

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 117 次會議紀錄

公告版

開會時間：2019 年 10 月 18 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) 邱玫惠(院外) 釋法成(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：曾育裕(院外) 蕭又新(院外) 陳榮同(院外)

出席委員-醫療專業(女)：傅中玲(院內) 蔡欣玲(院外) 章樂綺(院外) 王子娟(院外)

出席委員-醫療專業(男)：黃以信(院內) 趙湘台(院外) 蕭光明(院外) 林志翰(院外)

出席委員-受試者代表：鄒平儀(院內)

請假委員：黃信彰(院內) 胡啟民(院內) 李重賓(院內) 歐樂君(院外) 邱秋碧(院外)

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

主 席：白雅美(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人數 21 人，實到人數 16 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/持續審查案	2018-09-015BC	共同主持人
李重賓	簡易審查/持續審查案	2012-10-009B	協同主持人
李重賓	簡易審查/持續審查案	2015-05-006BU	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2015-05-006BU#19	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2019-06-011B#1	親屬關係
李重賓	簡易審查/結案	2018-02-007B	協同主持人
李重賓	簡易審查/持續審查案	2017-09-014BC	協同主持人
李重賓	一般審查/其他事項	2017-12-009BU	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2019-01-005B#2	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2019-04-002B#2	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2017-01-010BU#10	計畫主持人
李重賓	一般審查/修正案	2018-07-005B#3	計畫主持人
李重賓	一般審查/修正案	2018-11-002B#3	計畫主持人
李重賓	一般審查/修正案	2019-06-007B#1	親屬關係
李重賓	一般審查/修正案	2019-02-003B#1	親屬關係
李重賓	一般審查/修正案	2019-06-011B#2	親屬關係
李重賓	一般審查/偏離案	2017-01-010BU 主	計畫主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2017-01-010BU 主	計畫主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2017-01-010BU 主	計畫主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2017-01-010BU 主	計畫主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2017-01-010BU 主	計畫主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2017-01-010BU 主	計畫主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2017-01-010BU 主	計畫主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2017-01-010BU 主	計畫主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2017-01-010BU 主	計畫主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2017-01-010BU 主	計畫主持人

李重賓	一般審查/偏離案	2017-01-010BU 主	計畫主持人
李重賓	一般審查/其他事項	2017-10-001BU	計畫主持人
李重賓	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2018-11-002B	計畫主持人
李重賓	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2018-11-002B	計畫主持人
李重賓	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2018-11-002B	計畫主持人
李重賓	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2018-11-002B	計畫主持人
李重賓	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2018-11-002B	計畫主持人
李重賓	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2018-11-002B	計畫主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2018-11-002B	計畫主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2019-03-007BC#1	親屬關係
胡啟民	簡易審查/修正案	2019-03-002BU#3	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2018-10-001B#1	主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2015-11-002B#3	研究人員
傅中玲	一般審查/持續審查案	2015-11-002B	研究人員
傅中玲	一般審查/其他事項	2018-06-011BU	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/結案	2015-12-002BU	協同主持人
傅中玲	一般審查/偏離案	2018-02-004BU 主	協同主持人
傅中玲	一般審查/偏離案	2018-06-011BU 副	計畫主持人
傅中玲	一般審查/偏離案	2018-06-011BU 副	計畫主持人
黃以信	簡易審查/持續審查案	2016-09-024BU	協同主持人
蕭光明	一般審查/新案	2019-10-008B	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-05-001BU#4	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-09-005BU#3	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2019-04-006BU#2	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2015-09-003B#11	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2016-04-012BU	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2019-04-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2018-05-001BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-01-006BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-01-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2018-09-005BU	三等親

