臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 113 次會議紀錄

公告版

開會時間：2019 年 06 月 14 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

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

出席委員-非醫療專業(男)：曾育裕(院外) 蕭又新(院外)

出席委員-醫療專業(女)：傅中玲(院內) 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)趙湘台(院外) 蕭光明(院外) 歐樂君(院外) 林志翰(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) 王子娟(院外) 陳榮同(院外) 黃以信(院內)

列席人員：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)

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會 Institutional Review Board Taipei Veterans General Hospital

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 17 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	2017-01-010BC#2	共同主持人
白雅美	簡易審查/修正案	2018-09-015BC#2	共同主持人
李重賓	一般審查/新案	2019-06-007B	親屬關係
李重賓	一般審查/新案	2019-06-011B	親屬關係
李重賓	簡易審查/修正案	2017-12-009BU#6	協同主持人
李重賓	一般審查/持續審查案	2017-12-007B	協同主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2018-07-005B	計畫主持人
李重賓	一般審查/其他事項	2015-05-006BU	協同主持人
李重賓	一般審查/其他事項	2017-10-010BU	協同主持人
胡啟民	簡易審查/修正案	2019-02-001BU#2	計畫主持人
胡啟民	簡易審查/修正案	2019-03-002BU#1	計畫主持人
胡啟民	簡易審查/持續審查案	2019-02-001BU	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/持續審查案	2014-08-004BC	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/持續審查案	2018-07-020BC	協同主持人
傅中玲	一般審查/持續審查案	2017-06-007B	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/結案	2015-12-001BU	協同主持人
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-08-006BU#5	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-02-012BU#6	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-05-015BU#14	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-08-006BU#6	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2019-01-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2018-02-012BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2017-05-016BU	三等親

貳、確認人體試驗委員會(二)第 112 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：高志平

計畫名稱：探討 Inotuzumab ozogamicin 兩種劑量標準在適合接受造血幹細胞移植且具有靜脈阻塞疾病風險因子之復發性或難治型 B 細胞急性淋巴性白血病成年患者的一項第四期、開放性、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2019-06-012BU CIRB 主審案

討論事項： **協同主持人蕭樑材醫師列席備詢。**

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本案主要目的是評估一種低於核准劑量的 inotuzumab ozogamicin (1.2 vs 1.8 mg/m^2/cycle)，了解是否可建議將其用在接受 inotuzumab ozogamicin 治療和幹細胞移植後發生嚴重肝臟問題風險較高的復發性或難治型急性淋巴性白血病（ALL）患者。本試驗的患者將被分配至接受 inotuzumab ozogamicin 的核准劑量或較低劑量。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗將評估不同劑量濃度的有效性，且將研究與不同劑量相關的副作用，以了解較低劑量相較於核准劑量是否同樣有效且風險較低。本試驗也將了解 inotuzumab ozogamicin 在身體中如何分佈。(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)
- 申請學術研究用臨床試驗計畫，其使用劑量如於食品藥物管理署原核准範圍內者，得由試驗醫院人體試驗委員會依醫療法相關規定自行列管。本案為上市後監測 Phase IV 試驗，確認其使用劑量和病患納入條件與本藥品之許可證仿單及適應症相符。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：
- 研究將使用內部審查委員會（IRC）。IRC 將審查導入階段結果並提供有關研究進行的建議。在隨機分配階段，IRC 將定期審查兩個分組研究期間的安全數據。IRC 將由 3 名非直接成員組成參與該研究，包括統計學家和兩名具有醫學資格的人。(醫療委員、非醫療委員)
- 根據計畫書，未在 2 個週期後達到 CR/CRi 和 MRD 陰性的病患最多可接受四個週期的治療。在 4 個週期內未達到 CR/CRi 的病患應終止治療。(醫療委員、非醫療委員)

- 如受試者為 1.2mg 的組別，但卻未達到療效評估，依照計畫書應終止治療，其主要原因為考量其試驗藥品毒性與受試者狀況評估。另，本計畫具設計導入期，使用 1.2mg 進行研究，如導入期試驗結果不佳則將不進行後續隨機分配期試驗，以保護受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認已修改新案申請書第 13 項及第 31 項，以及受試者同意書提及之全球受試者人數，以符合計畫書所述。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 於受試者同意書 P20 增加說明文字若有來自內部審查委員會（IRC）或其他國家通報的受試者風險將及時提供給受試者。(醫療委員、非醫療委員)

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：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項第 2B 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06651600 的療效與安全性資料，並以部分設盲之延伸期評估 PF-06651600 與 PF-06700841 使用於活動性非分節型白斑受試者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2019-06-007B

討論事項：李重賓委員迴避

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。
- 本案主要目的是瞭解分別給予試驗藥物 PF-06651600 和 PF-06700841 治療活動性非分節型白斑症(active non-segmental vitiligo)的作用，並研究這些試驗藥物治療白斑的效果。試驗藥物將與安慰劑比較，以瞭解是否有任一種或二種試驗藥物治療白斑的效果優於安慰劑。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：
- 本研究案最長將進行約 60 週。這包括一個最長 4 週的篩選期、一個 24 週劑量範圍期、一個最長 24 週的延伸期，以及一個 8 週的追蹤期。本試驗共將納入全球(包含本院及國內、外其他單位)共 330 受試者(預計提供約 286 位完成者)，國內共 50 人，本院約共 5-10 人。受試者須取樣抽血 每次抽血量 20-90 CC/次抽血總次數 17 次總共抽血量約 670 CC。受試者須接受常

規醫療輻射暴露，篩選期接受胸部 X 光檢查、電腦斷層(CT)掃描、或磁振造影(MRI)。(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)
- 本計畫受試者接受輻射暴露，是屬於常規醫療。尚稱合理。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 研究後檢體之處理尚符合規定，至於個人資料之處理，一個研究編碼將會取代受檢者姓名確保資料安全。受試者基本資料的機密，應可維護。(醫療委員、非醫療委員)
- 本計畫有檢驗 HIV，確認以特別說明項告知並取得針對此項之同意。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案依照計畫書更新個案報告表。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 計畫有兩個試驗藥物搭配安慰劑、照光與否，共有 6 組之治療組實驗設計，確認已增加各組之分配機率於於受試者同意書中說明。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

1. 主試驗：通過；懷孕伴侶：通過；參與檢測攝影：通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 半年一次。

(2) 受試者風險評估：

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

(3) 是否送部審查：

- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在研究 PF 04965842 加上背景藥物局部療法使用於 12 至 <18 歲中度至重度異位性皮膚炎青少年參與者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-06-011B

討論事項：李重賓委員迴避

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本案主要目的是瞭解旨在研究 PF 04965842 加上背景藥物局部療法，使用於 12 至 <18 歲中度至重度異位性皮膚炎(Atopic Dermatitis)青少年參與者的療效和安全性試驗。藥物將與安慰劑比較，以瞭解是否有任一種或二種試驗藥物治療白斑的效果優於安慰劑。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案大約有 225 名參與者將以 1：1：1 的比率進行隨機分配，接受每天一次 PF-04965842 200 mg 、100 mg，或是接受安慰

劑治療 12 週。 本試驗包括在主試驗治療期的最後 4 週內併入免疫原性子試驗。在第 8 週，最多約 90 名完成 8 週試驗介入治療的參與者 (每個治療組最多約 30 名) 將接受破傷風、白喉和非細胞性百日咳混合疫苗 (Tdap)，並在第 8 和第 12 週採集血液檢體以評估免疫原性。本子試驗的參與者將完成主試驗中的所有其他計畫書指定程序。在為期 12 週的試驗究治療結束時，完成試驗的合格參與者可以選擇進入長期延伸 (LTE) 試驗 B7451015。提前退出試驗的參與者將進行為期 4 週的追蹤期。本試驗共將納入全球(包含本院及國內、外其他單位)共 225 受試者，國內共 12 人，本院約共 3 人。受試者為易受傷害族群。須取樣抽血 每次抽血量 10 CC/次抽血總次數 13 次總共抽血量約 130 CC。（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）
- 研究後檢體之處理尚符合規定，至於個人資料之處理，一個研究編碼將會取代受檢者姓名確保資料安全。受試者基本資料的機密，應可維護。（醫療委員、非醫療委員）
- 依照衛生福利部疾病管制署官方網頁中說明：「減量破傷風白喉非細胞性百日咳混合疫苗（Tdap）是利用破傷風和白喉桿菌所分泌出來的外毒素，經減毒製成類毒素，與經過純化的百日咳抗原成份混合製成，主要用於青少年或成人的追加接種或補種，可同時提升該等對象對於破傷風、白喉及百日咳的免疫力；除保護個人，亦可降低罹患百日咳傳染幼童，造成嚴重併發症之機率。」，因此於子試驗受試者同意書中具說明「當地公共衛生指引建議像你這樣的小孩應該接種追加疫苗 (Tdap)，來預防你發生破傷風、白喉和百日咳。」。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 接種追加疫苗子試驗，在主試驗第 8 週訪問時，經由門診評估及執行，若受試者有意願參與該子試驗，會向受試者解釋子試驗同意書，受試者及其父母需簽署該同意書後，方可參加子試驗。費用由廠商端支付。（醫療委員、非醫療委員）
- 接種追加疫苗子試驗為受試者在主試驗第 8 週訪問時考慮是否參加，若參加，則為接受施打疫苗，未有隨機分配的情況發生。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗藥物 PF-04965842 與背景藥物組合的經驗：在該試驗中（B7451036），PF-04965842 將與標準化的背景治療方案共同施用，包括非藥物潤膚劑和藥物局部治療（主要是中效或低效局部皮質類固醇[TCS]）。另一試驗（B7451006）患有異位性皮膚炎患者中完成了 PF-04965842 的 2 期研究，PF-04965842 被評估為單一療法，但正在進行的 3 期試驗正在評估 PF-

04965842 和含藥局部治療的共同給藥；例如，試驗 B7451014，B7451015 和 B7451029。對這些正在進行的第 3 階段研究的可用數據的評估未顯示出非預期的安全性警訊。儘管 TCS 與皮膚萎縮，毛細血管擴張，皮紋和痤瘡樣皮疹等皮膚副作用有關，但 TCS 使用報告的副作用發生率普遍較低(Eichenfiled et al, 2014)。此外，中效和低效 TCS 通常不足以引起全身副作用的程度被吸收。因此，PF-04965842 與 TCS 的共同給藥預計不會導致更頻繁或更強烈的副作用。在 dupilumab 的 3 期計畫中，單藥治療和 TCS 聯合治療似乎與相似的感染髮生率相關，例如在相同治療期間的皰疹病毒感染（Dupixent®產品標籤）。（醫療委員、非醫療委員）

