

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 116 次會議紀錄

公告版

開會時間：2019 年 09 月 06 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) 黃以信(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) 李重賓(院內) 陳榮同(院外) 王子娟(院外)

列席人員：葛謹(院內) 楊懷智(院內) 鄧邦儀(院內) 李昀潔(院內)

主 席：白雅美(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人數 21 人，實到人數 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/結案	2017-07-019B	協同主持人
李重賓	簡易審查/持續審查案	2017-10-001BU	主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2015-07-002BC#4	協同主持人
李重賓	簡易審查/撤案	2018-09-013BC	親屬關係
李重賓	一般審查/偏離案	2017-10-001BU	計畫主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2017-10-001BU	計畫主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2017-10-001BU	計畫主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2017-10-001BU	計畫主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2017-10-001BU	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	2018-11-002B	計畫主持人
胡啟民	簡易審查/修正案	2017-09-007BC#2	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2018-06-007B #3	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2017-06-007B#5	計畫主持人
黃以信	簡易審查/修正案	2018-02-008BU#4	協同主持人
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2017-02-009BU	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2018-09-005BU	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2019-05-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2017-05-015BU#16	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2018-08-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2017-05-015BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2018-05-001BU	三等親

貳、確認人體試驗委員會(二)第 115 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：劉慕恩

計畫名稱：一項以思覺失調症病患為對象的第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，
評估在 28 週治療期口服投予 BI 409306 作為抗精神病治療輔助療法以預防復發
的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2019-09-005B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案預計在本院收案 4 位(國內 15 位、全球 387 位)以思覺失調症病患為受試者(20 歲以上)，受試者會以隨機分配、雙盲至接受試驗藥物 BI 409306 或安慰劑。評估在 28 週治療期口服投予 BI 409306(25mg、50mg)作為抗精神病治療輔助療法以預防復發的療效、安全性和耐受性。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。(醫療委員、非醫療委員)
- 根據試驗計畫書規定不可調整原使用之藥物之劑量。除非患者的福利有必要，否則不變。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗雖收納患有思覺失調症患者，但依據收案條件，本試驗招收病患為症狀較輕微且病情穩定之患者，其本身仍具有判斷能力，且須親自簽署受試者同意書；且依據目前資料，試驗藥物並無嚴重毒性，藥物療效並未牽涉病人安全及思覺失調症本身應接受的治療，本試驗將會監測每次受試者回診之哥倫比亞自殺嚴重度量表(C-SSRS)分數，若結果為 type 4 or 5 自殺意圖或所有自殺行為將被通報為嚴重不良反應(SAE)、特別針對發生藥物所引起的肝臟損傷(DILI)進行額外的肝臟功能檢測與通報，以確保受試者安全。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● BI 409306 為輔助治療，受試者參加本試驗需繼續服用本身因思覺失調症應接受的治療，並不會因為參與試驗或服用安慰劑而停止治療其思覺失調症，受試者不會曝露於停止常規治療而造成思覺失調症惡化的風險中。(醫療委員、非醫療委員)
- 試驗團隊認為目前尚無需要設立 DSMB 之必要，原因如下：(1) 本試驗之主要試驗指標係為試驗結束(預計為第 28 週)前截至第

一次復發時間，以及經過 28 週治療後，活性與負性症狀評估量表(PANSS)活性症狀分數自基準期以來變化，非以死亡或嚴重發病率為試驗指標；(2)BI 409306 並無嚴重毒性或致命性；(3)依據收案條件，本試驗招收病患為症狀較輕微且病情穩定之患者，其本身仍具有判斷能力，且須親自簽署受試者同意書(4)本試驗治療期為 28 週，受試者參與試驗期間並非太長。(醫療委員、非醫療委員)

- 於試驗受試者須知暨同意書 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗中說明本試驗期間，將會再受試者回診填寫問卷和進行訪談，以評估您的症狀、情緒和心情。其中一次訪談將會錄音。另影片紀錄，於 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗之藥物監督程式段落此說明將會在服用每劑試驗藥物時，同時使用一個智慧型手機裝置，此裝置為智慧型手機藥物監督的影片紀錄。(醫療委員、非醫療委員)
- 在試驗受試者須知暨同意書 9.機密性第 16-17 頁中說明，智慧型手機中所有的影片紀錄及資料都會加密，以防止未授權取用並保護您的身分安全。這些影片紀錄和資料會送至美國的安全中心進行評估，僅能讓您試驗中心的醫療照護人員和其他授權的供應商(提供藥物監測應用程式的公司)及其承包商使用。資料和影片將透過一個可以確保您資訊隱私的系統進行評估。(醫療委員、非醫療委員)
- 在試驗受試者須知暨同意書 9.機密性之問卷和訪談的持續時間將根據預定的評估，約 50 分鐘（例如 V6）~90 分鐘（例如 V16）不等。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 於試驗受試者須知暨同意書11. 誰可以使用您的檢體及資料中敘述” 您的個人識別資訊和在本試驗中收集到的健康資訊均將以一組獨有的代碼進行標示。編碼資料也可能包括諸如影像(如 X光)或腦電波圖(EEG)等資料/資訊。這組代碼將用來取代您的姓名以及其他可能直接並輕易辨識您身分的資訊。只有試驗單位能夠將您的個人資料連結到這些編碼資料。此份連結管道不會提供給試驗委託者；試驗委託者只能夠取得您的編碼資料。因此將由試驗醫師銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
- 首頁提及28週治療與6個月治療，說詞不一致，建請更正。（醫療委員、非醫療委員）
- 替代療法之部分，有關所提之經顱磁刺激治療等多種治療方式不合乎台灣法規，應刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關檢體保存年限為30年與資料保存年限為80年，建請說明長期保存之理由，目前依照衛生福利部建議應為20年。（醫療委

員、非醫療委員)

- 根據目前最新主持人手冊Version 13內容，到目前為止尚未有健康受試者發生危及生命甚或致命之案例，相關敘述建議於受試者同意書刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關血液檢體採集之方式與時間，除了以附錄呈現外，應簡述於本文中，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案補助金額部分以簽帳卡執行，建議增加簽帳卡介紹與使用方法之相關敘述。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；生物檢體：修正後通過；懷孕伴侶：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：

- 首頁提及28週治療與6個月治療，說詞不一致，建請更正。
 - 替代療法之部分，有關所提之經顱磁刺激治療等多種治療方式不合乎台灣法規，應刪除。
 - 有關檢體保存年限為30年與資料保存年限為80年，建請說明長期保存之理由，目前依照衛生福利部建議應為20年。
- (1) 受試者同意書：
- 根據目前最新主持人手冊Version 13內容，到目前為止尚未有健康受試者發生危及生命甚或致命之案例，相關敘述建議於受試者同意書刪除。
 - 有關血液檢體採集之方式與時間，除了以附錄呈現外，應簡述於本文中，以利受試者了解。
 - 本案補助金額部分以簽帳卡執行，建議增加簽帳卡介紹與使用方法之相關敘述。

二、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：B5G 網路之 AR/VR 智慧健康服務與前瞻技術開發:VR/AR 智慧認知健康服務
本院 IRB 編號：2019-08-029B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案擬針對正常老年人、輕度認知功能障礙者及阿茲海默氏症患者，開發虛擬實境腦認知刺激系統，於刺激過程運用穿戴式

傳感技術收集神經行為數據，以人工智慧建立輔助診斷方法。預計招募 30 位輕度失智症個案，30 位輕度認知功能障礙症個案；另招募 30 位年齡相當之健康受試對照者。受試者均將接受神經認知功能測驗，整個檢查過程約需 30 分鐘，虛擬實境量測時間約 50 分鐘。3.測驗分析須一段時間，分析完成受試者將會被告知其檢查結果。（醫療委員、非醫療委員）

- 本計畫為整合型計畫之子計畫，本子計畫以 VR 技術為主軸，研究該技術於健康醫療方向的應用，沒有運用 AR 技術，然而，總計畫以及其他子計畫同時針對 CR 及 AR 應用，開發可以支撐 VR 以及 AR 應用的 5G 相關技術。（醫療委員、非醫療委員）
- 有關受試者人數計算是以 G Power 進行分析計算。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。（醫療委員、非醫療委員）
- 針對研究收案流程，確認計畫主持人知曉本研究收案因有易受傷害族群；若本人無法簽署同意書時；在取得代理人或同意權人簽署時須特別留意其法律上之合法親等及要求之簽署人數。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認招募海報將張貼於本院佈告欄。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認本研究會新增研究助理協助全程實驗及評估問卷，同時確認是具符合規定之研究人員。（醫療委員、非醫療委員）
- 研究地點會於精神科門診之高齡衛教室，或精神科病房的會談室，因此在研究進行過程中，若受試者有任何不舒服情形發生時，有空間可讓受試者休息放鬆，並有精神科醫療團隊能協助處理。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認新增試驗地點與流程次數。（醫療委員、非醫療委員）