貳、確認人體試驗委員會(二)第 116 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：黃怡翔

計畫名稱：有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2019-10-012BU CIRB 主審

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● CA2099DW 是一項第 3 期、開放性、隨機分配對照試驗，旨在對於罹患晚期 HCC 的參與者（這是需要額外且更有效治療選項的族群），評估 nivolumab 合併 ipilimumab 作為第一線 (1L) 療法的安全性和療效。本試驗將依據 OS，直接比較 nivolumab 加上 ipilimumab 相較於標準照護（SOC [sorafenib 或 lenvatinib]）的臨床效益。也將提供安全性相關資料和健康結果，以進一步瞭解此合併療法作為晚期疾病第一線療法的整體風險/利益。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：● **本案無易受傷害族群。**（醫療委員、非醫療委員）
● 因單次抽血量可能較高，確認計畫主持人將會注意受試者生理狀態，以保護受試者。（醫療委員、非醫療委員）
● 確認已說明身分紀錄和個人隱私資料的機密性、個人資料保護機制。（醫療委員、非醫療委員）
● 研究材料之保存期限和運用規畫完整。（醫療委員、非醫療委員）
● 確認受試者參與研究時之禁忌、限制及應配合事項之說明。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

1. 主試驗：通過；疾病惡化後治療：通過；懷孕伴侶：通過；額外研究：通過。

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

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估以 padsevonil 作為抗藥性癲癇成年受試者局部性癲癇發作輔助治療的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-10-013BU CIRB 主審

討論事項：

- (1) 法規：● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案為多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Padsevonil (PSL) 100mg bid、200mg bid、400mg bid 和安慰劑，加入於之前曾使用過四種或以上 AED 仍未受控制之局部發作癲癇成人病患，研究其安全性和耐受性。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- **本案無易受傷害族群。**(醫療委員、非醫療委員)
 - 台灣成人法定年齡為 20 歲以上，因此不會納入 18-19 歲受試者。有關台灣法定年齡的資訊已在同意書中說明，已確認只有年齡大於 20 歲的受試者才能參加 EP0092 研究。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 由於本試驗為雙盲隨機分配試驗,試驗醫師將追蹤受試者的例行醫療照護提供需要的醫療程序和/或非試驗用藥物。若受試者認為所發生之任何健康傷害與參與本試驗有關，請立即聯絡試驗醫師。醫師將會提供受試者所有必要資訊和治療，讓受試者瞭解後續步驟並將通知 UCB。(醫療委員、非醫療委員)
 - AED 已加註中文是抗癲癇藥物。(醫療委員、非醫療委員)
 - 需要抽取血液檢體進行抗癲癇藥物分析和藥物動力學研究，已依建議修改受試者同意書「收集藥物動力學(PK)血液檢體的回診 4 及 7 將支付新台幣 500 元的營養補助費。」。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 主試驗：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，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：
- 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項評估使用 durvalumab 以及 tremelimumab 合併化學治療來治療曾經接受過表皮生長因子受體酪胺酸酶抑制劑治療的轉移性非小細胞肺癌之療效的第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-10-008B

討論事項：**蕭光明委員迴避。**

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 本案研究目的為得知新抗癌藥物 durvalumab 併用

tremelimumab，再加上化學治療時，治療曾經接受過表皮生長因子受體酪胺酸酶抑制劑治療的轉移性非小細胞肺癌的療效以及耐受度。(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)
 - 確認無提供受試者任何交通費或金錢補助，並已加註於受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認保存個人資料期限為 15 年。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認加註說明抽血量之敘述，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. 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。

四、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：Vortioxetine 用於亞洲重度憂鬱症病人的日常醫療實務證據—台灣人的研究 (TREVIDA)

本院 IRB 編號：2019-10-011B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案目的為評估在日常醫療實務中，依照台灣當地核准仿單使用 Vortioxetine 治療成人重度憂鬱症的效果，以及了解使用藥品的安全性。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- **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)
 - 本試驗設計為延用國外已發表的 REVIDA 研究，由於該設計是在日常醫療實務下收集資料 (real world evidence)，接受 vortioxetine 並不須執行常規檢驗，因此以醫師評分和受試者填寫的問卷來評估 vortioxetine 的療效和安全性。治療方式則是依據仿單內容，醫師視病人狀況給予合適的劑量。(醫療委員、非醫療委員)
 - **本試驗設計為延用國外已發表的 REVIDA 研究，因該設計是在日常醫療實務下收集資料 (real world evidence)，因此由醫師自行決定是否納入孕婦或哺乳之婦女。**(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：