- 本試驗藥物 PF-04965842 合併疫苗的經驗：PF-04965842 尚未與疫苗共同施用，因此 PF-04965842 對疫苗免疫應答的作用目前尚不清楚。然而，使用對 JAK 酶具有更廣泛抑制活性而不僅僅是 JAK1 的早期研究 tofacitinib 對疫苗接種的抗體反應沒有顯示出顯著影響。在這些研究中，聯合使用託法替尼與疫苗也與風險增加的報告無關。關於 tofacitinib 的研究結果摘要如下（輝瑞公司的數據）。使用季節性流感和肺炎球菌多醣疫苗（PPSV-23）（兩種標準的測試疫苗）評估了 tofacitinib 對類風濕性關節炎（RA）患者接種反應的影響。對非結合肺炎球菌多醣疫苗的抗體應答被認為是 T 細胞非依賴性的，而對流感疫苗需要 T 細胞為 B 細胞提供幫助以產生抗流感抗體（T 細胞依賴性抗體應答）。在接種疫苗時不同持續時間的 tofacitinib 治療的 2 項獨立研究中，對流感疫苗的抗體反應（2/3 抗原抗體滴度比基線增加 ≥4 倍）和 PPSV-23（≥2 倍增加） 6/12 血清型的抗體滴度基線沒有顯著影響。對於接受甲氨蝶呤背景的 RA 患者，接種 Zostavax 帶狀皰疹疫苗的反應與健康受試者的報告相似，並且使用 tofacitinib 治療並未影響 14 週內該反應的維持。基於對 tofacitinib 的這些發現，PF-04965842 和 Tdap 的共同給藥預計不會對 Tdap 疫苗的免疫原性或 PF-04965842 的總體安全性產生顯著影響。（醫療委員、非醫療委員）
- 台灣四個試驗機構試驗主持人等被邀請參加於 2019 年 4 月在西班牙巴塞羅那舉行的試驗者持人會議。除該會議，每試驗機構在篩選收納病患之前，會舉行 site initiation visits 提供現場工作人員培訓，並提供線上針對具體研究的培訓資料（the study portal Firecrest）。相關試驗資料，如協議偏差警報信（PDAL），SUSAR 和 SUSAR 的匯總報告將由贊助商分發到所有試驗機構(site)，以便所有 site 知道相關試驗的情況。定期（例如，每月）study newsletters(試驗通訊)也將被發送到所有 site 以傳達試驗中共同關注的議題，例如受試者收納狀態。site 的試驗執行

由贊助商的臨床監測員監測，該監測員並必須確保每一 site 的一致性，若試驗機構於期中報告或其他文件要求提供相關資料時，仍依據文件需要提供。（醫療委員、非醫療委員）

- 本試驗之受試者包含了較多脆弱族群，(青少年、以及潛在的孕婦族群)，在家長監護人以及青少年本身的知情同意上，也能夠有額外的注意。在確認青少年本人能了解並同意，以及家長監護人的同意之下，且通報不良反應的管道暢通之下，應該可給予本試驗進行。（醫療委員、非醫療委員）
- 建議將本案回覆意見中提及之試驗藥品與背景藥物或疫苗併用之相關可能風險增加於受試者同意書，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：
- 略。

決　　議：

1. 主試驗：修正後通過；父母：通過；未成年(子試驗)：通過；父母(子試驗)：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：

(1) 受試者保護：
- 建議將本案回覆意見中提及之試驗藥品與背景藥物或疫苗併用之相關可能風險增加於受試者同意書，以利受試者了解。

四、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：孕婦篩檢及治療 B 肝以阻斷高危險母嬰傳染

本院 IRB 編號：2019-06-001B

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本案預估篩檢 20-45 歲 B 型肝炎帶原孕婦，於 20-32 週檢驗其病毒量，其中 HBeAg 陽性且病毒量大於 10^6 IU/mL 者，可加入計畫，自懷孕 26-32 週(第二~三孕期) 起投與每日 Tenofovir alafenamide (TAF) 25 mg 治療，至生產完 0-2 週止；另有不接受藥物治療者為對照組；不論是服藥組或是對照組所生之子女均接受例行之 HBIG 及三劑 B 型肝炎疫苗施打。所生之子女將在出生 0、6 及 12 個月抽血 3-5ml 檢驗 HBsAg，確定新生兒是否遭受感染，以及是否產生保護性抗體。(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孕婦及兒童/未成年人。（醫療委員、非醫療委員）
- Tenofovir Alafenamide（TAF）在動物實驗之懷孕期使用，並無發現任何生育力受損或胎兒危害的證據，且根據美國抗反轉錄病毒登記系統（The Antiretroviral Pregnancy Registry, APR）於 2018 年 7 月止統計已有 175 位孕產婦使用 TAF，未有胎兒的異常報告。（醫療委員、非醫療委員）
- 依據醫療法 70 條，會依法將人體試驗相關病歷永久保存。（醫療委員、非醫療委員）
- 因本案主要收案是針對服藥組，但因有少數孕婦在經醫療團隊說明及建議後，仍不願服用任何藥物，因此本案提供可定期追蹤的對照組，提供孕婦完善追蹤照顧。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 確認本計畫會固定每半年更新保單，以保護受試者權益。（醫療委員、非醫療委員）
- 根據美國肝臟學會建議為產後 0-3 個月停藥，我國健保給付用藥到產後 4 個月，據本團隊過去之研究，於 2012 年-2015 年母親使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate（TDF）至產後四週，2016 年-2018 年母親使用 TDF 至產後兩週，比較停藥時間為產後兩週或產後四週之產婦 ALT 上升程度及恢復時間，統計後並無顯著意義，證明產後兩週停藥之安全性。考量大部分孕產婦希望於生產後及早停藥，因此本研究計畫產後停藥時間訂為產後兩週，並將密切追蹤產後肝功能變化。（醫療委員、非醫療委員）
- 有關保險書中之保險人數 90 人，似與本案預計收案人數 90 組不一致（包括母親與嬰兒），請確認是否所有受試者皆有涵括。（醫療委員、非醫療委員）
- 雖本案已設立保險，有關損害補償之主體仍應以研究機構相關單位負責，因此於第 10 點損害補償主體之敘述請予以適當修正。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

- 有關嬰兒版（子試驗）之受試者同意書，提醒於執行過程中應取得父母雙方之簽署同意後方可執行。（非醫療委員）

決　　議：

1.母親：通過；嬰兒：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，但對受試者有直接利益（第二類風險）。

(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：
- 有關保險書中之保險人數 90 人，似與本案預計收案人數 90 組不一致（包括母親與嬰兒），請確認是否所有受試者皆有涵括。

- 雖本案已設立保險，有關損害補償之主體仍應以研究機構相關單位負責，因此於第 10 點損害補償主體之敘述請予以適當修正。

(2) 受試者同意書：

- 有關嬰兒版（子試驗）之受試者同意書，提醒於執行過程中應取得父母雙方之簽署同意後方可執行。

五、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：情緒的心智腦科技：結合電生理及影像人工智慧與經顱磁刺激探究精神適應症之偵測、調控與診療

本院 IRB 編號：2019-06-008B

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。
- 本案為申請科技部計畫之本國多中心（臺北榮民總醫院精神部、國立中央大學認知神經科學研究所、林口長庚紀念醫院兒童心智科）觀察型研究。研究目的為以實驗心理學與腦科學理論為本，配合運用電生理、腦造影與經顱磁刺激技術，並融入人工智慧與獨步全球的非線性分析方法（如 Holo-Hilbert Spectral Analysis 等），建立健康者、焦慮特質者、憂鬱症者與自閉症者等群體在不同階段的情緒調節發展圖譜資料庫以及非侵入性腦刺激介入的調控參數，藉此開發出更客觀且精準的偵測方法與適性的介入技術。（醫療委員、非醫療委員）

(3) 科學：

- 本案預計於國立中央大學招募 240 位一般健康受試者以及 240 位焦慮特質健康受試者、於臺北榮民總醫院招募 240 位難治型憂鬱症、於林口長庚醫院招募 240 位自閉症患者。（醫療委員、非醫療委員）
- 本研究為多機構研究，因國立中央大學無人體試驗委員會機構故不會另外申請。林口長庚醫院則會再其人體試驗委員會機構提出申請。（醫療委員、非醫療委員）
- 本院收案的 240 位難治型憂鬱症患者需經過專科醫師評估後轉介，故不會公開招募。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者及兒童/未成年人。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 本研究為多機構合作臨床試驗，本院計畫主持人與其他機構試驗主持人會密切聯繫，了解整個試驗的進度與過程已確保受試者受到相同的保護，當計畫書需變更時，本院主持人會先暫停收案，確保與其他機構內容皆同步後再回復收案。（醫療委員、非醫療委員）
- 因自閉症個案多為年輕患者，故收案年齡為 18-30 歲。如收案

年齡改為 20 歲以上會增加收案困難，未滿 20 歲者會徵求其監護人同意後再會進行收案。（醫療委員、非醫療委員）

- 本研究案為多機構整合型計畫，牽涉多個領域，受試者同意書的部份，本案試驗說明者會再仔細說明並確保受試者皆了解試驗內容並同意後才會進行試驗。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案預計於健康受試者與自閉症受試者使用重複經顱磁刺激（rTMS），不屬於衛生福利部核准之適應症，本案建議送衛生福利部審查。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案涉及於中央大學執行，有關損害補償之主體應由本院與中央大學共同負補償責任。（醫療委員、非醫療委員）
- 請檢附中央大學同意本案於該校進行研究與招募受試者之相關證明。（醫療委員、非醫療委員）
- 提醒有關於中央大學收納之受試者，應排除與研究者有從屬關係之人員，如直屬學生等。（醫療委員、非醫療委員）
- 本研究為多機構研究，四類受試者除了林口長庚醫院招募 240 位自閉症患者不會用此份受試者同意書之外，其餘一般健康受試者、焦慮特質健康受試者、難治型憂鬱症患者這三類皆會用此份同意書。（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：
- 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：
- 本案預計於健康受試者與自閉症受試者使用重複經顱磁刺激（rTMS），不屬於衛生福利部核准之適應症，本案建議送衛生福利部審查。
- 本案涉及於中央大學執行，有關損害補償之主體應由本院與中央大學共同負補償責任。
- 請檢附中央大學同意本案於該校進行研究與招募受試者之相關證明。
- 提醒有關於中央大學收納之受試者，應排除與研究者有從屬關係之人員，如直屬學生等。

六、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：纖維母細胞生長因子與失智症智能退化相關性之追蹤性研究

本院 IRB 編號：2019-06-002B

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本案為一項觀察性的資料收集、採血之研究，並不涉及藥物，也非治療性。希望透過收集輕度智能障礙或阿茲海默症病人的血液檢體與正常人比較，探討纖維母細胞生長因子 FGF23 與認知功能之間的關係。同時也藉由分析臨床症狀、生化數值、及其他相關生物因子，藉以了解纖維母細胞生長因子 FGF23 在失智症中扮演的角色。(醫療委員、非醫療委員)
- 研究經費來自台北市立聯合醫院院內計畫經費。(醫療委員、非醫療委員)
- 根據 G-power analysis software 軟體分析，把 significance level 設為 0.05，power 設在 0.80，若使用 ANOVA-one way 分析則需要三組各 25 人可達顯著意義。因此把各組人數定為各 30 人，先設為此研究收案目標。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：
- 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)
- 失智症患者在參加計畫前，一定會請患者、家屬或輔助人共同瞭解研究計畫內容及進行方式，徵得同意且在患者和家屬雙方均簽署同意書後，才會進入研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 本計畫中受試者是指輕度智能障礙 (Mild Cognitive Impairment, MCI)，也翻譯為輕度認知障礙，已將新案申請書、受試者同意書、中文摘要中的輕度智能障礙改成輕度認知障礙。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請說明本案與主持人主持之其他計畫（IRB 編號：2019-05-003B、2019-05-004B）之相關性。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案因納入排除條件與主持人主持之其他計畫（IRB 編號：2019-05-003B、2019-05-004B）類似，請確認是否會使參與之受試者重覆納入各研究中，如是則建議應評估受試者之狀況是否可連續參與不同之研究案。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
- 有關受試者同意書第 12 項檢體使用與剩餘檢體之部分，請簡化並設立欄位給予受試者選擇是否同意保存之權利。(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：
- 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：
- 建請說明本案與主持人主持之其他計畫（IRB 編號：2019-05-