(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：無。

三、

計畫主持人：鍾芷萍

計畫名稱：合併三種抗糖尿病藥物對於中風病患替代終點的影響:隨機對照試驗

本院 IRB 編號：2019-09-003B

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。
- 本案為開放性設計、隨機分配、雙組平行、treatment 對照藥物臨床試驗。試驗的主要目的在評估「糖尿病已接受 metformin 治療而糖化血色素 > 7%」且「六個月內剛發生缺血性中風」之成年糖尿病人，隨機分成兩組：(1)「積極治療組」—同時開立 metformin, pioglitazone, SGLT2 抑制劑三種藥物；(2)「傳統治療組」—醫師依照個人的臨床經驗開立糖尿病用藥，然後再追蹤 6 個月，主要目標是比較觀察兩組間血中 hsCRP 濃度變化的差異。試驗使用之「metformin, pioglitazone, SGLT2 抑制劑」均為衛福部許可上市之口服降糖藥物，適應症為「第 2 型糖尿病」。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- 確認本案為全國 8 家醫院合作的多中心計畫，預計在本院收納 20 位病患。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究的研究目的雖是觀察 3 合 1 藥物組合的 pleiotrophic effects，但並不設定 HbA1c treatment target 兩組必須一致。主要原因是傳統治療組的降血糖藥物組合中很有可能會有 sulfonylureas 而該藥物有較高造成低血糖的風險，如要求兩組的 hba1c 必須一致，反而容易增加低血糖的風險。而本研究也有個 secondary hypothesis 是雖然實驗組是強效的降血糖用藥組合卻不會增加低血糖的風險。因此不擬設定相同的血糖目標。(醫療委員、非醫療委員)
- 病患到診次數由其主治醫師決定。病患須同意於加入與加入 6 個月時保持空腹接受靜脈抽血檢查各一次，每次抽血量小於 10cc，檢驗後照醫院常規銷毀，不予留存。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議計畫內容應參考 FDA 糖尿病治療準則 (Guideline)，設計受試者藥物使用之狀況、納入排除條件與對照組之治療方式。(醫療委員)
- 臨床上對於糖尿病之標準治療，三合一治療糖尿病之作法需視受試者於二合一藥物治療效果不佳或是四合一藥物治療導致低血糖始得以三合一治療。目前本案預計直接以三合一治療執行，可能涉及使受試者無法接受標準治療，建議於納入排除條件應做設定方可進入隨機分配，例如二合一藥物治療效果不佳之患者，以避免受試者藥物修改後導致血糖控制失常。(醫療委員)
- 建議受試者納入條件應以血糖控制穩定之病人為佳，例如 HbA1c 7~10%。(醫療委員)

- 試驗組之三合一療法藥物劑量應予以定義。(醫療委員)
- 對照組之治療方式，涉及單一治療、二合一治療、三合一治療等方式，且未針對 HbA1c 進行控制，致使未來研究統計分析可能涉及許多變數因子影響。(醫療委員)
- 對照組建議仍應明確正面表列將使用何種藥物、使用多久、使用多少劑量、HbA1c 之設限等，始能納入。(醫療委員)
- 建請說明本案預計參與之所有機構及各機構之收案人數，如有其他機構之研究人員應提供名單。(醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認增加排除條件：已在服用 insulin 的病患。(醫療委員、非醫療委員)
- 如果病患於中風住院期間加入研究，會使用 finger stick 每天監控飯前與飯後血糖。如果病患於中風出院後於門診加入研究，會建議換藥後一星期內需回診驗血糖。血糖過高或過低時的處置方式遵循目前的指引與臨床經驗處理，不會因病患是否加入本研究而有不同。參加本研究的病患或其主治醫師可隨時因任何原因要求病患退出本研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人回覆，傳統治療組的用藥基須符合美國糖尿病學會指引(Diabetes Care. 2018 Dec;41(12):2669-2701.)與台灣健保規範。因此，所有或絕大部分的分配到這組病患也會接受 metformin 治療。至於第二線的用藥，美國糖尿病學會指引提到的用藥理論上都可使用(DPP4 inhibitor, sulfonylureas, GLP-1agonist, SGLT2 inhibitor, pioglitazone)，但為了本研究的關係，我們建議分配到傳統治療組的病患，醫師不要使用 pioglitazone 與 SGLT2 inhibitor 而使用其餘的藥物(例如 DPP4 inhibitor, sulfonylureas)。但分配到傳統治療組的病患已在服用 pioglitazone 或 SGLT2 inhibitor，且醫師或病人堅持繼續使用本研究不會禁止，而是會在研究結束時分別做 intention-to-treat analysis 和 per-protocol analysis。雖然台灣心臟學會與中華民國糖尿病學會的共識報告對於併有腦中風與糖尿病的病患 dual therapy 建議使用 metformin + pioglitazone，triple therapy 時建議 metformin + pioglitazone + SGLT2 inhibitor，但美國糖尿病學會指引對於這族群的病患在第一線使用 metformin 後要加上第二類或第三類藥物並沒特定建議，因此，如果分配到傳統治療組的病患接受 metformin + DPP4 inhibitor 或 metformin + sulfonylureas 或 metformin + DPP4 inhibitor + sulfonylureas 都是符合美國糖尿病學會指引且是目前常見的處方組合。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人回覆，我們建議參與本研究的病患在 statin 飲食 體重運動等接受目前 guideline 所建議的最好建議。實務上不可能在本研究或任何糖尿病藥物臨床試驗研究詳列如何控制背景飲食

(4) 受試者保護：

，每天攝取多少熱量不可超過什麼標準，每星期至少運動 5 次每次 30 分鐘，試想如果沒完全做到就不納入收案或分析嗎？當然這些事情對糖尿病控制很重要也都要去做，而可行的方式是交由其主治醫師在目前治療準則下全權處理。因本研究為隨機臨床試驗，如果人數夠多，理論上兩組除研究藥物外的 baseline characteristics 會很接近。當然我們會紀錄每個病患起始與六個月時的 LDL-cholesterol, statin use...等資料，看兩組是否有顯著差異，也會在分析時納入變項來調整。(醫療委員、非醫療委員)

- 本研究的共同主持人之一為嘉義長庚醫院新陳代謝科彭雲杏主任參與本研究的設計規劃，在未來執行研究過程也會全程監看所有病人狀況。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案因涉及糖尿病治療，建議應給予血糖機與日誌手冊，以利受試者隨時監控與紀錄血糖控制狀況。(醫療委員)
- 建議增加說明有關高血糖或低血糖狀況發生時之救援治療為何。(醫療委員)
- 建議增加說明執行過程中如發生續發性心血管疾病之救援治療為何。(醫療委員)
- 建議增加說明受試者提早退出研究之條件為何，例如二次中風。(醫療委員)
- 建議增加說明三合一治療組發生藥物副作用時的處置。(醫療委員)
- 建請說明如何讓受試者的血糖控制達標。(醫療委員)
- 計畫主持人應考量納入之受試者來診原因，例如中風後始發生糖尿病；或是糖尿病病患於其他醫師門診治療，但後續發生中風而至神經內科參與門診之病人等，可能涉及受試者是否同時會有多專科醫師參與藥物治療之情形。(醫療委員)
- 因受試者為中風病人，應考慮受試者中風之程度予以設立排除條件，例如完全無法行走、管灌飲食...等，可參考巴式量表評估結果之分數予以設定排除條件。(醫療委員)
- 建議計畫主持人審慎考慮未來執行上對於同時多位受試者人數之治療處置上是否可以確保受試者之安全性。(醫療委員)
- 略。

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 不予通過。
2. 建議事項：

(1) 科學：

- 建議計畫內容應參考 FDA 糖尿病治療準則 (Guideline)，設計受試者藥物使用之狀況、納入排除條件與對照組之治療方式。
- 臨床上對於糖尿病之標準治療，三合一治療糖尿病之作法需視

受試者於二合一藥物治療效果不佳或是四合一藥物治療導致低血糖始得以三合一治療。目前本案預計直接以三合一治療執行，可能涉及使受試者無法接受標準治療，建議於納入排除條件應做設定方可進入隨機分配，例如二合一藥物治療效果不佳之患者，以避免受試者藥物修改後導致血糖控制失常。

- 建議受試者納入條件應以血糖控制穩定之病人為佳，例如 HbA1c 7~10%。
- 試驗組之三合一療法藥物劑量應予以定義。
- 對照組之治療方式，涉及單一治療、二合一治療、三合一治療等方式，且未針對 HbA1c 進行控制，致使未來研究統計分析可能涉及許多變數因子影響。
- 對照組建議仍應明確正面表列將使用何種藥物、使用多久、使用多少劑量、HbA1c 之設限等，始能納入。
- 建請說明本案預計參與之所有機構及各機構之收案人數，如有其他機構之研究人員應提供名單。
- 本案因涉及糖尿病治療，建議應給予血糖機與日誌手冊，以利受試者隨時監控與紀錄血糖控制狀況。
- 建議增加說明有關高血糖或低血糖狀況發生時之救援治療為何。
- 建議增加說明執行過程中如發生續發性心血管疾病之救援治療為何。
- 建議增加說明受試者提早退出研究之條件為何，例如二次中風。
- 建議增加說明三合一治療組發生藥物副作用時的處置。
- 建請說明如何讓受試者的血糖控制達標。
- 計畫主持人應考量納入之受試者來診原因，例如中風後始發生糖尿病；或是糖尿病病患於其他醫師門診治療，但後續發生中風而至神經內科參與門診之病人等，可能涉及受試者是否同時會有多專科醫師參與藥物治療之情形。
- 因受試者為中風病人，應考慮受試者中風之程度予以設立排除條件，例如完全無法行走、管灌飲食...等，可參考巴式量表評估結果之分數予以設定排除條件。
- 建議計畫主持人審慎考慮未來執行上對於同時多位受試者人數之治療處置上是否可以確保受試者之安全性。