- 經查 Micromedex，Vortioxetine 之懷孕風險等級為 Moderate，非屬禁忌使用 (Contraindication)。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗不在全民健康保險之給付範圍，研究藥品 vortioxetine 由廠商提供。所有試驗/研究有關費用均由本計畫負擔。(醫療委員、非醫療委員)
- 試驗中禁忌藥物相關安全監測將由試驗主持人及相關共同主持人進行。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗藥物為上市藥品，治療方式依衛生福利部核准之仿單內容使用，故比照一般上市後藥品投保產品相關責任險及依規定繳納藥害救濟金，並無投保特定臨床試驗責任險。(醫療委員、非醫療委員)
- 因應計畫名稱「台灣研究；Taiwanese study」，提醒有關納入排除條件應注意如外籍配偶或原住民等特殊身分者。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認增加說明保存之明確期限，敘述修改為「於試驗/研究結束後保存於精神醫學部實驗室直至西元 2022 年年底，保存期滿將確實刪除及銷毀」。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：● 因應計畫名稱「台灣研究；Taiwanese study」，提醒有關納入排除條件應注意如外籍配偶或原住民等特殊身分者。

五、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：克隆氏症術後復發的預後和預測因子_前瞻性研究

本院 IRB 編號：2019-10-004B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案預計在本院 (TVGH 100 位) 和台灣大學附設醫院 (NTUH 100 位) 查閱 2000 年至 2019 年克隆氏症患者的病歷來分析受試者的手術率。納入的受試者為接受結腸切除術，剖腹探查術和迴腸造口術的克隆氏患者(20 歲以上)。本計畫在術前、術後 6 個月及術後 12 個月各於常規門診收集受試者的血液、尿液、糞便檢體進行研究分析，分析年齡，性別，吸煙，Harvey-Bradshaw
- (3) 科學：

指數，相關合併症，Montreal 分類，使用藥物和實驗室數據。目的在評估是否可藉由血清或尿液色氨酸濃度來預測克隆氏症受試者的術後復發率及預後，並進一步引導治療決策。(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：● 確認無提供受試者任何交通費或金錢補助，並已加註於受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 確認加註說明抽血量之敘述，以利受試者了解。(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。

六、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：周邊血幹細胞臨床應用之研究：調節性 T 細胞對移植物反宿主疾病及紅斑性狼瘡之治療

本院 IRB 編號：2019-09-006B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究以小鼠為模式，企圖提升周邊血 iTreg 及 NK 之細胞數量，以期達成降低 GVHD 發生的風險為目標，並同時利用人類細胞進行初步測試，建立 GVHD 動物模型，盼能藉此分析免疫細胞治療之之效果及預後。(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)
- 計畫設計嚴謹、完整可行，主持人學識與能力俱佳，對受試者保護亦很完善。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 健康受試者主要以本科血小板分離室捐贈者為主，受試者的招募將在本科執行，本計畫研究相關人員將與可能之受試者做計畫內容的解說並徵詢其參與意願，獲同意並簽署同意書後方能參與。(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。

七、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：一項評估褐藻醣膠在晚期癌症惡病質患者中的療效和安全性的隨機分配、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2019-09-002B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本案研究目的在於確認食用褐藻醣膠是否能有效的改善晚期癌症惡病質之症狀，及觀察食用褐藻醣膠的安全性。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案修改計畫名稱為一項評估褐藻醣膠在晚期癌症惡病質患者中的效果和安全性之隨機分配、雙盲試驗。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案研究指標未涉及死亡率及嚴重殘疾發生率之比較，試驗產品非屬新藥、新醫材及新醫療技術範疇，而為上市多年之食品。且此試驗主要為觀察褐藻醣膠是否能夠降低其惡病質的惡化（體重持續減輕狀況），並於試驗過程中，病人可自願或依據試驗主持人判斷而退出本試驗，使用標準治療。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案之臨床試驗保險文件將於審查通過後，修正保險單之計畫名稱，並將留意保單之效期，依規定每年更新，以確保保單之有效性。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 確認有關本研究案相關收集及研究資料成果預計保存 7 年，並於保存 7 年後銷毀，並已加註於受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認受試者在治療及追蹤期間須配合與注意的事項，並將由計畫主持人或協同主持人解說並醫囑受試者期試驗期間務必配合相關的注意事項。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認橙灝生技顧問公司為協助計畫主持人送審文件準備，而贊助商提供試驗產品及檢查檢驗費用。試驗案所有研究人員皆遵循隱私保護及資料保密原則，遵循國內法規規範。研究相關資