003B、2019-05-004B）之相關性。

- 本案因納入排除條件與主持人主持之其他計畫（IRB 編號：2019-05-003B、2019-05-004B）類似，請確認是否會使參與之受試者重覆納入各研究中，如是則建議應評估受試者之狀況是否可連續參與不同之研究案。

(2) 受試者同意書：

- 有關受試者同意書第 12 項檢體使用與剩餘檢體之部分，請簡化並設立欄位給予受試者選擇是否同意保存之權利。

七、

計畫主持人：朱雅淳

計畫名稱：促進高齡手術病患之術後功能性恢復：sugammadex 對高齡頸椎手術病患術後呼吸道相關功能恢復之效果評估

本院 IRB 編號：2019-06-003B

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本案目的在評量高齡頸椎手術病患，使用 Sugammadex 對術後呼吸道相關功能之恢復效果。標的藥物 Sugammadex (Bridion 倍帝恩)，是一個環糊精分子，可包裹住神經阻斷劑 rocuronium，提供神經肌肉阻斷之逆轉，為已上市之藥品。本案將納入適合條件之病患 200 人，隨機分派為 Sugammadex 組與對照之 neostigmine 組，進行各項評估指標之比較。（醫療委員、非醫療委員）
- 本計畫在採用>=65 歲病患 100 名，做隨機分組給予 neostigmine 或 sugammadex。<65 歲病患 100 名，做隨機分組給予 neostigmine 或 sugammadex。簡言之，依年紀分為兩組，每組 100 人，隨機分組採用 1:1 比例分配，故使用 sugammadex 與使用 neostigmine 各有 50 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）

(4) 受試者保護：

- 確認已增列副作用與處理方式，兩種藥劑皆為本院麻醉合格使用的反轉劑。使用 Neostigmine 少部分可能發生口水增加、噁心嘔吐、心跳變慢等的副作用。使用 Sugammadex 少部分可能發生噁心嘔吐、心跳過慢、頭痛等的副作用。如果出現副作用，將針對副作用的症狀進行治療。若因體質問題出現過敏現象，則依據標準流程做醫療上處理。（醫療委員、非醫療委員）
- 術後追蹤時，若病患有特殊問題或不適，一律會診專家以深入的態度診斷與處理，並持續追蹤與紀錄。（醫療委員、非醫療委員）
- 在研究期間會將您的研究相關資料(包括書面、電子資料)進行處理分析，完成研究分析後調查資料將保存至少 5 年時間，屆

時將書面資料予以水銷或攪碎方式銷毀資料，電子資料原本就以去姓名與病歷號的連結做處理，無相關可供辨識隱私的資料。計畫主持人將盡力確保您的個人資料獲得妥善保護。

- 確認個案報告表已經刪除姓名與病歷號碼。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
- 確認依建議進行文字變更。(醫療委員、非醫療委員)

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。

八、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：視覺回饋與神經調節於平衡功能障礙患者之研究

本院 IRB 編號：2019-06-005B

討論事項：

(1) 法規：
- 跨顱電刺激儀器如使用於不同之研究計畫案，應重新函文衛生福利部取得核准方可執行，並檢附該核准函予本會。(醫療委員、非醫療委員)

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本案研究目的在整合經顱電刺激與虛擬實境於前述系統，並運用於臨床復健，驗證其成效。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究分為三階段：A.第一階段健康成人受試者，將招募健康受試者(21~85 歲)，以了解穿戴式系統的主要評估的項目是否適用於平衡功能之研究。B.第二階段將招募有平衡問題的老年人，中風和平衡功能障礙者之受試者，穿戴感測器裝置以及兩側顳骨乳突處貼上電極貼片，進行平衡大師感覺統合測試(SOT)和視覺行走試驗，每項試驗都將進行三次，在此階段尋找最佳的經顱電刺激模式(tDCS)，實驗全程由專業醫療人員陪同。C.第三階段將招募受試者包括 65 歲以上 85 歲以下的老年人, 中風六個月後可自行行走之患者，前庭功能障礙之患者，進行經顱電刺激術介入及前庭訓練復健運動(為期八週，每週三次，共二十四次，每次 65 分鐘)。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認計畫第二階段中主要納入本研究所需之個案，並隨機分配至治療組與控制組，治療組會給予隨機共振的跨顱電刺激，控制組會給予假刺激避免安慰劑效應，每組各收 15 名個案。本階

段將不徵招健康成人受試者。（醫療委員、非醫療委員）

- 確認計畫第三階段之介入組與控制組為隨機分配，在與受試者介紹同意書內容的同時，我們會透過分組軟體隨機分配，並記錄受試者被分配至哪一組。（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）

(4) 受試者保護：

- 確認第一階段與第二階段受試者不會重複。（醫療委員、非醫療委員）
- 隨機電刺激描述用字不完整，已修改，治療組接受隨機共振找到最佳電刺激頻率，模式如隨機頻率電刺激，已此加註於內文中。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

- 已在受試者同意書加註研究所需時間。（醫療委員、非醫療委員）
- 受試者同意書中提及本院試驗機構單位名稱具誤植，請修正為復健醫學部。（醫療委員、非醫療委員）

決　　議：

1. 第一階段：修正後通過；第二階段：通過；第三階段：通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 半年一次。

(2) 受試者風險評估：

- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：

- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

(1) 法規：

- 跨顱電刺激儀器如使用於不同之研究計畫案，應重新函文衛生福利部取得核准方可執行，並檢附該核准函予本會。

(2) 受試者同意書：

- 受試者同意書中提及本院試驗機構單位名稱具誤植，請修正為復健醫學部。

九、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：臺灣動脈硬化心血管疾病之新生物標記研究

本院 IRB 編號：2019-06-006B

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本案擬納入 2,500 位 20 歲以上受試者，檢測血液生化標記比較心血管疾病患者不同臨床表現型與血液生化標記之相關，並追蹤其臨床症狀與是否有不良心血管事件之發生。參與後抽血 18ml 與尿液 10ml，並接受心跳、血壓測量，詳細藥物、病史、家族史與危險因子紀錄。第一年三個月，第二年起即每 6~12 個月一次臨床追蹤(心跳、血壓與藥物反應)並抽血 9ml 與尿液 10ml，持續五年，希望結合目前臨床預後追蹤與血液生化指標

、基因體檢測(全基因體單一核苷酸晶片(SNP array))、蛋白質體學之整合性研究，探討基因與蛋白質體學對心血管未來不良事件發生之關聯性，提供對疾病更深入與全面之瞭解，發展更新更有效生化指標，預測疾病病程及預後。(醫療委員、非醫療委員)

- 四項子計畫是以檢體進行相關基因，代謝體，細胞激素，RNA 中 lncRNA 分析研究，子計畫二提到人數部分為研究背景簡介，相關人數部分是先前 biosignature 研究成果，非本研究要收集之個案數，本計畫預計收案 2500 位，子計畫個案數視主計畫每年得到經費補助而定，已於文件中修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案增列中研院生醫所郭沛恩所長為共同主持人。(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)
- 個案資料收集將以流水編號取代病歷號或身份證號以避免個資權益受損。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認修正納入年齡限制為 90 歲以下冠心症患者經心導管介入手術患者。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關納入排除條件與整體計畫設計等，請於計畫書、中文摘要、受試者同意書、申請書等所有相關文件一致化修正之。(醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 依計畫主持人說明，個案報告表將以編碼取代受試者可辨識資料，建請刪除可辨識資料之相關欄位，如身分證字號等；另，個案報告表與受試者同意書應分開保存。(醫療委員、非醫療委員)
- 收案條件涉及邀請原本已參加過冠心症研究（Biosignature）患者，建請說明該案與本案之關係，未來是否會合併所有資料共同分析，或是本案之執行是否會對前案有任何影響；另，請提供原冠心症研究（Biosignature）之 IRB 編號，並說明目前執行狀況及是否已完成結案。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認於受試者同意書研究後檢體及資料保存與處理之部分增加簽名欄位。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 有關健保資料庫串聯內容、範圍、年限等未列入受試者同意書，請修正，應於取得受試者同意後方可執行。(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：
- 有關納入排除條件與整體計畫設計等，請於計畫書、中文摘要、受試者同意書、申請書等所有相關文件一致化修正之。
- 依計畫主持人說明，個案報告表將以編碼取代受試者可辨識資料，建請刪除可辨識資料之相關欄位，如身分證字號等；另，個案報告表與受試者同意書應分開保存。
- 收案條件涉及邀請原本已參加過冠心症研究（Biosignature）患者，建請說明該案與本案之關係，未來是否會合併所有資料共同分析，或是本案之執行是否會對前案有任何影響；另，請提供原冠心症研究（Biosignature）之 IRB 編號，並說明目前執行狀況及是否已完成結案。

(2) 受試者同意書：
- 有關健保資料庫串聯內容、範圍、年限等未列入受試者同意書，請修正，應於取得受試者同意後方可執行。

十、

計畫主持人：蔡昀岸

計畫名稱：行動輔助機器人於中樞神經病變族群之行走訓練

本院 IRB 編號：2019-06-009B

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本案為單一中心，預計申請科技部或工業局補助之研究。研究將探討「行動輔助機器人」於中樞神經病變患者的應用：機器人除了能提供坐站和行走的輔助功能外，是否能作為復健訓練以改善該族群的行走表現和平衡控制能力。預計招募 40 位有下肢動作障礙之中樞神經病變患者(不完全脊髓損傷或病變個案和腦中風患者)。本試驗將納入易受傷害族群，18 歲以上之未成年人，原因是此族群之脊髓損傷患者不少，且運動學習能力不遜於成年人，其復健訓練之反應與一班成年人並無明顯差異。(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)

(4) 受試者保護：
- 確認本案納入條件新增「軀幹穩定度可在上肢扶持下維持坐姿 60 秒」；排除條件加入「有異位性骨化且可能影響步態者」。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認不一定每一位受試者都需要先接受骨質密度檢查，若經醫師評估合宜者不在此限。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗尚未受到任何單位的經費補助，因此將以住院病患為試驗對象，以避免受試者及家屬往返之不便及車馬費之支出。將

來若得到經費補助，會考慮擴大受試者之對象，並給予車馬費補助。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：
- 略。

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：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十一、