(2) 受試者保護：

四、

計畫主持人：廖光淦

計畫名稱：設立電生理模式評估非侵襲性刺激的當下生理影響

本院 IRB 編號：2019-08-036B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案為本國單一中心研究，申請慶齡基金會研究計畫經費補助，本研究擬由本院神經醫學中心招募 60 位中樞神經受損病人，與 60 位健康受試者，進行磁刺激一回，電生理檢查三回(磁刺激前中後各一次)，觀察在磁刺激的當下，能否有客觀指標或電生理參數證明磁刺激具有神經調節功能；同時希望能找到對個案提出精準的個人化磁刺激參數。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 「穿顱磁刺激」、「脊髓磁刺激」所使用儀器為"美格思錠"磁波刺激器(Magstim Rapid 2)，用來藥物治療反應不佳之重度憂鬱症患者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫書確認增加統計分析方法。(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)
 - 依主持人回覆，本研究必須招募健康受試者之理由為各實驗室操作程序和目標不盡相同，精神部服務對象為憂鬱症個案，神經修復科服務對象為脊髓症個案，復健部服務對象為中風個案為主，神經內科以研究為主。目前各實驗室尚無本研究的電生理參考指標，所以需重新招募受試者製訂新參數。(醫療委員、非醫療委員)
 - 招募健康受試者之模式為首先聯絡過去曾參與研究的健康受試者，其次由參予者轉介合適的個案。過去曾參與研究的健康受試者，已有電刺激或磁刺激的經驗，接受性高，較能完成實驗。不設立廣告。(醫療委員、非醫療委員)
 - 如實驗過程有 15 名健康受試者因不適而不能完成檢測，本研究會立即停止進行，並知會人體試驗委員會停止實驗。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認排除條件增加健康受試者須排除已知或預備懷孕者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 重複磁刺激對孕婦和胎兒的影響，依文獻仍在安全範圍內。Arch Women Ment Health. 2014 Aug;17(4):311-5. Transcranial magnetic stimulation during pregnancy. 報導 30 名憂鬱症的孕婦，接受 20 回穿顱重複磁刺激治療，過程並無重大副作用，且達到治療預期效果。(醫療委員、非醫療委員)
 - 排除條件中的電磁敏感，依主持人回覆確認方式為視受試者依既往經驗，受試者承認對電刺激敏感恐懼者。或受試者參與實驗後，過程中感受不適，無法繼續完成實驗。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 建議增加說明有關穿顱磁刺激之介紹與照片，並且說明參與過程中可能會有巨大聲響等副作用，以利受試者了解。(非醫療委
- (5) 受試者同意書：

員)

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：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 建議增加說明有關穿顱磁刺激之介紹與照片，並且說明參與過程中可能會有巨大聲響等副作用，以利受試者了解。

五、

計畫主持人：熊道芬督導長

計畫名稱：探討 Chlorhexidine(浸漬)敷料預防加護病房中心靜脈導管相關血流感染之成效

本院 IRB 編號：2019-08-020B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
● 本案預計招募 100 位中心靜脈導管(CVC)使用 5 天以上之受試者(20 歲以上)，先收 50 位對照組，再進行 Chlorhexidine 敷料使用之教育訓練，確定護理人員能正確使用後，再開始收 50 位實驗組。研究目的為了解加護病房中病人使用中心導管造成中心導管相關血流感染之因素及使用 3M 防水抗菌 Chlorhexidine 敷料可否預防中心導管相關血流感染之發生。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 本計畫實驗組使用 Chlorhexidine 敷料為本院醫審會通過(1070731 簽准)，衛署證字號：020488，製造廠及國別：3M HEALTH CARE / U.S.A.。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認分組方式為使用本院現行 3M 防水敷料(Tegaderm)與使用 3M 防水抗菌 Chlorhexidine(浸漬)敷料。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認收案人數經 G Power 計算確認。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認收案條件增加須為意識清楚之受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 確認資料收集直到中心靜脈導管拔除或至 14 天為止。(醫療委員、非醫療委員)
 - 加護病房多以 Chlorhexidine 消毒液作為置放中心導管前之皮膚消毒，若有過敏現象則為排除條件不收案。若未使用

Chlorhexidine 消毒皮膚，則以消毒棉籤沾 Chlorhexidine 消毒液塗拭手臂內側測試，或有過敏現象則不收案。(醫療委員、非醫療委員)

- 本計畫設有中心導管觀察紀錄表，每天每班均須觀察注射部位皮膚傷口狀況及血液培養結果，若 CLABSI 增加，感染管制室亦會追蹤檢討改進。(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：無。

六、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：腰椎手術後傷口內軟組織壓力和引流管放置之關係及術後馬尾症候群相關性之探討

本院 IRB 編號：2019-08-022B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本案擬於本院招募 20 歲以上進行腰椎手術患者為受試者，徵詢當事人同意並填寫同意書後納入。在手術傷口閉合過程中，每名患者將在引流管旁放置壓力計量線。記錄手術後 2-3 天內每天的傷口內軟組織壓力及引流量，同時也記錄每位患者術後術後尿滯留、尿失禁、臀部會陰麻木或雙腿麻木或無力症狀，記錄 3 天。然後分析壓力和病人術後症狀輕重程度及引流量的相關性，希望能建立一個腰椎術後病人脊髓旁軟組織內壓力的基線數據。比較腰椎接受 IDF 手術病人放置引流管和不放引流管其手術傷口內壓力和病人術後臨床症狀兩組是否不同。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認修改收案人數為 100 名(60 例 IDF 放引流管+40 例 MIS IDF 不放引流管)。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。

(4) 受試者保護：

- 本計畫所使用之壓力線是麻醉科醫師用來放置 epidural pain control 之管路，可以外接至 IV BOTTLE，就像用 artery line 測 BP 及 PP 一樣，並已附上仿單證明。(醫療委員、非醫療委員)

- 本計畫使用之壓力計量線 epidural pain control 之管路直徑約 0.5 CM 比一般引流管小，不是從傷口接出來而是像例行放置引流管一樣。另外開一個乾淨的小孔放置管線，開完刀後 3 天拔除，小孔就會自行癒合，不會影響手術傷口的癒合。(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： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

七、

計畫主持人：劉佳怡護理師

計畫名稱：每日擦澡組套模式對於預防神經重症病人血流感染成效

本院 IRB 編號：2019-08-028B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

- 本案係為單一中心（本院收案）、介入(“bathing bundle”擦澡組合式照護)、類/準實驗研究設計（quasi-experimental study）、非隨機、2 組平行、活性對照、單盲、前瞻之評估性研究。擬以 130 名(2 組，每組 65 人)、20-99 歲、神經重症加護病房住院之病人為研究對象(意識不清或因失智影響認知者，由家屬或法定代理人代為行使同意權)，藉由”擦澡組合式照護”(自 46~51℃ 溫箱中取出瓶裝 200ml CHG 溶液，再倒入單包共 8 片裝拋棄式擦澡巾後，完全浸入混合均勻並輕搖之，依循標準步驟進行各部位之清潔)及相關評量紀錄表，探討(一) 神經重症病人每日採擦澡組套模式是否能降低血流感染之發生密度、發生率與發燒率(相較於對照組:常規床上擦澡照護，如使用個人臉盆、兩條毛巾交替、清水、肥皂或沐浴乳交替擦拭清潔身體且擦拭順序無一定的步驟)；(二) 每日擦澡組套模式照護之正確性；(三)神經重症病人每日以擦澡組套模式介入後，對皮膚有無產生不良副作用。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- 本院為標準化「擦澡組合式照護介入」執行步驟與內容的一致性，計畫主持人除舉辦一場「擦澡組合式照護」教育訓練之外

，並製作簡易流程圖及圖表供病房同仁閱覽，且於神經專科中層品管、病房與晨會會議中分別說明試驗計畫，未參加會議人員則以 line 社群軟體補充與播放說明會影片，其後再予以個別說明。此外亦將先訓練 10 名種子指導員，協助規範「擦澡組套模式」執行照護的一致性。(醫療委員、非醫療委員)

- 建請說明實驗組與對照組之分派方式，例如擲硬幣、或是簽署受試者同意書之順序等方式，並同步修正於各文件中。(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意識不清。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗僅由計畫主持人及協同主持人收案與說明試驗內容，尚未有其他人員參與或負責受試者同意書說明過程。(醫療委員、非醫療委員)
- 符合收案條件者分別以非隨機分派至二組並在白班同時段收案。(醫療委員、非醫療委員)
- 對照組受試者雖然為一般常規床上擦澡照護，但因涉及研究與資料收集，仍應取得受試者簽署同意書後方可執行。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認增加對照組之照護模式，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(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：

- (1) 科學：● 建請說明實驗組與對照組之分派方式，例如擲硬幣、或是簽署受試者同意書之順序等方式，並同步修正於各文件中。
- (2) 受試者保護：● 對照組受試者雖然為一般常規床上擦澡照護，但因涉及研究與資料收集，仍應取得受試者簽署同意書後方可執行。
- (3) 其他：● 顏玉樹醫師之畢業學校為中國科技大學醫學系，但經查應該是中國醫藥大學醫學系，建請更正。

八、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：超音波彈性影像於腎水腫之運用

本院 IRB 編號：2019-08-038B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案以超音波彈性影像用於腎水腫的診斷，希望能取代可近性較低的核子醫學檢查，將有助於臨床檢查診斷。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 急性腎水腫臨床較為常見，預估收案 60 人，其中包含 30 位接受緊急處置與另外 30 位不需要接受緊急處置者；慢性腎水腫則預期收案 30 位。故總共預期收案 90 位腎水腫患者。(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)
 - 確認受試者只會在臺北榮民總醫院接受招募並接受相關試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 確認已將王信凱醫師加入計畫之協同主持人並上傳相關文件。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認排除條件增加洗腎患者。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 檢查每次約 30 分鐘，已在受試者同意書中寫明。(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：

- (1) 其他：
- **建請說明新案申請書中試驗設計自評為新醫療器材之原因，如確屬新醫療器材案則本案應送衛生福利部審查。**

九、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：B 型肝炎病毒突變與拼接，對於慢性 B 型肝炎患者之自然病史與抗病毒藥物治療反應之影響