料及個資保密，將視為機密處理。研究人員將以一個研究代碼代表受試者的身分，不違反受試者身分隱私及資料機密性。(醫療委員、非醫療委員)

- 目前台灣市售的褐藻醣膠尚未有產品申請食藥署的健康食品認證，皆以食品販售，而試驗產品褐藻醣膠符合國內食品法規規範，且已在台灣販售。目前共有 37 篇國內外醫學文獻及 2 篇國內人體臨床文獻，共有 70 名患者 (42 名脂肪肝病及 28 名大腸直腸癌患者使用本品)，文獻指出在其臨床試驗期間未有病人因產品引起之不良事件而導致終止治療或者死亡。目前褐藻醣膠於國內正在進行之人體臨床試驗共有 9 件 (適應症：異位性皮膚炎、糖尿病、氣喘輔助、放射性肺炎、慢性腎病、子宮肌瘤及肺癌疾病輔助治療)，尚未有病人因產品引起之不良事件而導致終止治療或者死亡。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請確保廠商部分贊助之贊助項目包括何項、是否僅提供試驗產品、研究結果是否會提供予贊助廠商、廠商之實際角色、以及損害賠償責任歸屬是否應為由廠商負責，以上請詳細說明以確保本案是否屬於廠商研究案。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案似涉及廠商研究，建請確認是否應與本院簽署合約方可執行，並確保其研究結果之商業利益與損害賠償之責任歸屬等。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 修正後送本會。

2. 建議事項：

- 建請確保廠商部分贊助之贊助項目包括何項、是否僅提供試驗產品、研究結果是否會提供予贊助廠商、廠商之實際角色、以及損害賠償責任歸屬是否應為由廠商負責，以上請詳細說明以確保本案是否屬於廠商研究案。
- 本案似涉及廠商研究，建請確認是否應與本院簽署合約方可執行，並確保其研究結果之商業利益與損害賠償之責任歸屬等。
- 請計畫主持人於下次審議會列席備詢。

(2) 其他：

八、

計畫主持人：鄭彥甫

計畫名稱：遺傳性聽障的基因檢測

本院 IRB 編號：2019-10-002B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。

(3) 科學：

- 本案預計於臺北榮總招募 200 名先天性聽障的兒童或成人，針對國人聽力障礙最常出現異常的基因 GJB2 及 SLC26A4，以及聽神經病變基因 OTOF 及 PVJK 進行基因檢驗和次世代定序。
- 美國 Akouos 公司單純研究經費上贊助人體相關部分為聽障基因檢測。期望得到次類型病人基因診斷結果統計以做為日後設計臨床研究及試驗之依據。Akouos 公司並非委託單位，僅單純提供經費贊助研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請詳細說明預計執行之基因檢測項目。(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：

- 確認新增其他研究人員之相關資料。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請說明研究結果如何提供予美國 Akouos 公司，是否為去辨識資料。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請說明美國 Akouos 公司於本案之實際角色功能。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認兒童版受試者同意書已加註注音。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 受試者同意書第 14 點請確認，此處說明研究成果交由臺北榮民總醫院，但計畫書說明研究結果會提供予美國 Akouos 公司，請一致化。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後送本會。

2. 建議事項：

(1) 科學：

- 建請詳細說明預計執行之基因檢測項目。
- 建請說明研究結果如何提供予美國 Akouos 公司，是否為去辨識資料。

(2) 受試者保護：

- 建請說明美國 Akouos 公司於本案之實際角色功能。
- 受試者同意書第 14 點請確認，此處說明研究成果交由臺北榮民總醫院，但計畫書說明研究結果會提供予美國 Akouos 公司，請一致化。