計畫主持人：王鑑瀛

計畫名稱：探討核糖核酸甲基化在動脈粥狀硬化中之角色

本院 IRB 編號：2019-06-010B

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。
- 本案擬納入 40 位 20 歲以上接受冠狀動脈繞道移植手術且願意貢獻檢體之受試者，在準備冠狀動脈繞道移植手術時，內乳動脈或隱靜脈(動脈粥樣硬化血流區域)需修剪血管以獲得最佳長度，將修剪掉之血管作為正常對照組。在冠狀動脈繞道移植手術手術期間，將移除小的主動脈檢體以用於移植之繞道血管，這些主動脈檢體將用於實驗組標本。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：
- 本研究已在體外實驗與小鼠動物模型中證實核糖核酸甲基化與其調控分子在動脈粥狀硬化的發展過程中扮演調控發炎反應的角色。因此，未來將利用檢體分析動脈粥狀硬化的患部與非患部核糖核酸甲基化的程度，並分析已在體外實驗中證實的核糖核酸甲基化調控分子與其下游分子在動脈粥狀硬化的患部與非患部的表現分布。期待藉由檢體瞭解與証實核糖核酸甲基化在動脈粥狀硬化致病機轉，並將其作為開發新穎治療方法於藥物篩選之根據。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：
- 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)
- 受試者同意書撰寫完整，評估風險/利益適當。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請補充說明預計取得之檢體大小於各相關文件中。(醫療委員、非醫療委員)

(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：

(1) 受試者保護： ● 建請補充說明預計取得之檢體大小於各相關文件中。

(二) 修正/變更案

一、

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#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。

二、

計畫主持人：林恭平

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

本院 IRB 編號：2014-03-006BU#18 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：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#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：陳明翰

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

性關節炎患者

本院 IRB 編號：2017-03-001B#4 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三) 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）修正後送本會。

（二）建議事項：

(1) 其他：
- 收案之護理師應向本會陳報為研究人員並繳交教育訓練證明，請另以修正案完成。
- 有關收案之護理師非研究人員之情事，請提偏離案通報。
- 有關受試者同意書簽署異常之情事，請提偏離案通報。
- 不適宜之 81 份 ICF，因受試者於受試者同意書第 12、13 項之意向不明，建議儘快完成，連絡受試者再度簽署，以表明其意向，未能完成前項者，應將之移除。

二、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：不動桿菌之適當治療效果:一前瞻性觀察研究

本院 IRB 編號：2016-06-004B 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。

三、

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 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。(傅中玲委員迴避。)

決議：通過。

四、

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 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：羅景全

計畫名稱：胃腸道手術前後之代謝與腸道微生物變化之研究

本院 IRB 編號：2017-06-008B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2017-12-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。(李重賓委員迴避。)

決議：通過。

七、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：局部晚期之膀胱癌病患治療效果分析

本院 IRB 編號：2017-07-016BCF 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。

八、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：比較肩袖間隙類固醇注射及關節類固醇注射合併肩關節擴張對於治療冰凍肩之臨床療效

本院 IRB 編號：2018-07-008B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：主觀記憶力衰退對腦部功能與結構之影響: 腦磁圖、磁振造影、Apo E 基因及長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2016-06-001B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：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 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：羅景全

計畫名稱：發炎性腸炎病人腸道微生物菌相之研究分析

本院 IRB 編號：2018-07-013B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：非缺血性心肌病變之臨床預後的前瞻性研究

本院 IRB 編號：2018-07-006B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四) 其他事項案

一、

計畫主持人：林恭平

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

本院 IRB 編號：2014-03-006BU 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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-11-012B 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：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。

四、

計畫主持人：陳涵栩

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

本院 IRB 編號：2017-04-008BU 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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-05-016BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-10-010BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(李重賓委員迴避。)

決議：同意核備。

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 TNFα 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。

八、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲的全球性試驗，評估 Durvalumab 併用化學放射療法相較於單獨使用化學放射療法對局部晚期子宮頸癌女性患者之療效與安全性(CALLA)

本院 IRB 編號：2018-12-006BU 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：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2015-03-014BU 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：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 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。

十一、

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 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。

十二、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2012-08-034B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十三、

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。

十四、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2016-11-002BU 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：王世典

計畫名稱：榮民醫療體系照護大數據整合與應用計畫:藉榮民醫療體系整合臨床資料庫探究並建立高齡脊椎疾患治療原則

本院 IRB 編號：2019-03-005BC

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

二、

計畫主持人：張豫立藥師

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：2019-05-001BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：白蛋白輸液使用與大面積燒燙傷患者預後之相關分析

本院 IRB 編號：2019-05-004BC

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

四、

計畫主持人：徐伯誠

計畫名稱：脊髓損傷後運動誘發電位參數與預後預測分析

本院 IRB 編號：2019-05-005BC

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

五、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探索結直腸肺轉移的解讀模型

本院 IRB 編號：2019-05-006BC

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

六、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：評估 Cefoxitin Powder for Injection”C.C.P.C.”使用於泌尿道感染病患之臨床效果與安全性

本院 IRB 編號：2019-05-007BC

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

七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：智慧醫療乳癌疾病管理系統建置

本院 IRB 編號：2019-05-008BC

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

八、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：statin 於心衰竭病患是否可以減少心肌梗塞及心血管事件

本院 IRB 編號：2019-05-010BC

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

九、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：多重抗藥性細菌相關院內感染的流行病學與 Colistin 臨床治療效果評估

本院 IRB 編號：2019-05-011BC

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、

計畫主持人：周千瀅藥師

計畫名稱：高血脂病患發生藥物引起精神疾病危險因子探討

本院 IRB 編號：2019-05-012BC

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

十一、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項 AMG531 的第 2/3 期試驗，對象為未曾接受過免疫抑制治療的再生不良性貧血病患

本院 IRB 編號：2019-06-004BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：羅美如護理師

計畫名稱：局部使用止痛裝置對減緩兒童靜脈注射疼痛成效之探討

本院 IRB 編號：2018-07-034B#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、

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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗

本院 IRB 編號：2014-11-011BU#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

四、

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#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：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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫主持人：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#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。)

七、

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#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

(蕭光明委員迴避。)

八、

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#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

九、

計畫主持人：王方妤醫檢師

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#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、

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#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#14

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員迴避。)

十二、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2015-03-014BU#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

十三、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2018-02-008BU#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

十五、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性

本院 IRB 編號：2016-01-003BU#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

十六、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲的全球性試驗，評估 Durvalumab 併用化學放射療法相較於單獨使用化學放射療法對局部晚期子宮頸癌女性患者之療效與安全性

(CALLA)

本院 IRB 編號：2018-12-006BU#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

十七、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項開放性、多國、多中心、實際治療試驗，將單一藥劑 AZD9291 用於先前接受過 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的晚期/轉移型表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變陽性非小細胞肺癌病患

本院 IRB 編號：2016-04-003BU#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

十八、

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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(李重賓委員迴避。)

十九、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2017-08-005BU#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、

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#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

(胡啟民委員迴避。)

二十一、

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#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

二十二、

計畫主持人：胡啟民

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

本院 IRB 編號：2019-03-002BU#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。)

二十三、

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#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

(蕭光明委員迴避。)

二十四、

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#18

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：林韋丞

計畫名稱：重度憂鬱症患者腦部前扣帶皮質神經傳導物質伽馬－氨基丁酸之變化

本院 IRB 編號：2017-07-025B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十六、

計畫主持人：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#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

二十七、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：主觀記憶力衰退對腦部功能與結構之影響: 腦磁圖、磁振造影、Apo E 基因及長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2016-06-001B#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

二十八、

計畫主持人：尼大衛

計畫名稱：藥物過度使用性頭痛中酬賞決策行為之神經機制

本院 IRB 編號：2018-02-011B#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

二十九、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，以評估患有早期阿茲海默症患者使用 Aducanumab (BIIB037) 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2016-07-004BU#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、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲於先前未經治療之局部復發且無法手術或轉移性之三重陰性乳癌比較使用藥物 Pembrolizumab(MK3475)合併化學療法與安慰劑合併化學療法之第三期臨床試驗(KEYNOTE -355)

本院 IRB 編號：2016-07-007B#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

三十一、

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#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

(白雅美委員迴避。)

三十二、

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#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

(白雅美委員迴避。)

三十三、

計畫主持人：劉瑞瑤

計畫名稱：脂聯素與代謝症候群的相關性

本院 IRB 編號：2018-05-004BC#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

三十四、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：AQP4 基因變異對健康年長成年人之腦部白質病變及認知功能之影響

本院 IRB 編號：2017-06-014BCF#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

三十五、

計畫主持人：黃建勝

計畫名稱：肺癌存活者復原力對症狀困擾、害怕復發與生活品質關係之影響

本院 IRB 編號：2017-06-037BC#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：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

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-01-006BU

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。)

三、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/β- TCP 用於開放性脛骨骨折需植骨病患之最適劑量與安全性

本院 IRB 編號：2017-11-005BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2017-12-006BU

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：王浩元

計畫名稱：一項針對復發性和緩性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者，評估 copanlisib 併用 rituximab 的療效與安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 – CHRONOS-3

本院 IRB 編號：2015-05-010B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

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

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：蘇建維

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

本院 IRB 編號：2016-10-003B

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：賴建志

計畫名稱：使用 TOFACITINIB（CP-690,550）治療乾癬性關節炎的長期、開放、延伸性試驗

本院 IRB 編號：2013-12-005B

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：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 TNFα 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

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：羅景全

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

本院 IRB 編號：2019-01-003BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲的全球性試驗，評估 Durvalumab 併用化學放射療法相較於單獨使用化學放射療法對局部晚期子宮頸癌女性患者之療效與安全性(CALLA)

本院 IRB 編號：2018-12-006BU

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：羅景全

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

本院 IRB 編號：2019-01-001BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-11-012B

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：張牧新

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

本院 IRB 編號：2019-03-003B

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）一季

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：應用一個紙基平台快速檢驗血清中 C-反應蛋白

本院 IRB 編號：2018-06-002B

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：李怡姿

計畫名稱：應用一個平台同時快速檢驗血清中巴拉刈及有機磷

本院 IRB 編號：2018-06-001B

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）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：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2019-01-004BU

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：王懋哲

計畫名稱：建立聽神經瘤精準醫療平台：全基因體定序與基因治療模型

本院 IRB 編號：2018-05-005B

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、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，以評估患有早期阿茲海默症患者使用 Aducanumab (BIIB037) 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2016-07-004BU

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

二十一、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性

本院 IRB 編號：2016-01-003BU

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

二十三、

計畫主持人：羅景全

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

本院 IRB 編號：2019-01-002BU

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：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

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

(胡啟民委員迴避。)

二十五、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib 與 Dexamethasone 合併 Venetoclax 或安慰劑使用於對蛋白酶體抑制劑敏感或未曾接受蛋白酶體抑制劑之復發型或難治型多發性骨髓瘤病患

本院 IRB 編號：2016-12-004BU

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：廖文輝

計畫名稱：利用機器學習建立突發性耳聾預測模型及治療策略之研究

本院 IRB 編號：2018-06-013BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：多功能奈米粒子綜合超音波應用於癌症治療: 研究 NAUT 與 NAUI 於類組織系統與人源性腫瘤細胞異種移殖小鼠系統之效用