本院 IRB 編號：2019-09-001B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案之研究主要目的為評估 B 型肝炎病毒突變與拼接，對於慢性 B 型肝炎之自然病史以及抗病毒藥物療效之影響。次要目的為評估脂肪肝以及新陳代謝症候群對於慢性 B 型肝炎之自然病史以及抗病毒藥物療效之影響。本研究預計將收入 300 位慢性 B 型肝炎患者，抽取 10 mL 血，檢驗 B 型肝炎病毒突變與拼接以及脂肪肝相關細胞激素。之後每 3 至 6 個月將依照臨床常
- (3) 科學：

規，於門診追蹤檢查肝臟生化檢驗、超音波檢查以及診斷是否發生不良預後。(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)
- 本研究有意義且可行，不違反研究倫理與研究對象利益。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認將孕婦納入受試者排除條件中，因其抗病毒藥物之使用有限制，且可能因非預期因素停藥或調整藥物。(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：無。

(二) 修正/變更案

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#16 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。

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#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。

三、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2019-01-010BU#2 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：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第 3 期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab)相較於 Herceptin® 作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-07-001BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、

計畫主持人：簡聖軒

計畫名稱：免疫細胞對造血幹細胞的調控

本院 IRB 編號：2018-06-012B 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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-09-005BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。(蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

四、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。(蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

五、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：光學同調斷層掃描於緊急心導管介入性治療及其長期預後所扮演的角色

本院 IRB 編號：2017-07-003B 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。

六、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：耳針對思覺失調症患者使用精神安定劑引起體重增加的療效評估

本院 IRB 編號：2017-07-020B 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：黃逸修

計畫名稱：一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物 (NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、

開放性試驗(KEYLYNK-010)

本院 IRB 編號：2019-03-006BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2018-11-003BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：研究胃癌病人血漿游離核酸的改變與治療反應的相關性

本院 IRB 編號：2018-06-011BCF 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：林明燈

計畫名稱：醫院人因光環境設計與研究 (精神院區_光照輔助改善睡眠品質)

本院 IRB 編號：2019-03-004B 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：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 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：柯博仲

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

本院 IRB 編號：2017-09-002BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：微小核糖核酸在週邊血管疾病病人預後所扮演的角色

本院 IRB 編號：2013-08-020B 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：馮嘉毅

計畫名稱：研究 PD-1 與 CTLA-4 相關路徑在潛伏結核活化時的調控與可能治療的角色：從細胞研究到臨床應用

本院 IRB 編號：2018-10-008B 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。

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席票；迴避票。

(林志翰委員離席。)

決議：通過。

十七、

計畫主持人：曲幗敏護理長

計畫名稱：比較術前多媒體光碟衛教、衛教單張及一般照護對肩旋轉肌袖術後病人疼痛與生活品質之成效

本院 IRB 編號：2016-09-010B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四) 其他事項案

一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-05-006BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2015-07-005BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib 與 Dexamethasone 合併 Venetoclax 或安慰劑使用於對蛋白酶體抑制劑敏感或未曾接受蛋白酶體抑制劑之復發

型或難治型多發性骨髓瘤病患

本院 IRB 編號：2016-12-004BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapagliflozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗

本院 IRB 編號：2016-12-006BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-05-015BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-05-001BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2018-11-002B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

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 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：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 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：黃柏勳

計畫名稱：高齡心血管病人之症狀群集復原軌跡探討

本院 IRB 編號：2019-05-002BC

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

二、

計畫主持人：陳美碧副主任

計畫名稱：口腔護理治療模組於頭頸癌病人接受放射線治療或合併化學治療(CCRT)之成效探討

本院 IRB 編號：2019-07-030BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：釔九十體內放射線療法於肝癌化學栓塞失敗病患的預後因子分析

本院 IRB 編號：2019-07-044BC

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：洪莉婷

計畫名稱：以常用影像軟體 ImageJ 分析鼻竇 X 光

本院 IRB 編號：2019-07-045BC

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：吳政憲

計畫名稱：國人下顎骨尺寸量測與統計分析研究

本院 IRB 編號：2019-07-050BC

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：胡瑜峰

計畫名稱：右心室出口處心律不整的泛基因體掃描遺傳相關研究

本院 IRB 編號：2019-08-001BC

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

七、

計畫主持人：陳淑芬督導長

計畫名稱：婦癌婦女接受化學治療期間症狀群集與復原力之關係

本院 IRB 編號：2019-08-003BC

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：蔡昕霖

計畫名稱：移植後與風濕性疾病患者骨質疏鬆與骨折的流行病學與危險因子分析

本院 IRB 編號：2019-08-004BC

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：劉祐岑

計畫名稱：巴金森氏病患者腦部磁振造影之型態變異量化與網路效能分析

本院 IRB 編號：2019-08-006BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：王笙帆藥師

計畫名稱：某醫學中心骨肉瘤患者使用高劑量 Methotrexate 及合併用藥之肝毒性研究

本院 IRB 編號：2019-08-007BC

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：蕭逸函

計畫名稱：台灣肺阻塞病人之吸入器選擇及滿意度調查

本院 IRB 編號：2019-08-009BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

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#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

二、

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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：侯明志

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#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

五、

計畫主持人：侯明志

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#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

六、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：低劑量氯胺酮注射之快速抗憂鬱與抗自殺療效之腦影像研究:一雙盲隨機安慰劑控制組正子攝影研究

本院 IRB 編號：2017-09-004B#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

七、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：認知功能的大腦定位: 行為作業下之顱內腦電波訊號的研究

本院 IRB 編號：2017-08-006B#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

八、

計畫主持人：吳嘉玲護理師

計畫名稱：呼吸與阻力訓練對第二型糖尿病足傷口癒合、血糖控制與生活品質之成效

本院 IRB 編號：2016-08-006B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：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#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

(黃以信委員迴避。)

十一、

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#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

十二、

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-第四年計畫

本院 IRB 編號：2019-07-008B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：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#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

十四、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2018-09-002BU#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

十五、

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#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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

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#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

(傅中玲委員迴避。)

十八、

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#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

(傅中玲委員迴避。)

十九、

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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十、

計畫主持人：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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

計畫主持人：曲愷敏護理長

計畫名稱：比較術前多媒體光碟衛教、衛教單張及一般照護對肩旋轉肌袖術後病人疼痛與生活品質之成效

本院 IRB 編號：2016-09-010B#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

二十二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：找尋消化道及肝膽胰癌症免疫治療的預測標記

本院 IRB 編號：2015-07-002BC#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

二十三、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：發現發炎引起之胰島素阻抗的生物標誌：從脂肪細胞到人類

本院 IRB 編號：2017-09-007BC#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。)

二十四、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：臺北榮總慢性腎臟病健康照護數位資料庫建置計畫

本院 IRB 編號：2017-09-002BC#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

二十五、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：電腦斷層導引肋膜下肺部結節切片的診斷率、併發症發生率及其影響因子：一單中心回溯性研究

本院 IRB 編號：2018-07-034BC#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

二十六、

計畫主持人：蕭樑材

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#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

二十七、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：探討幽門螺旋桿菌根除治療後之再感染率、症狀改善程度、代謝變化與腸道菌落抗藥性之變化

本院 IRB 編號：2013-08-012BC#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：光學同調斷層掃描於冠狀靜脈竇電燒手術中的即時監測冠：前瞻性研究

本院 IRB 編號：2018-09-004B

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、

計畫主持人：林炯熙

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

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、

計畫主持人：吳嘉玲護理師

計畫名稱：呼吸與阻力訓練對第二型糖尿病足傷口癒合、血糖控制與生活品質之成效

本院 IRB 編號：2016-08-006B

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

四、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-10-012BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：陳明翰

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

本院 IRB 編號：2017-03-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療後的心血管結果, VERTIS 心血管研究

本院 IRB 編號：2016-09-025B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗

本院 IRB 編號：2017-02-009BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(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。)

八、

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

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：盧俊良

計畫名稱：低發酵性碳水化合物飲食法對於大腸激躁症患者之治療效果與機制探討

本院 IRB 編號：2018-07-023B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：羅景全

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

本院 IRB 編號：2018-10-005BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(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：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

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：黃少嵩

計畫名稱：SPECT 心肌血流灌注與 NaF PET/MRI 正子造影應用於心肌缺血診斷與冠狀動脈不穩定斑塊的評估

本院 IRB 編號：2018-07-019B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：骨骼肌肉腫瘤之冷凍治療-以液態氮與乙醇為冷媒介

本院 IRB 編號：2017-12-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：顏得楨

計畫名稱：腦部海綿竇血管瘤相關癲癇之危險因子，長期預後，以及治療策略之分析

本院 IRB 編號：2018-07-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：梁文議

計畫名稱：腎臟病組織資料庫及數位病理整合管理系統的建立

本院 IRB 編號：2018-09-008BC

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：林春吉

計畫名稱：尋找免疫療法的預測因子

本院 IRB 編號：2017-08-004BC

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

十七、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討動脈粥樣硬化心血管疾病患者的微生物群和生物標記相關性研究

本院 IRB 編號：2018-09-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：心血管疾病新生物標記之開發

本院 IRB 編號：2012-08-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：探討核苷酸結合及寡聚化結構域樣受體發炎體對口腔癌腫瘤幹細胞特性之調節角色

本院 IRB 編號：2018-07-015BC

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、

計畫主持人：林幸榮

計畫名稱：正常健康人與代謝症候群患者之腸道菌叢與生物標記相關性研究

本院 IRB 編號：2018-09-001BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：吳明玲

計畫名稱：探討兒童中毒預防動畫與遊戲 APP 對學齡前兒童之影響成效

本院 IRB 編號：2018-06-012BC

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

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：以功能性核磁共振研究雙極疾患患者自我相關處理網路的功能連結異常