(3) 受試者同意書：

- 請計畫主持人於下次審議會列席備詢。

(4) 其他：

九、

計畫主持人：鄭彥甫

計畫名稱：老年性聽障基因檢測組套之開發

本院 IRB 編號：2019-10-003B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。

(3) 科學：

- 本案為申請科技部之計畫，預計自臺北榮民總醫院耳科門診收集平均聽力閾值大於 25 分貝者、經臺北榮民總醫院耳科判定為感音性聽力異常且年齡大於 50 歲的個案，預計收集 2000 人，另收集對照組 500 人，年紀大於 50 歲且其平均聽力閾值小於等於 25 分貝者。預計收案三年。採集聽力異常之病患唾液與血液，進行 DNA 萃取及基因檢測，以建立一具規模之老年性聽障研究，進行聽損基因檢測並開發檢測模組，並驗證 UK biobank 全基因組關聯分析（GWAS）所得之基因位點，另將建立台灣 GJB2 基因變異與 ARHI 的本土流行病學資料，及建立個別基因變異與純音聽檢聽力圖表現之相關性，可用以預測聽力變化，最後，希望建立老年性聽障的基因檢測組套，以期帶動基因檢測應用於老年性聽障疾病之篩檢技術，使聽障病患可以更早獲得介入與協助。（醫療委員、非醫療委員）
- 本研究使用之套組開發非屬於 IVD，乃屬於 RUO（Research use only）的檢測組套開發，委託合作的生技公司為豐技生物股份有限公司，該公司僅為委託檢測，不涉及智慧財產權等。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認健康受試者以門診聽力正常的病人為主要收案者。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認檢測基因項目包括 Cx26（GJB2）、Cx29（GJC3）、Cx31（GCB3）及 Cx43（GJA1）NAT2、TRIOBP、ISG20、PCDH20、SLC28A3、GRM7、ANKRA2、ARHGEF28、CRIP3、CCDC68、EXOC6、GNAO1、IQCB1 和 KLHDC7B，並已加註於受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 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。

十、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：藥物治療合併經皮電刺激對膀胱過動症婦女治療成效

本院 IRB 編號：2019-08-007B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案以類實驗性設計法測試經皮電刺激對膀胱過動症婦女之成效，擬納入 135 位診斷為膀胱過動症之 20 歲以上女性受試者，第一階段告知受試者書寫排尿日記之方法，請受試者記錄三天，完成相關問卷，同時依現有治療方式服用醫師開立之口服膀胱過動症藥物。第二階段進入實驗分配，控制組為僅藥物治療受試者（為期 12 星期），實驗組除藥物外，另接受經皮電刺激（TTNS）治療（每週二次，每次 30 分鐘，刺激頻率 20Hz、250 μ s），不同是其中 45 位合併治療為期 12 星期停藥後即停止 TTNS，另 45 位為持續 TTNS 療程 12 星期治療。將會在前測、第 12、24 星期填寫三天小便日記與 OABSS、OAB-Q-SF score、BAT score、TS-VAS score、世界衛生組織生活品質問卷-臺灣簡明版與貝克焦慮量表。（醫療委員、非醫療委員）
 - 關於膀胱過動症（OAB）在男性和女性都會發生，大部份男性是因為良性前列腺肥大（BPH）造成的膀胱出口阻塞（BOO）而造成膀胱過動症。因此，本研究為避免前列腺干擾因子產生的研究偏差，增加研究的效度，故選擇女性作為研究受試者。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認本研究使用之量表或問卷皆取後授權同意使用。（醫療委員、非醫療委員）
 - 分組依據為控制組為單獨接受藥物治療，實驗組則為藥物治療加上每週二次經皮電刺激（TTNS）合併治療模式。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依照申請書，本案應屬開放性研究（非盲性研究），依照研究設計，實驗組與對照組差別在於是否執行經皮電刺激，且目前納入排除條件未依受試者是否曾接受任何電刺激篩選，受試者應可區分自己的組別。（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）
 - 基於研究倫理原則在實驗結束後，若實驗組效果優於對照組（現有治療），後續會提供對照組受試者最佳的治療方式。（醫療委員、非醫療委員）
 - 研究人員白惠珠護理師為本院臨床護理師，並依人體試驗委員會之規定於本院完成 2 年內之人體試相關課程 4 小時証明。研究人員朱莉華護理師為台灣尿失禁防治協會護理師非本院臨床護理師，故不參加此研究收案。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- 本研究為刺激脛骨後神經，因此會使用兩個方形的電極貼片，其中一個將電極貼片置貼在內踝上側 4-5 公分（三指寬）處，另一個電極貼片則置貼在同側跟骨內側。使用的電刺激參數為波寬
- (4) 受試者保護：