本院 IRB 編號：2018-04-001BCF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十八、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：利用罕見細胞篩選平台鑑定和分析接受免疫治療的癌症患者的循環腫瘤細胞和腫瘤相關罕見細胞的生物標誌

本院 IRB 編號：2017-05-003BC

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：傅中玲

計畫名稱：建立華人早期阿茲海默氏症定量神經影像標準

本院 IRB 編號：2018-07-002BC

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、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：採用健保資料庫進行風險校正之成本效益分析: 以腦中風治療為例

本院 IRB 編號：2015-05-006BC

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

三十一、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：嚴重二尖瓣逆流與心腦症候群：經導管二尖瓣修補術的影響

本院 IRB 編號：2017-06-012BC

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：劉瑞瑤

計畫名稱：脂聯素與代謝症候群的相關性

本院 IRB 編號：2018-05-004BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十三、

計畫主持人：洪緯欣

計畫名稱：從支氣管肺泡沖洗液的細胞學檢查預測加護病房不明原因肺炎患者的預後

本院 IRB 編號：2018-07-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十四、

計畫主持人：何怡青

計畫名稱：臺灣人拔牙原因及牙齒斷裂之研究

本院 IRB 編號：2018-06-007BC

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

三十五、

計畫主持人：王心儀

計畫名稱：以基因組變異分析為基礎進行胰臟癌致病機轉、分子標記、創新療法研究-->以基因組變異分析為基礎進行胰臟癌致病機轉、分子標記、創新療法之研究

本院 IRB 編號：2018-07-025BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十六、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：智慧醫療設計 突發性耳聾患者-雲端聽力監測模式之研究

本院 IRB 編號：2018-07-012BC

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

三十七、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：研究訊息傳遞路徑以開發自體免疫疾病之新穎生物標靶

本院 IRB 編號：2017-06-003BC

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

三十八、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：亞洲選擇性體內放射療法登錄研究

本院 IRB 編號：2015-06-002BC

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

三十九、

計畫主持人：王致又

計畫名稱：探討現行含有 phytoestrogen 之藥物對促進幹細胞軟骨分化的影響

本院 IRB 編號：2018-07-023BC

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：傅中玲

計畫名稱：額顳葉失智症病患之中文語意處理障礙及其事件相關電位之變化

本院 IRB 編號：2014-08-004BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(傅中玲委員迴避。)

四十一、

計畫主持人：黃建勝

計畫名稱：肺癌存活者復原力對症狀困擾、害怕復發與生活品質關係之影響

本院 IRB 編號：2017-06-037BC

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

四十二、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：藥物過度使用頭痛的臨床特徵

本院 IRB 編號：2018-07-020BC

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

(傅中玲委員迴避。)

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：盧文華護理師

計畫名稱：使用數位式模擬教具及自我效能評估急診護理人員 CPR 品質之探討

本院 IRB 編號：2013-12-007B 結案

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決　　議：

（一）通過。

（二）建議事項：

(1) 其他： ● 請計畫主持人於近期完成 GCP 相關教育訓練 8 小時。

二、

計畫主持人：王馨慧

計畫名稱：探討腹膜間皮細胞 uroplakins 之表現在革蘭氏陰性菌引起之腹膜透析腹膜炎所扮演的角色及與腹膜功能變化之相關性

本院 IRB 編號：2016-05-012B 終止

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 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)

(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 相關教育訓練 8 小時。

三、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：節律調控基因與高血壓控制-從動物模式到年輕型高血壓病患長期預後追蹤

本院 IRB 編號：2015-07-010B 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：
- 請計畫主持人於近期完成 GCP 相關教育訓練 4 小時。

四、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：丙烯醛之危害性鑑定: 與中風關係的故事

本院 IRB 編號：2017-11-003BC 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：
- 有關試驗說明人未曾申報本會乙事，請提偏離案通報。
- 有關受試者同意書簽署異常，請提偏離案通報。
- 請計畫主持人於近期完成 GCP 相關教育訓練 4 小時。

五、

計畫主持人： 廖光淦

計畫名稱： 頭頸肌對後腦勺刺激的反應: 比較磁刺激和電刺激的差異性

本院 IRB 編號：2018-01-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人： 羅兆寶

計畫名稱： 基因多樣性在新分類之海綿寶動靜脈瘻管之表現並與其血管結構做關連

本院 IRB 編號：2017-04-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人： 黃文成

計畫名稱： 於頸椎常規手術病患，穿戴頸托對呼吸道特徵的影響與麻醉中經鼻氣管插管結果評估

本院 IRB 編號：2017-06-009B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

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

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： 陽光耀

計畫名稱： 以 Aerucin® 做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗

本院 IRB 編號：2017-05-013BU

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： 王署君

計畫名稱： 評估以 LY2951742 治療陣發性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗－ EVOLVE-2 試驗

本院 IRB 編號：2015-12-001BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(傅中玲委員迴避。)

十一、

計畫主持人： 陳涵栩

計畫名稱： 第一型類胰島素生長因子在肢端肥大症患者心臟所扮演的角色：手術前後對心臟血管危險因子的影響

本院 IRB 編號：2017-02-005BCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人： 楊盈盈

計畫名稱： 把 Diamond 回饋,標竿分享及 e-數位化平台,與跨領域模擬演練結合的培訓模式，是否可以有效的強化完訓種子教師，回臨床單位內 IPC 推廣的轉化度及持續度的評估

本院 IRB 編號：2016-12-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人： 楊政杰

計畫名稱： p62-mTOR/ HIF2alpha-myc/谷氨酰胺酶的調控在口腔鱗狀細胞癌的進展過程之角色研究

本院 IRB 編號：2016-02-005BC

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： 石宜銘

計畫名稱： 以台灣胰臟癌患者腫瘤切片評估胰臟癌基質纖維組織表現 FAP 與 SDF-1 的強度

本院 IRB 編號：2018-07-024BC

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： 趙子凡

計畫名稱： 針對高出血風險之心房顫動病患之中風預防策略

本院 IRB 編號：2017-07-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人： 蕭正英

計畫名稱： 資料庫內容品質確認及提升計畫

本院 IRB 編號：2018-02-001BCF

初審建議：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： 周貞伶護理師

計畫名稱： 生活型態對心房顫動病人經電氣燒灼術後再復發之探討

本院 IRB 編號：2017-12-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人： 陳進陽

計畫名稱： 以區塊鍊技術探討社區急性腎損傷的發生率-以 3 家基層糖尿病專科診所診治病患為對象

本院 IRB 編號：2018-07-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人： 王署君

計畫名稱： 利用大腦連結體分析法尋找叢發性頭痛之影像學生物指標

本院 IRB 編號：2017-06-019BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人： 周德盈

計畫名稱： 細胞普恩蛋白和缺氧環境的交互作用在肺癌腫瘤細胞轉移之角色(三之三)

本院 IRB 編號：2017-06-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人： 王宇平

計畫名稱： 糞腸球菌菌血症的治療以及對喹諾酮抗藥性的分析

本院 IRB 編號：2016-08-019BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人： 胡育文

計畫名稱： 糖尿病患者之癌症與死亡危險因子分析

本院 IRB 編號：2018-05-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人： 徐博奎

計畫名稱： 鱗狀上皮食道癌手術前與手術後化學放射治療的比較

本院 IRB 編號：2016-07-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人： 陳維熊

計畫名稱： 研究長片段非編碼核糖核酸 EPB41L4A-AS1 在大腸癌轉移過程中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2017-07-018BC

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：江晨恩

計畫名稱：新的降血糖藥物對冠心病患者之心血管事件：臨床試驗整合迴歸

本院 IRB 編號：2019-05-001BE

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 0 件)：

無

五、 嚴重不良事件及非預期問題（共 1 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
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

六、 試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 11 件）:

No	1
IRB 編號	2012-02-070B
計畫名稱	利用間葉幹細胞治療下之周邊血管疾病之臨床試驗計畫
計畫主持人	施俊哲
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 本試驗案之主試驗已完成，並進入額外療效評估追蹤期(Extra follow-up period)，每半年一次，共 5 次(F1、F2、F3、F4、F5)之評估。 01-021-016 於 108.04.05 電聯通知個案 108.05.14 要安排返診(F4)，但個案表示每星期有 2 堂復健課，星期二則安排休息，欲改為星期三或星期四返診。試驗人員於 108.04.08 再次電聯受試者，告知安排 108.05.09 星期四返診，受試者表示同意。但 108.05.08 試驗人員電聯通知受試者明天(5/9)要記得返診，個案卻表示他已繳費報名英文會話課，而且才剛開始上課，近期內無法返診，這次無法於預計返診日期返診。 2. 相關處理方式 試驗人員已於 108.05.08 立即通知計畫主持人-施俊哲主任，並告知受試者中途若有不適，立即返診。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 本試驗案之主試驗已完成，並進入額外療效評估追蹤期(Extra follow-up period)。受試者自試驗藥物施打至今，至少已追蹤 1 年半。且試驗人員聯絡受試者通知返診及受試者回診追蹤時，試驗人員評估確認過受試者狀態。此外，於目前為止，試驗組與安慰劑組，均未發生與藥品相關之嚴重不良事件。固本次偏離/不遵從事件並無增加受試者風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗人員應提早與受試者聯繫確認返診時間並告知受試者依照試驗計畫書於返診時間範圍內返診的重要性。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2014-11-012B
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療
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 依照計畫書內容，電腦斷層掃瞄檢查與骨骼掃描應於週期 48 的第 21 天到第 28 天間完成。受試者 1197 的 Cycle 48 Day 1 為 2019/01/07，所以應於 Cycle 48 Day 21 至 Day 28 (2019/1/27-2019/02/03)完成電腦斷層掃瞄與骨骼掃描，然而由於受試者無法配合於該段時間內回診，故於 2018/12/03 提早完成骨骼掃描檢查與 2019/01/19 提早完成電腦斷層掃描檢查。 2. 相關處理方式 臨床監測專員於 2019/04/24 的監測訪視發現受試者 1197 未於 Cycle 48 Day21-28 完成電腦斷層掃檢查與骨骼掃描後，向試驗團隊提出此偏差，試驗團隊回覆其偏差為輕微偏差，且後續的電腦斷層掃描與骨骼掃描時間仍須依照計畫書內容執行。臨床試驗監測專員提醒醫師與研究護士需依照計畫書規定時間安排檢查。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此偏差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 受試者提早返診完成電腦斷層掃瞄檢查與骨骼掃描，後續返診會持續追蹤其安全。試驗單位執行人員於解釋同意書時，與受試者詳細說明須配合返診日期，受試者同意且簽署同意書。然而若遇到受試者無法配合返診，則無法避免其檢查日期與計畫書不符之情況，懇請委員知悉。
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	2016-07-004BU
計畫名稱	一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，以評估患有早期阿茲海默症患者使用 Aducanumab (BIIB037) 的療效及安全性
計畫主持人	王培寧

偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 346-001 於 2017 年 10 月 31 之 Week 24 常規性回診，依試驗計畫書要求完成中央實驗室血液檢體收集，然因檢體品質問題未能分析 Bilirubin direct。故缺漏此一數據並通報試驗偏差。 2. 相關處理方式 研究團隊與 CRA 經 Email 確認此一事件為試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無，受試者於 2017 年 11 月後續試驗回診之 Bilirubin direct 均數值正常，無相關臨床異狀因缺漏數據而延遲查覺，無影響風險程度。試驗團隊亦將持續把關受試者整體健康狀況與追蹤不良事件。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 說明此缺漏此一數據 Bilirubin direct 為試驗偏差後，試驗團隊旋即開始偏差通報作業。 試驗團隊未來若收到檢體分析取消之通知，將盡速通知 CRA 與廠商討論重測之可能性。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2016-09-024BU
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
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期: 發生日期: 2019/03/19 受試者 2102-032 於 2019/03/19 回診執行 V102 返診時，依計劃書規定完成相關檢查及評估。然而受試者於此次返診，因受試者平板問卷操作錯誤，於 V102 當天多完成了 V103-104 須執行之問卷內容，而於 V103 及 V104 返診時，因平板問卷無法重複填寫，以面談之方式完成，故為一件試驗偏差。 2. 相關處理方式: 試驗主持人於獲知此偏差後與團隊成員進行案例討論，並提醒團隊成員需於受試者填寫平板問卷時，確實確認受試者瞭解平板之操作，並於完成後再次確認平板問卷完成之正確性。臨床試驗專員亦提醒研究團隊，若後續受試者再次發生操作之錯誤，應於當下通知試驗廠商協助將誤填

	之部分移除，避免後續返診無法再次執行問卷內容。臨床試驗專員亦於2019/04/17 同步通報試驗廠商，試驗廠商回覆，此事件為一件不須通報之試驗偏差且需於個案報告表中註明此受試者未完成 V103 及 V104 之相關問卷。 3. 受試者會因此而增加的風險程度: 受試者並未因多執行後續返診之問卷而產生相關不良事件，且研究團隊於 V103 及 V104 返診時，以面談方式評估問卷之相關內容，並確認無任何相關不良事件，故此事件並不增加受試者之風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 研究團隊將於後續返診密切確認及協助受試者執行平板問卷之情況，並於受試者完成問卷時，再次確認所有問卷內容是否確實完成，若有操作上之錯誤，將會立即通報臨床試驗專員。平板問卷於受試者完成當下即會傳送至線上系統，故臨床試驗專員將於後續受試者返診當天，上系統確認問卷填寫之正確性。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2016-09-024BU
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
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期: 發生日期: 2019/04/01 受試者於 2019/03/18 完成隨機分派，依計劃書規定應於隨機分配後 1 周執行 V102 返診，但因研究團隊之疏忽，受試者於 2019/04/01 才至試驗中心執行 V102 返診。依計劃書規定，V102 執行時間超出試驗規定之範圍(visit window +/- 2 days)，故為一件試驗偏差。 2. 相關處理方式: 試驗主持人於獲知此偏差後與團隊成員進行案例討論，並提醒團隊成員需於返診當天確認並安排受試者下次返診之時間，且確實依照計畫書之規定安排受試者回診，研究團隊於發現此偏差後隨即通報臨床試驗專員。臨床試驗專員於獲知後以電話方式進行研究團隊之計畫書再教育訓練，並與研究團隊確認受試者後續之返診安排。臨床試驗專員亦於2019/04/17 同步通報試驗廠商，試驗廠商回覆，此事件為一件不須通報之試驗偏差。

	3. 受試者會因此而增加的風險程度: 受試者並未因延後返診而產生相關不良事件，且未因延後返診造成試驗藥品短缺，故此事件並不增加受試者之風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 研究團隊與此事件發生後隨即與臨床試驗專員討論，並安排後續病人之返診，且確認所有返診時間皆安排於計畫書所規定之時間內。臨床試驗專員亦與電話方式進行計畫書再教育訓練，並確認研究團隊了解計畫書規定之返診時程。臨床試驗專員將於後續返診密切確認受試者之返診是否符合計畫書之規定。
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	6
IRB 編號	2018-02-003BU
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
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 158000100019 於 2018 年 7 月 5 日進行試驗篩選，因不符合試驗納入條件 I04. Patient s either: Age≥18 years with at least one of the major CV risk factors listed below OR in the absence of a major CV risk factor, age≥55 years with at least two of the minor CV risk factors listed below.，試驗團隊於 2018 年 7 月 17 日上 IWRS 系統登錄篩選失敗。該受試者於 3 月底例行性返診時，經試驗中心團隊評估該受試者符合納入條件可進行再次篩選(re-screen)，在檢視資料時發現當初因錯誤理解納入條件 I04.F) High-sensitivity troponin T >15.0 pg/ml(0.015μg/L) for men and >10.0 pg/ml (0.010μg/L) for women.，而未納入該受試者進行隨機分配，故通報此試驗偏差。 2. 相關處理方式 依照試驗計畫書，以及試驗醫師判定受試者篩選失敗的原因，本試驗可允許受試者重新再篩選(re-screen) 1 次。試驗中心團隊於 2019 年 5 月 6 日確認受試者有意願參與本試驗，及確認受試者符合所有試驗納入/排除條件進行再篩選程序。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。 4. 改善方案

	試驗中心團隊已清楚理解納入條件，日後將會特別留意性別不同，其各自實驗數值標準也不同，避免數據錯置或誤解。 5. 如何進行檢討與追蹤 CRA 已重新提醒並再教育試驗團隊有關本試驗納入/排除條件，避免未納入符合收案條件之受試者，以維護受試者的權利與福祉。
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	2018-07-005B
計畫名稱	使用 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌老年患者的第二期臨床試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 病患 T1217-001-007 於 2019/4/24 因 eGFR：58.06, vomiting Gr.III，經與 PI 及 TCOG 中心核對 protocol P25 Table 2 後，調整 gemzar dose 至 400mg/m2，於今日與總 PI 討論後得知劑量調整與計劃書內容有認知上的偏差，已告知總 PI 及主治醫師，並於下次再依病人狀況做正確的調整。 病患 T1217-001-002 於 2019/4/24 因 eGFR：38.32，經與 PI 及 TCOG 中心核對 protocol P25 Table 2 後，調整 gemzar dose 至 400mg/m2，於今日與總 PI 討論後得知劑量調整與計劃書內容有認知上的偏差，已告知總 PI 及主治醫師，並於下次再依病人狀況做正確的調整。 2. 相關處理方式 已與中心及總 PI 反應。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 因為調降劑量，並無增加毒性風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 加強與總 PI 之間的溝通協調，並建議修正計畫書 table 2 呈現方式。 預計 6 月將於安監會議中提出計畫書修正討論。
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	8
IRB 編號	2018-09-002BU
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)
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 • 發生日期/結束日期：2019-03-13 • 研究團隊獲知日期：2019-04-25 • 通報 IRB/REC 日期：2019-05-07 • 研究團隊通知試驗委託者日期：2019-04-25 • 受試者識別代號(若為多筆受試者，請明列本次通報之所有受試者識別代號)：10421003 • 事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者 之發生日期、受試者編號及其事件內容)： 試驗委託者(Sponsor)人員於 2019 年 03 月 13 日進行試驗機構訪視，試驗委託者 人員與主要研究護理師(Main Study nurse)訪談時，試驗委託者人員得知：協 助電子個案報告(e-CRF)系統資料輸入的輔助研究護理師(Data entry study nurse)在未被試驗主持人授權前且未得到 e-CRF 系統之帳號前，已經開始協助 輸入試驗相關資料。 造成此事件的主要原因：試驗委託者提供的 e-CRF 系統自 2019 年 1 月起功能異常，直至 2 月 e-CRF 系統才修復，導致主要研究護理師無法完成試驗委託者之規定"資料須在受試者回診後四天內輸入 e-CRF 系統"。主要研究護理師面對大量尚 未輸入的資料，且輔助研究護理師尚未得到人體試驗委員會的核准，造成研究 護理師們無心地發生此事件。此事件於 2019 年 04 月 25 日由受託研究機構確認為計畫書偏差。 2. 相關處理方式： 受託研究機構監測者於 2019 年 03 月 20 日遠距電話提供藥品優良試驗準則與 ICH-GCP 之再次訓練，並且再次提醒研究護理師必須在試驗主持人授權後且得到 e-CRF 系統之帳號才可執行本案。 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： • 改善方案：輔助研究護理師於 2019 年 4 月 29 日已由人體試驗委員會核

	准為本案研究人員且得到 e-CRF 系統之帳號，受託研究機構監測者已提醒輔助研究護理師必須在完成試驗委託者所規定之訓練且試驗主持人授權後，才可執行本案。 如何進行檢討與追蹤：由於本案使用電子個案報告(e-CRF)系統，該系統會記錄每位使用者的使用紀錄。受託研究機構監測者會依照試驗委託者之規範定期確認資料輸入的狀況，用以檢討與追蹤，避免事件再次發生。
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。
No	9
IRB 編號	2018-02-012BU
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	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 此通報事件乃關於試驗藥品 Consignment #238，內含 10 支的盲性(blinded) “Atezolizumab 1200mg or placebo” (藥號: BUD00314, BUD05841, BUD11682, BUD33489, BUD40945, BUD44911, BUD49346, BUD57369, BUD61175 及 BUD78152)及 2 支的非盲性(open label) “GO40241 ATEZO 1*1200mg/20ml ML VL” (Batch ID 1156864) 冷藏藥品，依規定需在限定期限內抵達藥局，以確保藥品品質無虞。 本批藥(Consignment #238)於 2018/10/10 從倉儲發出，依規定在冷藏箱內最遲可接受抵達藥局的日期/時間為 2018/10/14 周日下午 16:00 PM。然而，本批藥實際抵達藥局並且藥師簽收藥物的時間是在 2018/10/15 中午 12:00 PM，已超出藥品運送包材確效範圍。據北榮臨床試驗藥局標準流程(SOP)，藥師在收到藥品即寄送收貨通知及變更確認給臨床試驗專員，在前臨床試驗專員(Previous CRA)回覆”藥品無變更”後，藥師因此上 IxRS 系統進行藥品確認動作，此時系統因簽收時間超時，自動隔離該批藥物，藥師則於稍晚解除隔離。前臨床試驗專員在收到隔離的通知後，發信請藥師提供被隔離藥物相關資訊，但並未收到回覆。該臨床試驗專員並未持續與藥局追蹤該批藥品的隔離問題，導致藥局內非盲性藥品庫存中摻入 2 支應被隔離的藥品。因此受試者 411016 在 cycle 5 後有機會接受到"最多"2 支應被隔離之非盲性試驗藥品。 現任臨床試驗專員(Currently CRA)於 2019/04/15 前往藥局 monitor 時發現此問題，立即要求藥師隔離藥物及進行系統 IxRS 隔離。然而受試者