本院 IRB 編號：2017-07-019B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(白雅美委員迴避。)

二、

計畫主持人：陳品堂

計畫名稱：雙側即時導引雙腔氣管內管置放

本院 IRB 編號：2017-06-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：對標準療法後復發或難治型之局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌病患，比較其單獨接受 Vofatamab(B-701)治療或合併 Docetaxel 治療相對於 Docetaxel 治療的劑量遞增及延伸性研究

本院 IRB 編號：2017-11-003BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2017-05-010BU

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：邱然偉

計畫名稱：風濕性免疫疾病、乾癬與發炎性腸道疾病患者發生腕隧道症候群之研究

本院 IRB 編號：2018-07-047BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：陳燕嘉

計畫名稱：因中毒至急診就醫病患之流行病學研究

本院 IRB 編號：2018-07-049BC

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：吳俊穎

計畫名稱：T1 大腸直腸癌合併淋巴結轉移與復發的危險因子之探討

本院 IRB 編號：2018-09-013BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、 免予審查案件(共 2 件)：

一、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：利用生化工程技術優化可調控核糖核酸剪輯作用的小分子藥物以用於治療心臟型法布瑞氏症

本院 IRB 編號：2019-08-001BE

初審建議：研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

討論及決議：同意依初審建議改送簡易審查。

二、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：開發適用於心臟型法布瑞氏症的 RNA 剪輯調控小分子藥物

本院 IRB 編號：2019-08-002BE

初審建議：研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

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 4 件)：

一、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位多次復發性鼻咽癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2019-09-E01B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發口腔癌患者執行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2019-09-E02B

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：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2019-09-E03B

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：高志平

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

本院 IRB 編號：2019-09-E04B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、嚴重不良事件及非預期問題（共 0 件）：

無

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 17 件）：

No	1
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	柯博伸
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計畫書(Ver. 3.3; date: 10Jul2018)，篩選成功納入之受試者，試驗團隊須將其確認疾病診斷淋巴組織檢體運送 15 片未染色之切片至國外中心實驗室，以提供病理審查委員會(Pathological Review committee)審閱。但由於受試者 2L230202 其之前於院內所切下之檢體較少，在完成病理報告檢驗以及留存必要數量之檢體後，無剩餘之檢體可供外送至國外中心實驗室。 2. 相關處理方式 研究助理協助查詢受試者過去其他切片紀錄，並多次與病理科確認無其他次淋巴組織檢體可供外送。研究專員於確認後立即通知廠商，並通報試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 由於此受試者的檢體於院內已完成病理檢驗，確認其符合本案之收案目標疾病，組織外送僅作為研究之再確認，不影響受試者納入/排除結果與後續治療，故判定此項偏差不增加受試者風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 因受試者現已退出本試驗，故針對此項偏差無有效之改善方案可提供，但未來若有新納入之受試者，則可於確保受試者安全之情況下，取得足夠量之組織，以供院內使用與外送中心實驗室。已確認本試驗機構之所有受試者(除 2L230202 外)，其淋巴組織檢體皆已外送至中心實驗室，故不須後續追蹤。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2017-10-001BU 副
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

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 本案受試者同意書 v3, 27Dec2017 於 2018/3/6 經院內 IRB 核准，並於 2018/4/12 收案啟動通知(recruitment go letter)中一併釋出。 本案於 2018/4/27 及 2018/5/納入兩位受試者，但所簽署之同意書版本為較早之 v2, 12Sep2017 版本： 受試者 100551：於 2018/4/27 同意參加本試驗，當日簽署之受試者同意書為 v2, 12Sep2017； 受試者 100571：於 2018/5/4 同意參加本試驗，當日簽署之受試者同意書為 v2, 12Sep2017。 2. 相關處理方式 受試者 100551 已於 2018/6/6 重新簽署 v3 受試者同意書； 受試者 100571 已於 2018/5/30 重新簽署 v3 受試者同意書。 試驗專員已提醒研究護師於解釋同意書時須使用最新釋出之版本。 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 一旦有最新版本之受試者同意書釋出，除以電子郵件通知試驗主持人及研究護師之外，亦同時以電話通知，並提醒研究護師須以最新版之受試者同意書納入新的受試者。 試驗專員將於定期後續監測訪視中確認受試者同意書之版本與日期是否為最新釋出之版本。
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	2017-10-001BU 副
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
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 受試者 100800 於 C2D15 當天以電話聯繫研究護師要求延後 C2D15 治療。研究護師詢問進一步原因，受試者表示因其業務需要人已在機場，無法返回接受 C2D15 治療。 2. 相關處理方式 此次治療僅能跳過，並依規定通報為試驗偏差。

	3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者可能因跳過一次治療而增加疾病惡化之風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 於 C3D1 時研究護師已向受試者再三強調按時接受治療之重要性。受試者表示了解，但因此次為突發事件，始料未及。受試者已保證之後將盡全力配合試驗計劃接受治療。 邇後再無此情事發生。
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	4
IRB 編號	2017-10-001BU 副
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
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 漏採試驗所需檢體： 100551: C8D1 (21Nov2018) Pregnancy Test 100881: C3D1 (07Nov2018) ALP-P, C4D1(05Dec2018) ALK-P 2. 相關處理方式 依規定通報試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者可能因漏測任一項檢驗而致錯失與臨床症狀相連結之病程進展。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗專員已提醒試驗主持人及研究護師隨身攜帶試驗提醒小卡，在開立檢驗項目時再三確認無缺漏項目。 試驗專員將於後續監測訪視確認漏測檢驗項目情形是否有所改善。
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	2017-10-001BU 副
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
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 受試者 100958 於 Pre-Treatment Day 1 (25Oct2018) 未檢測 creatinine。在 15-Oct-2018 時採檢的 creatinine 報告當作篩選時的依據，這超過隨機分配 (30Oct2018) 的 window，但 仍然在隨機分配被同意(29Oct2018 時的 14 天 window。 2. 相關處理方式 依規定通報試驗偏差。 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 試驗專員已提醒試驗主持人及研究護師隨身攜帶試驗提醒小卡，在開立檢驗項目時再三確認無缺漏項目。 試驗專員將於後續監測訪視確認漏測檢驗項目情形是否有所改善。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2017-10-001BU 副
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
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 受試者 101014 的 Cycle 8 Day 1 治療超出 21 天 window.因為發生 SAE (bowel obstruction caused Hospitalization) 尚未恢復到可以接受治療。 Cycle 7 Day 15: 15-Jun-2019 Cycle 8 Day 1: 17-Jul-2019 2. 相關處理方式 依規定通報試驗偏差。 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 因為考量個案使用藥物的安全，延後治療為必要之措施。 此為必要之決定。
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	7
IRB 編號	2017-10-008B
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
計畫主持人	楊政杰
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；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。) 依本試驗計畫書，受試者應於每次細胞輸注前完成 Hematology、Biochemistry、Urinalysis 及 EKG 之後，方可接受細胞治療。受試者 P001 於 108 年 8 月 12 日細胞輸注前，已完成 Hematology 及 Biochemistry，而因研究助理當日早上原預與病人至心電圖室，但因受試者已至放射腫瘤科接受最後一次放療，故未前往心電圖室，事後研究助理即忘記受試者尚未完成 Urinalysis 及 EKG。受試者於 108 年 8 月 12 日 16:30 完成細胞治療，並已於 108 年 8 月 15 日出院。 2. 相關處理方式 醫師評估受試者於 108 年 7 月 26 日 EKG 之檢查結果及一般狀況可，受試者安全性未受影響，於 108 年 8 月 13 日已完成 Urinalysis 及 EKG。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 目前未發現負面影響或風險增加情形。 4. 改善方案 已加強研究助理教育訓練，要求須遵照研究計劃完成各項檢查。 5. 如何進行檢討與追蹤 研究助理已謹記此次缺失，確保不再發生類似事件。
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	2017-11-004B
計畫名稱	比較新穎之防沾黏透明質酸凝膠玻達癒可吸收防沾黏凝膠與亞諾貝爾生化可吸收膠減少婦科手術後骨盆腔沾黏之效能
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 委託試驗者在監控訪視時發現受試者編號 003、020、057、076、123 有

	未於計畫書訂定的時間範圍接受試驗項目之評估的情形，調查原因為研究人員疏失，未確實依計畫書確認及安排受試者的回診或檢驗日。 2. 相關處理方式 由於受影響的數據非主要評估項目，不會影響試驗主要目的，將採納該數據，待試驗結案統計數據時，再分析該次回診數據是否為離群值(outliner)而需要被排除。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者接受評估的次數並未改變，故此偏差事件不會提高受試者的風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 由於此偏差事件為個案，將提醒負責追蹤的研究人員依據計畫書確認受試者可以回診的時間範圍再與受試者安排回診或檢驗日。 後續將確實執行上述改善方案，並於下次的監控訪視時追蹤相同的偏差事件是否再發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2017-11-004B
計畫名稱	比較新穎之防沾黏透明質酸凝膠玻達癒可吸收防沾黏凝膠與亞諾貝爾生化可吸收膠減少婦科手術後骨盆腔沾黏之效能
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 委託試驗者在監控訪視時發現受試者編號 045、069 及 107 接受評估的試驗項目有缺漏，調查原因為研究人員未發現受試者有遺漏評估或檢驗。 2. 相關處理方式 待試驗結案統計數據時，缺漏之數據將以缺失資料(missing data)處理。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此偏差僅為資料收集缺失，並不影響受試者面臨的既有風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 由於此偏差事件為個案，將提醒負責追蹤的研究人員應主動提醒與指引受試者接受試驗項目的評估及檢驗，在受試者回診離開試驗中心前，應主動再次確認受試者是否完成所有評估項目，若發現有遺漏時，及時引導受試者完成評估。 後續將確實執行改善方案，並於下次監控訪視時追蹤相同的偏差事件是否再發生。

偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2017-02-006BU 副
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
計畫主持人	魏子鈞
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據計劃書第四版規定，Post treatment visit 應發生於最後一劑試驗藥品施打後的 3 個月後(Allowed window: 正負兩周)；受試者 Subject 102201/最後一劑試驗藥品施打日期為 2018 年 7 月 18 日，預計執行 Post treatment visit 日期為 2018 年 10 月 16 日(Allowed Window:2018 年 10 月 2 日至 2018 年 10 月 30 日)，但受試者實際執行日為 2018 年 11 月 7 日，超出計畫書所規定的執行區間。 2. 相關處理方式 試驗專員與研究助理確認排程計算方式以利確定試驗偏差發生的原因；研究助理表示排程皆與先前的試驗專員確認，以 Discontinuation visit 做計算。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者編號 102201 於 2018 年 11 月 7 日完成 Post treatment visit 所有的檢查排程，未有顯著異常結果。因此試驗主持人判定此偏差沒有增加受試者安全性之風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗專員與研究助理說明計劃書附錄一的研究排程表，研究助理表示瞭解 Post treatment visit 計算方式為最後一劑試驗藥品施打後的 3 個月後。徹查目前進行中的另一位受試者 Post treatment visit 並無誤；接下來此試驗也將不會有新的 Post treatment visit 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	11
IRB 編號	2017-02-006BU 副
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
計畫主持人	魏子鈞
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 因廠商於 2019 年 5 月及 2019 年 7 月釋出 Note to File 說明評估 RCC 復發的計算方式，因而臨床試驗專員徹查過去 RCC 復發的排程，並發現以下兩筆超出計畫書所規定的執行區間之偏差。 1. 受試者編號 102201；發生日期 2018 年 5 月 15 日 事件內容： 依據計畫書第三版規定，在隨機分配前 3 年內，每 3 個月評估 RCC 復發 (Allowed window: 正負兩周)；受試者 Subject 102201/隨機分配日期為 2017 年 9 月 7 日，預計評估 RCC 復發第 9 個月日期為 2018 年 6 月 4 日 (Allowed Window: 2018 年 5 月 21 日至 2018 年 6 月 18 日)，但受試者實際執行日為 2018 年 5 月 15 日，超出計畫書所規定的執行區間。 2. 受試者編號 102202；發生日期 2018 年 7 月 20 日 事件內容： 依據計畫書第三版規定，在隨機分配前 3 年內，每 3 個月評估 RCC 復發 (Allowed window: 正負兩周)；受試者 Subject 102202/隨機分配日期為 2018 年 2 月 5 日，預計評估 RCC 復發第 6 個月日期為 2018 年 8 月 4 日 (Allowed Window: 2018 年 7 月 21 日至 2018 年 8 月 18 日)，但受試者實際執行日為 2018 年 7 月 20 日，超出計畫書所規定的執行區間。 2. 相關處理方式 試驗專員與研究助理確認排程計算方式以確認偏差發生的原因：研究助理表示過去的排程皆與先前的試驗專員確認，以 3 個月為 90 天的計算方式。但因兩位受試者個人因素及院內檢查排程的時間無法配合，因此發生兩例試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者編號 102201 及 102202 截至目前仍未復發，且並未發生跳過檢查 RCC 復發的排程，因此試驗主持人判定此偏差沒有增加受試者安全性之風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗專員與研究助理說明計畫書附錄一的研究排程表，研究助理表示瞭解 RCC 復發檢查排程的計算方式。 目前兩位受試者皆未重複發生相同的試驗偏差。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12

IRB 編號	2017-11-001B
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照控制、平行設計之上市後臨床試驗以評估膳食補充品(愛斯康基力加粉末飲品)對於五十歲以上族群之肌肉量及生理表現上的影響
計畫主持人	陳亮恭
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由： 受試者 S030 於 2019/7/3 進行隨機分配至 MRI 檢測組，原預計於 2019/7/5 進行之基準期檢測。研究人員於 2019/7/4 得知陽明大學 MRI 儀器發生異常，停機至 2019/7/7，故於原定 MRI 檢測日期無法進行。依計畫書規定，受試者最遲應於 2019/7/17 前完成 MRI 檢測，但因 MRI 排程額滿，故未能於計畫書規定之期限內執行，亦未發給受試者試驗產品。 2. 相關處理方式 研究人員在 2019/7/4 確定 MRI 儀器未能及時修復時即與試驗委託者討論處理方式，經與試驗主持人討論後，決定延遲受試者的 MRI 基準期檢測，至 MRI 儀器可正常運作時，再安排檢測，檢測完成後方能發給試驗產品。研究人員已預約於 2019/7/26 進行 MRI 檢測。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者不會因此增加風險。 4. 改善方案 陽明大學 MRI 實驗室已請工程師進行維修。 5. 如何進行檢討與追蹤 在 MRI 儀器恢復正常運作後，盡速安排受試者完成基準期檢測。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2018-02-003BU 副
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 158000100013 原預計於 2019 年 7 月 15 日到 2019 年 7 月 25 日間回來進行試驗返診 Visit 8，研究團隊於 2019 年 7 月 11 日連絡受試者及家屬，其表示因目前受試者疾病因素無法單獨坐車北上回診，需家屬協助，而家屬因工作因素無法確定可否配合於此區間內回診，在經多次聯繫

	、調整日期下，受試者在家屬陪伴下於 2019 年 8 月 5 日回來進行試驗返診 Visit 8，因超過計畫書規定之返診區間，故經與 CRA(試驗監測人員)討論後才於 2019 年 8 月 12 日通報此試驗偏差。 2. 相關處理方式 本次返診日雖超過計畫書規定之返診區間，經與 CRA 討論及確認後，受試者仍可於區間外的 2019 年 8 月 5 日進行預定的 Visit 8，並完成該次回診須完成的試驗程序。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。 4. 改善方案 經了解家屬由於工作緣故須於一個月前安排休假以帶病人回診，故日後試驗團隊將於試驗返診前一個月聯繫家屬協調回診日期，避免受試者無法於返診區間內回診。 5. 如何進行檢討與追蹤 本次因 2019 年 7 月 11 日前皆聯繫不上受試者及家屬，故無法使家屬提前安排，現研究團隊已與家屬及受試者確認聯繫方式，避免日後因聯繫不上導致無法適時安排研究回診。
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	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	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據試驗計畫書規定，AE/SAE/AESI 資料收集時間如下： AE: 最後一次用藥後的 30 天內或開始下一線 systemic anti-cancer 治療 (以最先開始的時間點為主) SAE/AESI: 最後一次用藥後的 90 天內或開始下一線 systemic anti-cancer 治療 (以最先開始的時間點為主) 受試者 308050 最後一次打藥是在 04-Mar-2019，18-Mar-2019 確認 progression disease，25-Mar-2019 完成 EOT，29-Mar-2019 安排住院進行下一線治療，10-Apr-2019 正式接受下一線治療。所以依照 Protocol 規定時程，所有 AE 資料收集應該到 03-Apr-2019, SAE/AESI 資料收集時間應該到 10-Apr-2019。(針對 308050 的情況，我也詢問國外並確認

	AE/SAE/AESI 收集時間應為 10-Apr-2019 (請參詳 ePIP 文件)) 由於受試者 308050 住院後於 31-Mar-2019 發生 Grade 4 的 hyperglycemia。此事件應屬於 SAE criteria “life threatening” 這條，且同時符合 AESI 中的 “Endocrinopathies: diabetes mellitus, pancreatitis, adrenal insufficiency, hyperthyroidism, or hypoparathyroidism” 所以都需要於獲知的 24 小時內完成通報。 由於當時受試者已退出，且已安排住院進行下一線治療，所以雖然知道受試者有發生 G4 Hyperglycemia condition，但是可能沒有意識到受試者當時仍尚再 AE/SAE/AESI reporting period 而導致延遲通報偏差。 2. 相關處理方式 試驗團隊獲知此偏差後已於 25-Jul-2019 立即完成補報 Grade 4 Hyperglycemia 事件。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 經試驗主持人評估受試者並未增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 於 2019 年 7 月 24 日 IMV 時發現此試驗偏差，已立即告知研究護士，並且同時完成 deviation training，重點加強在 safety reporting process 上。 CRA 於 2019 年 7 月 25 日寄信給試驗主持人及研究護士再次提醒本案 AE/SAE/AESI 通報的相關時程以及本試驗需收集的 AESI 事件。另外，CRA 已將本案所有需通報之 AESI 事件列整出來並 file 至 subject binder 第一頁。
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	15
IRB 編號	2018-11-003BU 副
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)
計畫主持人	陳世真
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(試驗眼)及市售藥品(非試驗眼)玻璃體內注射 (IVT)施打過程中之程序及時間要求。根據試驗計畫書 v2.0 Page.64-65 指出，受試者在 masked 醫師評估下，若受試者在訪視回診當天需要同時執行試驗眼及非試驗眼之 anti-VEGF 治療時，unmasked 醫師必須嚴格遵守非試驗眼必須在試驗眼施打後，包含試驗眼施打後 15 分鐘內之評估檢查 (count finger, hand movement and light perception)及施打試驗藥品後 15-45

分鐘之眼壓測量(post-IOP measurement)後方能執行非試驗眼之市售藥品施打，以確保試驗醫師評估副作用(side effect)或不良反應(adverse event)的準確性。