250 μ s、電刺激頻率 20 Hz。大腳趾的屈曲或其他腳趾的移動便確認了表面電極的正確位置。電極刺激的強度，則以患者能忍受的最大量為限。本研究在泌尿部門診進行收案，收案病患會在泌尿部門診膀胱衛教室進行治療。按照醫療常規，本研究為護理師在臨床醫師的監督指導之下進行。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認本案會使用公平公正的 CTCAE 5.0 作為副作用評估工具。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 9 點機密性，有關計畫主持人仍應修正為臺北榮民總醫院，因本研究仍屬於本院執行，本院應有相關之責任與權益。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 科學： ● 依照申請書，本案應屬開放性研究（非盲性研究），依照研究設計，實驗組與對照組差別在於是否執行經皮電刺激，且目前納入排除條件未依受試者是否曾接受任何電刺激篩選，受試者應可區分自己的組別。
- (2) 受試者同意書： ● 受試者同意書第 9 點機密性，有關計畫主持人仍應修正為臺北榮民總醫院，因本研究仍屬於本院執行，本院應有相關之責任與權益。

十一、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：CD4 與 CD8 結核菌特異性丙型肝炎干擾素反應與活動性結核病治療反應的相關性分析

本院 IRB 編號：2019-08-008B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案目的在探討第四代丙型肝炎干擾素釋放檢驗--QuantiFERONTB Gold Plus (QFT-Plus)，在活動性結核病人之表現。將納入適合條件之結核病人或接觸者 60 人，予以抽血 3 次，每次 10CC，總共 30CC，以進行 QuantiFERON-TB GOLD Plus, CD4/CD8 淋巴球數量檢測等試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究收案時僅有兩組病人：活動性結核病人與活動性結核病人接觸者。收案後，才會根據 QFT-Plus 檢測結果將接觸者分為

LTBI 組與 non-LTBI 組進行分析。(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：● 本研究不會對受試者主動進行 HIV 相關檢驗，僅會排除已知有 HIV 感染的病人。(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。

十二、

計畫主持人：陳正翰

計畫名稱：應用細胞存活率分析試劑平台快速檢驗尿液中細菌量

本院 IRB 編號：2019-10-001B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
 - (2) 倫理：● 略。
 - 本案為單一中心（本院收案）、開發檢測醫療技術、前瞻、觀察性之研究，欲申請院內計畫經費補助。擬以 30 名急診就醫之 20 歲以上、疑有尿路感染的病人為研究對象，透過採集尿液檢體（共 10 毫升，常規檢查時額外採集 5 毫升），並經由配對處理以分析不同細菌檢測方式的效率。亦即各 5 毫升的尿液檢體，一管使用傳統細菌培養方式（對照組；尿液細菌培養需時 2-3 天），另一管使用本試驗所採用的尿液細菌試劑即時檢測（Point-of-Care Testing）平台（實驗組；每次測定時間約 60 分鐘）進行細胞存活率分析（MTT assay），並將分析結果與病歷資料記載之臨床症狀表徵（包括到達急診室時的體溫、血壓、每分鐘呼吸次數及心跳次數、是否有頻尿）及診斷進行比對，以確認此測試平台的精準性及可應用性，期待藉此開發低成本之快篩檢驗技術，俾利縮短尿路細菌感染的診斷時程，同時輔以評估疾病預後的情況。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依 G*Power 程式所估算，在 α error 採用 0.05，Power $(1-\beta)$ 訂為 0.8，而 Effect size 設為 0.5 下，所估算的樣本數須為 27，故採用 30 為本次收案目標。(醫療委員、非醫療委員)
 - 泌尿道感染的診斷目前仍以临床上之症狀及最後的尿液培養結果為黃金標準，以此評估是否罹患尿路感染症。(醫療委員、非
- (3) 科學：

