明	2800 粒	肺癌	非臨床試驗

附件四 2015-11-009BC 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	施俊哲	單位	心臟血管外科	聯絡人及電話	施俊哲 8#2442
IRB 編號	2015-11-009BC				
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				
訪查原因	非例行查核				
訪查結果	<input type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input checked="" type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 1. 建議回歸核准之計畫書，針對所定回溯區間病例分析，勿針對特定廠牌，重提結案報告 2. 回溯應以所定區間”已完成所定檢查、追蹤”之病歷，非所定區間手術，惟後續仍須回診追蹤之病歷 3. 後續若欲針對特定廠牌分析，建議重提研究經本會核准使得執行，且建議爭取廠商贊助，簽訂合約以確保各方權益 4. 人員異動應經本會核准始得參與，後續請留意，若需，可依 SOP 通報 NC				
	委員二： 1. 其他醫師的病人亦列為分析樣本，惟未列入 Co-PI。 2. 使用特定廠商的支架與原始計畫似不符。 3. 實際研究人員未列入團隊名單提報。 4. 回溯資料與原計畫似不符合。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議：如訪查意見

附件五 2013-10-023B 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	宋秀薇 02-2871-2121 分機 2935 0936-385-216
IRB 編號	2013-10-023B				
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				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一：無特殊問題，資料正確。 委員二：無意見。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

(李重賓委員迴避。)

會議決議：如訪查意見