然而，受試者 812301 於試驗執行階段中的 Week4 (日期: 2019/03/12)、Week8 (日期: 2019/04/09)及 Week12 (日期: 2019/05/06)，在試驗眼的試驗藥品施打後隨即完成非試驗眼之市售藥品施打，未遵守計劃書規定之試驗流程規範，然而，unmasked 醫師是依照院內眼內注射施打順序的標準流程進行施打，且 unmasked 試驗團隊(醫師和研究護理師)皆有確實完成上述施打後評估、檢查與觀察受試者用藥後反應。

此事件乃因試驗委託團隊對於試驗中心啟動訪視訓練時，未與試驗團隊強調此要求，故僅依一般臨床準則執行。

2. 相關處理方式

1) 臨床試驗專員發現此一事件後，隨即與試驗團隊說明及了解此實際操作流程，經與試驗委託者團隊釐清計劃書內所述之所有評估檢查即包含試驗眼施打後 15 分鐘內之評估檢查(count finger, hand movement and light perception)及施打試驗藥品後 15-45 分鐘之眼壓測量(post-IOP measurement)。

2) 試驗委託者團隊同時建議另一操作方式，若受試者可以在試驗眼施打後，擇日再返診施打非試驗眼，則非試驗眼之施打可由 masked 醫師執行。

3) 臨床試驗專員已再次提醒及向試驗團隊說明計劃書內相關程序及流程順序，試驗團隊已清楚了解計畫書規定，並隨即與試驗委託團隊討論可行的改善方案。

4) 試驗委託者團隊評估後，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，並確認此事件為一試驗偏差。

3. 受試者會因此而增加的風險程度

雖受試者 812301 於 Week4、Week8 及 Week12 三次訪視回診中未符合需在非試驗眼施打前完成試驗眼的試驗藥品施打及其所有相關評估和測量依照一般臨床準則照護及主治醫師專業判斷，受試者在三次訪視回診後也未發生任何不適或臨床症狀，且後續受試者持續接受試驗團隊專業照護，故受試者並未因此增加風險。

4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤

1) 臨床試驗專員再次提醒及與試驗團隊說明、澄清計劃書內容，並同時與試驗主持人及試驗團隊討論計劃書內容所載述之程序要求及試驗委託者團隊提供另一方案之間兩者之可行性。

2) 在經試驗團隊考量下，未避免造成受試者額外返診之不便，將傾向於同一天完成試驗眼與非試驗眼之施打並遵守計劃書內容程序要求。經遠端監測並與試驗團隊確認，後續發生之非試驗眼施打(受試者 812301/Week16 (日期: 2019/06/12); 受試者 812302/Week4 (日期: 2019/06/12); 受試者 812301/Week20 (日期: 2019/07/03); 受試者

	812302/Week8 (日期: 2019/07/10)), 已修正並遵守計劃書內容, 在同一訪視回診日由 unmasked 醫師執行且於試驗眼之所有相關檢查完成後施打。臨床試驗專員將在後續實地訪視監測活動中再次確認此試驗流程之正確性及符合計劃書要求。
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	2018-09-002BU 主
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;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。) 受試者 10421004 於 2019 年 07 月 19 日未紀錄 Talazoparib 用藥電子日誌。本事件於 2019 年 08 月 12 日由國外研究團隊確認為試驗偏差。 2. 相關處理方式 受試者 10421004 於 2019 年 07 月 20 日通知研究護理師此事件,本院試驗研究人員於 2019 年 07 月 31 日受試者返診時再次提供 Talazoparib 用藥電子日誌訓練,並且記錄此事件與訓練於原始資料。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 否。 4. 改善方案 受試者承諾當她服用完口服藥 Talazoparib 的當下,隨即填寫 Talazoparib 用藥電子日誌。 5. 如何進行檢討與追蹤 每次受試者返診時,本院試驗研究人員會再次發放口服藥品使用方法並且提醒受試者填寫電子問卷。國外研究團隊定期提供電子問卷統計報表,由 CRA 向本院試驗研究人員定期確認受試者填寫電子問卷的情況。根據國外研究團隊提供的報表顯示,該受試者僅發生此一次試驗偏差,且自 2019 年 07 月 20 日起迄今,該受試者皆無試驗偏差發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	17
IRB 編號	2019-03-006BU 主
計畫名稱	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；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。) 因試驗委託者所提供的 PPD 中央實驗室檢體處理及運送指引之流程圖有誤，誤將需冷凍運送的 Testosterone 及 PSA 的檢體註記為常溫寄送，導致受試者 013500001 Screening Visit (2019 年 5 月 27 日)之 Testosterone 及 PSA 的檢體誤以常溫寄送至新加坡 PPD 中央實驗室。 2. 相關處理方式 助確認此事件是否影響受試者權益及安全或因此而增加的風險程度。 ● 經過溝通後，試驗團隊於 2019 年 6 月 3 日將受試者 013500001 Screening Visit (2019 年 5 月 27 日)的備用檢體以冷凍運送的方式寄送至新加坡 PPD 中央實驗室以進行 Testosterone 及 PSA 的實驗室檢測。並於 2019 年 6 月 4 日收到 Testosterone 的檢測結果以及 2019 年 6 月 8 日收到 PSA 的檢測結果。 ● 經 CRA 與試驗委託者國外總部溝通討論後，於 2019 年 7 月 15 日告知：此事件就試驗程序面而言，需視為一項輕微試驗偏差(Not Important Deviation)並需通報至 IRB。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 經試驗委託者國外總部評估過後，此事件不影響試驗數據以及受試者進案，雖仍視為一項輕微試驗偏差(Not Important Deviation)，但不影響受試者權益及安全或因此而增加的風險程度。 4. 改善方案 ● 試驗委託者已立即修正錯誤的“PPD 中央實驗室檢體處理及運送指引之流程圖”。 ● CRA 已於 2019 年 5 月 29 日將新版“PPD 中央實驗室檢體處理及運送指引之流程圖”提供給試驗團隊。 5. 如何進行檢討與追蹤 因造成此事件的“PPD 中央實驗室檢體處理及運送指引之流程圖”已更新，只要試驗團隊依照更新版的檢體處理及運送指引執行操作步驟，類似的事件應不會再發生。
偏差類型	Minor noncompliance

審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

肆、報告及討論事項

- 一、 追蹤上次會議審議案件及決議事項（附件一）
- 二、 衛生福利部審議案件情形（附件二）
- 三、 其他：專案進口藥物申請報告（附件三）
- 四、 108 年 07 月藥學部藥品申請變更（附件四）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 16 時 30 分正）

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2019-09-004BU 主	陳明晃	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者	主試驗： 通過；未來生物醫學：通過；疾病惡化後治療：通過；選擇性檢體：通過	已發函
2	2019-08-031B	郭萬祐	Gadopiclenol 用於中樞神經系統(CNS)磁振造影(MRI)的療效與安全性	主試驗： 通過；懷孕伴侶： 通過	已發函
3	2019-08-023B	李潤川	經克顯佳增強的磁共振在腹部及中樞神經系統疾病應用：安全性及有效性評估	通過	已發函
4	2019-07-013B	胡瑜峰	家族模式的心律不整基因研究	通過	已發函
5	2019-08-001B	陳韋達	偏頭痛大腦之疼痛情緒反應異常	通過	複審中
6	2019-08-002B	洪成志	以精神疾病表現為早期症狀之失智症的研究-基因檢測	通過	已發函
7	2019-08-003B	羅永鴻	探討與肺癌療效和抗腫瘤免疫機轉相關之液態生物標記與治療策略	通過	已發函
8	2019-08-004B	彭殿王	屋塵蟎經由第二型蛋白酶活化受體誘發呼吸上皮細胞產生胸腺基質淋巴生成素與介白質 33 與其對嗜酸性白血球及纖維母細胞之影響	通過	已發函
9	2019-08-005B	莊凡毅	人類巨細胞病毒感染與結核病表現及預後之關聯性	通過	已發函
10	2019-08-006B	黃怡翔	開發生物標記及腸道微菌叢在肝癌新型系統性治療的應用	通過	已發函
11	2019-08-009B	藍苑慈	分析單一結腸癌幹細胞中 Musashi 的表達與表觀遺傳學之核酸修飾與組蛋白修飾的相關性	通過	已發函
12	2019-08-010B	蘇郁文	腎上腺偶見瘤與胰島素阻抗及代謝症候群之代謝體分析	通過	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
13	2019-08-011B	廖翊筑	多發性硬化症與視神經脊髓炎：臨床資料登錄與基因分析	通過	已發函
14	2019-08-012B	游偉光	薑黃素對甲狀腺眼病變纖維母細胞受香菸萃取物誘發之纖維化基因表現的影響	通過	已發函
15	2019-08-013B	林庭安	探討 CCL5/CCR5 途徑對接受異體周邊血幹細胞移植後患者其骨髓衍生抑制細胞生成及抗宿主疾病的影響	通過	已發函
16	2019-08-014B	高志平	探討 DNMT3A 蛋白複合物在代謝重編程和線粒體逆行信號傳導中對白血病幹細胞發育的角色	通過	已發函
17	2019-08-015B	王信凱	以超音波對比劑評估健康成人、慢性肝病與肝臟移植患者之肝臟血流動態	修正後通過	複審中
18	2019-08-016B	黃宣恩	利用磁共振造影脂肪定量分析肝細胞癌患者熱燒灼治療之範圍變化及預後	通過	已發函
19	2019-08-017B	李怡慧	閉鎖迴路式的腦機介面刺激中風後癱瘓手之效應	修正後通過	複審中
20	2019-08-018B	馬旭	脂肪幹細胞人體注射安全性第一期研究	通過	已發函
21	2019-08-021B	孫易暄	全身性紅斑性狼瘡病人感染評估研究	通過	已發函
22	2019-08-024B	羅永鴻	探索環狀核糖核酸與肺癌的腫瘤進展和轉移相關之調控機轉	通過	已發函
23	2019-08-032B	蔡世仁	端粒長度及發炎對思覺失調症病患腦齡和認知的影響	修正後通過	待主持人回覆
24	2019-08-033B	葉建甫	鼻咽癌免疫細胞群與免疫標記分子的轉譯研究	通過	已發函
25	2019-08-037B	曹彥博	透過超音波與臨床檢體評估乾癬與乾癬性關節炎病人之疾病活性與著骨點病變	通過	已發函
26	2019-07-012B	楊翠芬	以擴增實境動態平台與穿顱刺激探討憂鬱症之帕金森症患者老化之動作控制調節性及其康復方案和助行輔助設備的參數建議	修正後通過	已發函