	411016 需於 2019/04/18 返診進行 cycle 11，由於緊急申請藥品運送也無法在 2019/04/18 抵達藥局，因此經試驗團隊同意於當日給予受試者 411016 使用院內市售 Atezolizumab，以維護病人用藥權利。 2. 相關處理方式 現任臨床試驗專員(Currently CRA)於 2019/04/15 前往藥局 monitor1 發現後，通知試驗團隊說明此事件，經由羅氏全球試驗藥品溫度管理部門(Global IMP TempDev Group)評估後確認 Consignment #238 這批受到溫度影響之試驗藥品不可使用。在試驗團隊確認後，所有 Consignment #238 及當時在藥局的非盲性試驗藥品皆需全數退回銷毀，不可再分發給任何受試者使用。也由於非盲性試驗藥品在已全數隔離的情況下，臨床試驗專員於 2019/04/17 緊急申請藥品運送，然而因無法在 2019/04/18 即時抵達藥局供受試者 411016 於 cycle 11 (2019/04/18)返診使用，最後經試驗團隊同意使用院內市售 Atezolizumab，以維護病人用藥權利。 由於無法確認受試者是否使用到受影響之非盲性藥物，經試驗團隊評估後，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，並於 2019/04/24 確認此事件為試驗偏差。 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。受試者 411016 在 cycle 5 至 cycle 10 之間可能接受到最多 2 支受溫度影響之試驗藥品，受到溫度影響之試驗藥品 Atezolizumab 可能失去部份藥品效力及活性，因而可能降低其治療效果。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 為避免類似偏差再次發生，臨床試驗專員將給予臨床試驗藥局再訓練，內容包括試驗委託者的藥品運送注意事項/標準流程、藥品送抵藥局步驟、藥品運送相關文件及最重要的，假設藥品有任何超溫或超過時間限制而受到系統隔離時，藥局端必須先將該批藥品完全實地隔離並同時以 mail 通知臨床試驗專員，臨床試驗專員將會進行內部流程確認，並且以 mail 通知藥局正式許可該批藥品安全性及活性未受影響並可進一步使用後，方可由臨床試驗專員在系統上解除隔離，該正式許可文件將歸檔並存放至本試驗案專屬藥局文件夾內以做為同意批准之佐證。若藥品溫度管理部門判定不可再使用，則請依後續指示遵循該批藥品處理方式或退回指定處加以銷毀。 試驗團隊應審視受試者 411016 於 cycle 5 (2018/12/13)後開始使用非盲性試驗藥品直至 cycle 11 (2019/04/18)期間是否有任何不良事件(AE)/嚴重不良事件(SAE)之產生可能與使用試驗藥品有關，並持續追蹤受試者之狀況。
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	10
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 依據試驗計畫書 (page 60) 設計合併治療用藥物 Temodal 於 Chemotherapy phase 起始劑量(Cycle1)應為口服 150 mg/m2 x 5 day/一天一次。受試者編號 S002 在 2019 年 4 月 23 日返診進行 V9 訪視時，試驗醫師將此藥物劑量開立為口服 200 mg/m2 x 5 day/一天一次，是不符合計畫書要求。 2. 相關處理方式 S002 的 V9(4 月 23 日)訪視開立的藥物劑量有誤，因受試者已被安排於 5 月 14 日回診執行 V10 訪視，並在 5 月 13 日已完成抽血檢查(Hematology)，故立即調閱檢驗報告檢視有無安全性異常反應，確認受試者於 V9 訪視當日服藥後曾表示有噁心嘔吐(Grade 1)外，後續 4 天服藥前均使用預防性用藥(Setron FC)，後續並並未再有其它不適主訴。另也對受試者於隔日(V10)回診時執行進一步安全評估，當日進行的安全性評估包括：身體檢查(PE)、抽血檢驗(Lab data；13May 完成)及詢問受試者主訴，皆確認無其它不良反應，故無其他必要醫療的處置。依循計畫書設計調整劑量，V11 訪視 Temodal 將開立為 200mg/m2 x 5 day。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗醫師說明，Temodal 藥物臨床治療常見會引起噁心嘔吐，於 75 mg/m2 劑量時即可能出現症狀，所以 Chemotherapy phase 則常規會給予預防性止吐藥物，且此位受試者使用預防藥物後未有不適。另外，此次 Temodal 藥物開立劑量雖高於計畫書設計 (Cycle1 為 150 mg/m2 * 5 day)，但院內常規 Cycle1 劑量為 200mg/m2 * 5 day，依仿單說明是屬於安全治療劑量，不會增加受試者的用藥風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 當日再次說明與訓練試驗醫師與研究護理師，務必於每次受試者回診前重新確認執行流程及正確的藥物劑量，方可開立藥物處方單。此外，試驗醫師同意於開立處方前，在試驗工作表單(worksheet)的劑量欄位處，經試驗醫師及試驗護理師雙重確認劑量後再次簽名。試驗醫師於 Cycle1 時詢問申請劑量後開立(Temodal)藥物是常規處方並由個案管理師申請並執行劑量計算。依據試驗醫師建議，CRA 已於 2019 年 5 月 22 日對個案管理師說明並加強提醒參與試驗案的受試者其 Cycle1 劑量將為 150 mg/m2 * 5 day，個管師表示了解亦同意於試驗醫師詢問劑量計算時，將會再確認病患是否為試驗案受試者。

	CRA 將會由電話聯繫或監測訪視追蹤後續藥物劑量開立狀況。
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	2017-02-004B
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 依據計畫書設計，生化學血液檢查項目中包含 Na+。受試者編號 S004 於 2019 年 4 月 17 日(V1)訪視及 2019 年 5 月 7 日(V3)訪視，試驗醫師皆遺漏開立檢驗品項 Na+檢測。 2. 相關處理方式 CRA 於 2019 年 5 月 14 日執行監測訪視時確認此偏差事件，立即通知試驗醫師與研究護理師。經試驗醫師確認此受試者近次 Na+檢驗數據，評估本事件未影響受試者的安全性且暫無其它醫療處置之必要。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗醫師根據每次檢驗報告數據進行受試者安全性評估，若有需要進一步檢查，會開立醫囑單立即檢驗。因此，此事件不會增加受試者風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗醫師將自行多次檢閱並由研究護理師加強提醒與進行檢驗單品項確認。 CRA 將於下次監測訪視追蹤後續返診時開立檢驗項目之完整性。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

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、 2016-04-001BC 實地訪查意見（附件四）

五、 108 年 03 月藥學部藥品申請變更（附件五）

六、 108 年 04 月藥學部藥品申請變更（附件六）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散　會（下午 17 時 40 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	2019-05-008BU CIRB 主審案	常敏之	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	主試驗：通過；脂質監測子試驗：通過	已發函
2	2019-04-002B	趙毅	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)	通過	已發函
3	2019-05-001B	李懿宸	以肝纖維掃瞄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	修正後通過	已發函
4	2019-05-007B	余文鍾	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	通過	已發函
5	2019-05-004B	王培寧	發炎因子 IL-17 與阿茲海默症相關性研究	通過	已發函
6	2019-05-002B	黃品逸	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	通過	已發函
7	2019-05-003B	王培寧	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	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	2019-02-003BCF 簡易轉一般	林春吉	台灣發炎性腸道疾病資料登錄計劃	主試驗：通過；申請免除知情同意：通過	已發函
2	2019-04-006BCF 簡易轉一般	尤香玉	使用同步腦電波與功能性核磁共振影像定位癲癇病灶	修正後通過	複審中

三、持續審查案

No	IRB 編號	主持人	計 畫 名 稱	審查結果	執行情形

No	IRB 編號	主持人	計 畫 名 稱	審查結果	執行情形
1	2016-04-001BC 持續審查案	黃柏勳	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	本案不投票，待實地訪查後提下次審議會再議	實地訪查後提2-113 次審議會討論

四、結案

No	IRB 編號	主持人	計 畫 名 稱	審查結果	執行情形
1	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	本案不投票，待回覆後下次審議會再議	待主持人回覆
2	2015-06-010BC 結案	陳炳憲	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	通過	待主持人回覆
3	2017-03-009BC 結案	洪榮志	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	通過	待主持人回覆

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 15 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審　查　結　果
新案(共 3 案)				
1	邱昭華	2019-04-006BU	AZD9291 (Osimertinib) Film-Coated Tablet 40mg、80mg；AZD6094 (Savolitinib) Film-Coated Tablet 300mg、600mg	「AZD9291 (Osimertinib) Film-Coated Tablet 40mg、80mg；AZD6094 (Savolitinib) Film-Coated Tablet 300mg、600mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5084C00007)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、受試者同意書同意表各 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/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：20 February 2019。 三、本部同意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。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。 五、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。 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。
2	邱昭華	2019-05-006BU	MEDI4736(Durvalumab) Injection 500mg/10mL/Vial ; MEDI1123 (Tremelimumab) Injection 400mg/20mL/Vial	「MEDI4736(Durvalumab) Injection 500mg/10mL/Vial ; MEDI1123 (Tremelimumab) Injection 400mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933BC00001)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書申請表第二聯 1 份，請查照。 三、本部同意新增臺北榮民總醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為邱昭華醫師及王智亮醫師。 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。 五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。

				六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
3	馮嘉毅	尚未送審(T-臺北榮民總醫院-39701)	ETX2514SUL (Sulbactam-ETX2514) Injection ETX2514：500mg /Vial、Sulbactam：1g/Vial	「ETX2514SUL (Sulbactam-ETX2514) Injection ETX2514：500mg /Vial、Sulbactam：1g/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CS2514-2017-0004)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 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/試驗委託者為美捷國際有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：10 December 2018。 三、本部同意貴公司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，惟請貴公司於快速診斷檢驗同意書表頭加註「快速診斷檢驗」，以利與主試驗受試者同意書區別。
4	陳志強	2019-06-007B	PF-06651600 Tablet 10、50mg 及 PF-06700841 Tablet 5、25mg	「PF-06651600 Tablet 10、50mg 及 PF-06700841 Tablet 5、25mg 」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7981019)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。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書申請表各 1 份及貨品進口同意書 2 份，詳如說明段，請查照。 二、請貴公司依下列事項辦理： (一)請貴公司提醒主持人，於試驗期間應密切監測受試者是否出現結核病的徵兆與症狀，以維護受試者安全。 (二)安定性部分應依試驗用藥 PF-06651600 與 PF-06700841 之安定性試驗計畫書確實執行，安定性試驗結果應留廠備查，臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，試驗結果如超出規格應向衛生主管機關報告，該試驗用藥應回收停止使用。 三、有關受試者同意書，提醒貴公司下列事項: (一)受試者同意書未清楚說明高度有效避孕的方式，建議於第 38 頁增列計畫書第 76、77 頁所述之相關避孕措施。 (二)請在受試者檢體之保存段落，增加是否願意保存剩餘檢體的欄位給受試者勾選。 (三)關於受試者同意書之隱私附錄提及「我們無法保證銷毀檢體，因為檢體可能不再能夠被追溯至您」部分，請釐清說明受試者退出試驗之檢體處理方式。依據人體試驗管理辦法第 14 條，剩餘檢體之保存(包含血液之衍生物)，應獲得受試者同意或去連結