醫療委員)

- 確認所需收錄之病歷相關資訊，包括如檢傷資料（生命徵象）、主訴、症狀、血液學檢驗報告及尿液檢體檢驗等。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認已檢附相關個案報告書，本研究會採用電子檔形式儲存。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
- 因為本案預計執行之檢驗方式仍未確定醫療的診斷效益。檢驗的黃金準則仍以尿液培養結果為主。為避免病患的緊張、不必要的疾病焦慮及影響臨床醫師判斷處置，故未能提供相關檢驗報告。（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。

十三、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：虛擬現實為基礎腦健康功能刺激訓練系統與智慧評估方法研究：虛擬現實認知刺激訓練合併經顱微電流刺激療法應用於認知障礙者成效研究

本院 IRB 編號：2019-08-035B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案研究目的為組合虛擬實境基礎之認知訓練（VR），光照治療（BLT），以及基於神經刺激技術的經顱微電流刺激療法（CES），檢驗是否能改善輕度認知障礙者及輕中度失智者之認知功能或精神情緒行為症狀。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：● 依 G*Power 程式所估算的每組 Sample size 需要 15 或是以上，故本案總實驗人數分四組，總共 60 人，但請考慮受試者退出率之影響，建議應增加收案人數。（醫療委員、非醫療委員）
- 本研究並無儀器商贊助，本研究將與中央大學合作申請榮台聯大計畫，儀器部分將由中央大學提供。（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精神障礙者。（醫療

委員、非醫療委員)

- 確認於發放光照機、神經電刺激治療儀及腕動計時，將於門診衛教室對照顧者進行訓練及說明。(醫療委員、非醫療委員)
 - 使用神經電刺激治療儀合併虛擬實境認知刺激為首度結合使用於失智症患者，效果尚不明確。但神經電刺激治療儀及光照治療法之安全度，已通過 FDA 核可。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認增加排除條件：若無主要家屬照顧者則不適合招募入研究。(醫療委員、非醫療委員)
 - 安思定經皮神經電刺激器於台灣之適應症為舒緩疼痛，本研究案為檢驗是否能改善輕度認知障礙者及輕中度失智者之認知功能或精神情緒行為症狀，應屬新醫療器材，應送衛生福利部審查。(醫療委員、非醫療委員)
 - 請補充光照機之產品安全證明與適應症。(醫療委員、非醫療委員)
 - 請說明虛擬現實 VR 之內容。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認加上圖示及流程說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 確認補充說明光照機之可能副作用、神經認知功能測驗次數、施作地點及預計花費時間、以及整體的配合試驗期間，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

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：
- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 科學：
- 依 G*Power 程式所估算的每組 Sample size 需要 15 或是以上，故本案總實驗人數分四組，總共 60 人，但請考慮受試者退出率之影響，建議應增加收案人數。
 - 安思定經皮神經電刺激器於台灣之適應症為舒緩疼痛，本研究案為檢驗是否能改善輕度認知障礙者及輕中度失智者之認知功能或精神情緒行為症狀，應屬新醫療器材，應送衛生福利部審查。
- (2) 受試者保護：
- 請補充光照機之產品安全證明與適應症。
 - 請說明虛擬現實 VR 之內容。

十四、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：視網膜退化過程中視網膜色素上皮細胞自噬和衰老調控的研究

本院 IRB 編號：2019-10-010B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究設計僅採集 5 名貝斯特氏卵黃狀黃斑變性患者之周邊血液檢體，用來誘發 hiPS 衍生之視網膜色素上皮細胞，以建立研究細胞自噬和衰老調控等基礎細胞實驗的細胞模型。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 本計畫將由榮總收集病人樣本，因此台大不需要收集受試者，後續的分析以及細胞實驗再由榮總與台大雙邊進行合作。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本研究風險低，且已於受試者同意書上充分說明。(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。