二、簡易轉一般

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2019-07-051BCF 簡易轉一般	陳大中	台灣人裂齒相關因子及治療預後之研究	主試驗： 修正後通過；申請免除書面知情同意；修正後	待主持人回覆

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
				送本會	

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	2017-11-001B#2	陳亮恭	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照控制、平行設計之上市後臨床試驗以評估膳食補充品(愛斯康基力加粉末飲品)對於五十歲以上族群之肌肉量及生理表現上的影響	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	2014-09-004B 結案	牛道明	早發型龐貝氏症之超音波診斷在肌肉切片的角色，以及酵素治療後之步態表現、適應行為、生活功能、活動參與和親職壓力分析	通過	待主持人回覆
2	2012-06-029B 結案	許喬博	探討慢性心衰竭加速心肌老化的過程	通過	待主持人回覆

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 16 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 1 案)				
1	郭萬祐	2019-08-031B	Gadopicolenol Injection 0.5mol/L	「Gadopicolenol Injection 0.5mol/L」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GDX-44-010)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份、貨品進口同意書 2 份、藥品臨床試驗應注意事項 1 份，詳如說明段，請查照。 二、案內試驗申請人為百瑞精鼎國際股份有限公司，試驗委託者為台灣古爾貝特股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：1.0，Date：December 20, 2018。 三、成品應依據成品安定性試驗計畫執行安定性試驗，並將試驗結果留廠商備查。臨床試驗期間廠商應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。 四、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。 五、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。
修正案(共 11 案)				
1	趙毅	2019-04-002B	MTL-CEBPA I.V. Infusion 2.5 mg/ml 20 mL/vial	「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）之計畫書及試驗藥品進口變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢附貨品進口同意書 2 份，請查照。 三、本部同意之計畫書版本日期為：Version：Singapore addendum 9.0 & Taiwan addendum 6.0，Date：24 Apr 2019。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。 五、另 106 年 2 月 17 日 FDA 藥字第 1066004206 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書項次 1 作廢。
2	黃	2018-	Keytruda(Pe	「Keytruda(Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、

	怡翔	11-004BU	mbrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、Lenvima(Lenvatinib mesilate) Capsules 4mg	Lenvima(Lenvatinib mesilate) Capsules 4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-002 (E7080-G000-311))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-7902-002-01，Date：14-MAY-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。
3	王鵬惠	2018-09-002BU	MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 200mg/10mL/Vial	「MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 200mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B9991030)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 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：Final Protocol Amendment 2，Date：06 June 2019。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
4	柯博伸	2016-05-002BU	FOLOTYN(pralatrexate) Solution for intravenous injection 20mg/mL	「FOLOTYN(pralatrexate) Solution for intravenous injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FOT14-TW-401)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為柯博伸醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
5	林子平	2017-02-006BU	RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/vial	「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO39210)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為林子平醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
6	黃	2018-	Simponi	「Simponi (Golimumab) Solution for Injection 50 mg/0.5 mL、100

	清 峯	12- 001B	(Golimumab) Solution for Injection 50 mg/0.5 mL、100 mg/mL	mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CNT0148UCO3003）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：Amendment 3，Date: 8 July 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。
7	陳 育 民	2017- 05- 007B	免疫殺手細胞 (Immune killer cells, IKC) Injection 1~2.5 * 10 ⁹	「免疫殺手細胞 (Immune killer cells, IKC)」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，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：IVY03_protocol_v1.8_2019/07/08。 四、倘本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，應儘速送部審查，或依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向衛生福利部委託之機構/法人辦理。 五、對上述內容如有疑義，請與承辦人朱怡慈聯絡，電話：(02)8170-6000 分機 508，電子郵件信箱：ytchu813@cde.org.tw。
8	陳 育 民	2018- 09- 003B U	tepotinib Film-coated Tablets 100, 500mg	「tepotinib Film-coated Tablets 100, 500mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MS200095-0022）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：7.0，Date：25 June 2019。 四、對上述內容如有疑義，請與承辦人林耀正聯絡，電話 (02)8170-6000 #514，E-mail:yclin799@cde.org.tw。
9	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：5，Date：21-Jun-2019。
10	高 志 平	2019- 06- 004B U	AMG531 (Romiplostim) Lyophilized Powder 250µg/Vial	「AMG531 (Romiplostim) Lyophilized Powder 250µg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：531-003)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 1.3. M，Date：11 Jul 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	黃逸修	2019-03-006BU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; MK-7339 (Olaparib) Film-coated Tablets 100mg、150mg	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7339-010)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-7339-010-01，Date：05-JUL-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。
終止(共 1 案)				
1	傅中玲	2018-06-011BU	CNP50 Capsules 15mg、50mg	「CNP50 Capsules 15mg、50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CCNP520A2202J)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
其他(共 4 案)				
1	邱昭華	2018-09-005BU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; MK-4280 Injection 50mg/2mL/Vial ;	有關貴公司函請更正 108 年 4 月 17 日衛授食字第 1086008597 號函(計畫編號：MK3475-495)主旨段乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。

			Lenvima (Lenvatinib) Capsules 4mg、10mg	
2	楊翠芬	2019-07-012B	以擴增實境動態平台與穿顱刺激探討憂鬱症之帕金森症患者老化之動作控制調節性及其康復方案和助行輔助設備的參數建議	國立陽明大學執行科技部計畫「以擴增實境動態平台與穿顱刺激探討憂鬱症之帕金森症患者老化之動作控制調節性及其康復方案和助行輔助設備的參數建議」，有關計畫損害補償責任，同意依貴院人體試驗委員會(二)第 114 次會議決議，由貴院及本校共同負責，請查照。 旨揭所提計畫為本校生物醫學工程學系楊世偉教授與貴院神經復健科楊翠芬醫師合作執行，計畫已送貴院人體試驗委員會(二)審查(IRB 編號：2019-07-012B)。
3	陳一瑋	2019-09-E01B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA	貴院為復發性鼻咽癌病人黃○貴之緊急治療醫療需要，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。
4	陳一瑋	2019-08-E01B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA	貴院為復發性鼻咽癌病人張○霞之緊急治療醫療需要，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。

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	Lorlatinib®	胸腔部	江起陸	1050 顆	肺癌	非臨床試驗
2	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	郭俊逸	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
3	Ameluz® /光動力儀 Omnilux Revive2(醫材)	皮膚部	常備	20 tubes/1 組	日光性角化症	非臨床試驗
4	Alunbrig® (Brigatinib)	胸腔部	蔡俊明	4320 顆	ALK 基因異常的 非小細胞肺癌	非臨床試驗

附件四 108 年 07 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 108 年 7 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108 年 7 月份共計 15 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確

認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C18-042	42756493BLC3001	201805004AU	黃逸修	嬌生	增加瓶身說明貼紙
2	C17-083	R2810-ONC-1624	201708001AU	陳育民	Regeneron	1. 包裝外盒變更 2. 封口變更
3	C17-034	LSK-AM301	201703006CU	趙毅	LSK	效期展延
4	C18-068	CT4006	201806001AU	李重賓	杏國	效期展延
5	C18-012	CO40016	201711002C	曾令民	羅氏	新增品項
6	C18-068	CT4006	201806001AU	李重賓	杏國	效期展延
7	C18-005	ONO-4538-56/ CA209-901	201712006BU	顏厥全	ONO	製造廠變更
8	C17-087	CLDK378A2X01B	201606012C	邱昭華	諾華	標籤變更
9	C17-098	ONO-4538-50/ CA209-648	201708009CU	陳明晃	ONO	標籤變更
10	C18-139	CA025-006	201811002B	李重賓	必治妥	效期展延
11	C16-072	204861	201609017BU	巫炳峰	ViiV	標籤變更
12	C17-009	M14-465	201702008BU	賴建志	艾伯維	標籤變更
13	C18-022	CLCZ696B2320	201802001BU	宋思賢	諾華	標籤變更
14	C17-005	CA209-722	201702001AU	邱昭華	必治妥	製造廠變更
15	C18-031	CAMG334A2302	201802004BU	王署君	諾華	效期展延

擬陳閱後提送

人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 0820
師(二)級藥師

藥學部廖志峰 0820
師(二)級藥師

藥學部何沁沁 0820
師(一)級藥師

擬陳閱後存查. 報 1-118. 2-116 3-72. 備訪.

藥學部張豫立 0826
主任

人體試驗委員會 蔡亞芬 0828
契約醫務管理組員

人體試驗委員會 楊懷智 0820
藥師

人體試驗委員會 羅偉傑 0828
契約醫務管理組員

人體試驗委員會 葛謹 0828
行政中心主任

人體試驗委員會 黃信彰 0830
主任委員