				方可進行保存，為維護受試者權益，建議貴公司增加退出試驗之檢體處理選擇欄位。 四、案內試驗申請人/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：Amendment 1，DATE：04 March2019。 五、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 六、本部同意貴公司及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。
修正案(共 11 案)				
1	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：Protocl Amendment 5，Date：15 March 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	蔡長祐	2019-01-004BU	STELARA (Ustekinumab) injection 130 mg/26 ml prefilled syringe 90 mg/ml	「STELARAR (Ustekinumab) injection 130 mg/26 ml prefilled syringe 90 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CNTO1275SLE3001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 二、本計畫業經 107 年 5 月 11 日衛授食字第 1076017332 號函核准執行，並經 107 年 11 月 30 日衛授食字第 1076042117 號函同意變更在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 2，Date: 23 January 2019。
3	丁乾坤	2019-01-007B	以 EpiFaith 針筒透過氣體及食鹽水定位硬脊膜外腔	「以 EpiFaith 針筒透過氣體及食鹽水定位硬脊膜外腔」學術研究用醫療器材臨床試驗變更乙案，本部原則同意，復請查照。 二、本部同意變更內容如下： (一) 臨床試驗計畫書：3.0/March 15, 2019。 (二) 受試者同意書：Version:5.0, Date: 2018/02/21。 三、其他須注意事項，請依本部 108 年 1 月 18 日衛授食字第

				1079041209 號函說明段第三至十項辦理。
4	林恭平	2014-03-006BU	Satralizumab (SA237) Solution for injection 120mg	「Satralizumab(SA237) Solution for injection 120mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BN40898(SA-307JG)）之受試者同意書變更乙案，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 9，Date：14-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。
5	陳育民	2017-05-007B	免疫殺手細胞 (Immune killer cells, IKC) Injection 1~2.5 * 109	「免疫殺手細胞 (Immune killer cells, IKC) Injection 1~2.5 x109 cells」供查驗登記用臨床試驗計畫（計畫編號：IVY-03）之計畫書及產品品質證明文件變更一案，經核，復如說明段，請查照。 三、案內檢送資料尚有缺失如下：暫不接受放寬規格中主要細胞族群比例，應提供放寬上下限與臨床療效的科學性連結資料供審閱並合理說明。 四、下列建議提醒貴公司： (一)有關黴漿菌 PCR 試劑組： １、黴漿菌 PCR 試劑組為 EZ-PCR，其說明書之靈敏度與專一性不符藥典規範，應提供符合藥典之確效資料或更換成符合藥典規範之黴漿菌 PCR 檢測試劑組。 ２、若為更換，應提供試劑組資料及標準作業程序以證明廠內完全比照試劑說明書執行檢測，亦須說明黴漿菌 PCR 試劑組的適用樣品種類（適用於細胞，或者只適用不含細胞之上清液，或者兩者皆可，只是有其特定處理步驟）符合本品檢測使用。 ３、因黴漿菌為細胞內寄生，若使用最終產品本身執行檢測時，應以細胞本身作為實施對象。另黴漿菌偵測之最佳時間點為最終採收細胞時之培養基或細胞，而非最後一次餵養，因此建議改以最終採收細胞時之培養基或細胞之結果作為最終產品的黴漿菌檢測之放行依據。 (二)運送之冰箱溫度目前設定不完全符合 Good distribution practice 定義，建議應持續修正及驗證運送包裝及狀態，以逐漸限縮運送冰箱之控管溫度以符合 Good distribution practice 定義。
6	林春吉	2017-05-010BU	「GS-6034 (Filgotinib) Tablets 100、200 mg」	「GS-6034 (Filgotinib) Tablets 100、200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-418-3898)之計畫書變更及終止成大醫院、中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院及亞東紀念醫院醫院為試驗中心乙案，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：Amendment 5，Date：02 April 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。 五、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
7	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 1086004747 號函及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本部同意和信醫院受試者同意書版本日期為：NCCH1607 Site-Level ICF_SYSCC_Version 4.0-03Apr2019。 四、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。 五、提醒貴公司關於受試者同意書部分，請確實依照 108 年 3 月 29 日衛授食字第 1081400693 號函藥品臨床試驗受試者同意書檢核表項目「於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在」，於送審之受試者同意書上清楚標註。
8	丁乾坤	2019-01-007B	以 EpiFaith 針筒透過氣體及食鹽水定位硬脊膜外腔	有關更正本部 108 年 5 月 9 日衛授食字第 1089013224 號函所載受試者同意書版本內容，更正為「受試者同意書：3.0，2019-03-26」，復請查照。 依據行政程序法第 101 條。
9	蘇建維	2016-01-003BU	P1101 (PEG-P-IFNα-2b) Injection 500 ug/mL	「P1101 (PEG-P-IFNα-2b) Injection 500 ug/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A14-301）之回復衛授食字第 1076029442 號函及計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 3.7，Date: Feb 27, 2019。

				四、案內未檢附臺北榮民總醫院、嘉義基督教醫院及大林慈濟醫院之計畫書主持人簽名頁，請於文到後兩個禮拜內將上述文件送部備查。
其他(共 2 案)				
1	吳元宏	2018-08-E03B	補救性硼中子捕獲產品 L-（4-10Boronophenylalanine-Fructose），簡稱 BPA	貴院為復發瀰漫性橋腦神經膠質瘤病人陳○臻緊急治療醫療需要，委託信東公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-（4-10Boronophenylalanine-Fructose），簡稱 BPA」一案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。
2	吳元宏	2018-11-E02B	補救性硼中子捕獲產品 L-（4-10Boronophenylalanine-Fructose），簡稱 BPA	貴院為惡性腦膜瘤病人蔡○煌緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA」乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，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。 三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。

附件三 專案進口藥物申請報告

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	劉嘉仁	6 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
2	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	蕭樑材	5 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
3	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	劉嘉仁	6 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
4	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植外科	林釀呈	27 瓶	慢性移植物排斥	非臨床試驗
5	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植外科	林釀呈	31 瓶	慢性移植物排斥	非臨床試驗
6	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	陳威任	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗

附件四 2016-04-001BC 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

<table>
<tr><td>計畫
主持人</td><td>黃柏勳</td><td>單　位</td><td>重症醫學部</td><td>聯絡人
及電話</td><td>呂信邦
#3470</td></tr>
<tr><td>IRB 編號</td><td colspan="5">2016-04-001BC</td></tr>
<tr><td>計畫名稱</td><td colspan="5">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</td></tr>
<tr><td>訪查原因</td><td colspan="5">非例行查核</td></tr>
<tr><td>訪查結果</td><td colspan="5">□【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/副執行秘書審查，研究可以繼續進行
□【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。</td></tr>
<tr><td>訪
查
意
見</td><td colspan="5">委員一:
1. 收案之護理師應向 IRB 陳報為研究人員並繳交教育訓練證明。
2. 不適宜之 81 份 ICF，因受試者第 12、13 項之意向不明，建議於 2019.12.31 以前，連絡受試者至醫師再度簽署，以表明其意向。
3. 未能完成前項者，應將之移除。
委員二:
無</td></tr>
<tr><td colspan="6">※ 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。</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td>送交主持人日期</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

會議決議：如訪查意見

附件五 108 年 03 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 108 年 03 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108 年 3 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	C17-065	R2810-ONC-1676	201709010AU	王鵬惠	Regeneron	新增不同容量包裝藥品
2	P-2018-03	T5217	201805008A	李重賓	財團法人國家衛生研究院	外盒新增適應症文字
3	C17-123	B1371019	201802010AU	高志平	Pfizer	封口變更
4	C18-054	GO40241	201802012BU	邱昭華	羅氏	新增藥品品項
5	C16-108	AC220-A-U302	201607002CU	高志平	Dsiichi Sankyo	標籤變更
6	C16-017	M13-813	201603002BU	林俊甫	艾伯維	效期展延
7	C16-017	M13-813	201603002BU	林俊甫	艾伯維	效期展延
8	C18-139	CA025-006	201811002B	李重賓	必治妥	效期展延
9	C16-065	GO40782/RXDX-101-02	201603002CU	邱昭華	Ignyta	標籤變更
10	C17-090	OEP-2PM102-101	201707012AU	蔡長祐	友華	效期展延
11	C18-066	M16-298	201805010CU	邱昭華	艾伯維	效期展延

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 師(三)級藥師 溫雅如 108 0501　藥學部 師(二)級藥師 廖志峰 08 02

擬 陳閱後提送 報 1-114 2-113 3-68 會議.

藥學部 主任 張豫立 0502

人體試驗委員會 契約醫務管理組員 陳亞芬 0509 1700
人體試驗委員會 藥師 楊懷智 0509 1700
人體試驗委員會 契約醫務管理組員 羅偉慈 0514 0800
人體試驗委員會 行政中心主任 葛謹 0514 0859

如擬
人體試驗委員會 主任委員 黃信彰 0519 1800

附件六 108 年 04 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 108 年 04 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108 年 4 月份共計 17 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C18-092	EFC14643	201806005B	常敏之	賽諾菲	效期展延
2	C18-068	CT4006	201806001AU	李重賓	杏國	效期展延
3	C15-028	D5160C00006	201504002A	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
4	C18-064	GS-LHON-CLIN-05	201803002A	王安國	Gensight	效期展延
5	C18-093	EFC14660	201806009B	常敏之	賽諾菲	效期展延
6	C17-012	D1699C00001	201612006BU	江晨恩	阿斯特捷利康	標籤變更
7	C16-023	BAY80-6946/17833	201512003C	王浩元	拜耳	外盒縮小
8	C15-012	I3Y-MC-JPBM	201411012B	曾令民	禮來	標籤變更
9	C14-012	TLC399.1	201403003BU	陳世真	台灣微脂體	1. 標籤變更 2. 封口變更
10	C17-003	M15-889	201611008C	蕭樑材	艾伯維	1. 標籤變更 2. 封口變更
11	C17-108	M15-572	201710002BU	賴建志	艾伯維	效期展延
12	C18-022	CLCZ696B2320	201802001BU	宋思賢	諾華	標籤變更
13	C18-066	M16-298	201805010CU	邱昭華	艾伯維	效期展延
14	C18-045	MK3475-789	201805001BU	邱昭華	默沙東	1. 包裝量變更 2. 外盒變更 3. 標籤變更
15	C17-065	R2810-ONC-1676	201709010AU	王鵬惠	Regeneron	1. 外盒變更 2. 標籤變更
16	C15-124	GO29527	201511014AU	陳育民	Genentech	增印標籤
17	C18-031	CAMG334A2302	201802004BU	王署君	諾華	封口變更

擬陳閱後存查. 1-114 增議.

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

人體試驗委員會 契約醫務管理組員 蔡亞芬 0424
人體試驗委員會 藥師 楊懷智 0501
人體試驗委員會 契約醫務管理組員 羅偉慈 0503
藥學部 師(三)級藥師 溫雅如 108 0516
藥學部 師(二)級藥師 廖志峰 108 0516
人體試驗委員會 行政中心主任 葛謹 0522 0805
藥學部 主任 張豫立 0517
人體試驗委員會 主任委員 黃信彰 0522 1630

12-113
3-69.

如擬