十五、

計畫主持人：王方好醫檢師

計畫名稱：應用微滴式數字 PCR 檢測 DNA 品質不佳之癌症組織樣品 EGFR 基因突變

本院 IRB 編號：2019-10-005B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案擬自 80 位 20 歲以上之病患取得於本院留存之病理肺癌剩餘檢體，利用高敏感度（sensitivity）的微滴式數字 PCR（Droplet digital PCR; ddPCR）方法重新偵測之前因 DNA 品質不佳、濃度不足，而導致增幅阻礙突變系統（ARMS PCR）分子檢驗方法檢測失敗的腫瘤組織 DNA 檢體。(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：● 操作之檢體皆由病理部人員重新編號，進行去連結處理，操作人員無特定可辨識之病人資料。(醫療委員、非醫療委員)

- 微滴式數字 PCR (Droplet digital PCR; ddPCR) 為臨床常見的聚合酶連鎖反應 (Polymerase chain reaction; PCR) 方法之一，實驗過程中所使用的試劑亦與傳統 PCR 相同，只是在檢體處理過程中，多了將檢體用油滴包覆的處理步驟，且與病人治療無關，不用於病人身上，僅檢測剩餘腫瘤組織檢體。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案申請免除知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

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

十六、

計畫主持人：王方好醫檢師

計畫名稱：探討肺癌 EGFR 基因突變檢測結果與病人存活率及轉移情形之研究

本院 IRB 編號：2019-10-006B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
 - 本案目的在探討肺癌 EGFR 基因突變檢測結果與病人的存活率及轉之移狀況，將以回溯性研究之方式，分析本院 2013~2018 年間，進行肺癌 EGFR 基因突變檢測病人 250 人，取其病理檢驗室數據及病歷資訊進行相關性研究。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本計畫屬回溯性病歷資料研究。(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)
 - 確認個案報告表研究預計分析之資料以表列方式呈現所需用之檢驗室數據及病歷中之具體資料項目，包括年齡、性別、抽菸行為、癌症分級、存活率、無惡化存活時間、存活狀態、復發狀態、轉移情形、腫瘤大小、腫瘤病理型態、治療藥物等相關的臨床特徵之關聯。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 本案申請免除知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 主試驗：通過；申請免除知情同意：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

(二) 簡易轉一般

一、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：發展非侵入性感知及人工智慧監測系統以早期檢測肝腦病變

本院 IRB 編號：2019-09-011BCF 簡易轉一般

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本案擬發展一感知和人工智慧偵測系統來早期檢測肝腦病變，計畫招募 60 人。（醫療委員、非醫療委員）

● 因本試驗期望早期監測肝腦病變，而肝腦病變是發生在病程後期，所以將預計招募之受試者年齡設定為無上。（醫療委員、非醫療委員）

● 招募的 60 人當中，依照受試者是否願意配戴可攜式裝置決定組別，2 組各 30 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）

● 交通大學研究人員僅研發可攜式裝置的機器本體及雲端分析程式，並不參與試驗過程，也不會接觸到任何受試者。（醫療委員、非醫療委員）

● 本案可攜式裝置為一非侵入性的感知器，是研發後尚在發展中的元件，目前市面上還未有上市裝置，因此難以提出仿單或使用手冊等文件，使用方法僅是透過感知器的佩戴取得生理數值。而此可攜式裝置尚未量產，惟需電力運作，故已在受試者同意書中提醒受試者為了避免漏電情形，勿將其置於水中及潮濕環境。另此評估工具並非診斷工具，如有任何不適仍須自行前往就醫。其可能的潛在風險與注意事項已補充在可攜式裝置說明書中。（醫療委員、非醫療委員）

● 有關可攜式裝置之說明，請補充說明機器之結構組合、材質、電流等基本資料，並節略加註於受試者同意書，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）。

- 本案涉及電力使用，建議應提供電性相容性等檢驗結果資料以符合使用規範。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請說明機器於運作時，受試者是否需配戴於身上，以及機器運作過程如何執行等。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請說明本案是否曾施行於健康受試者並具有相關研究結果，如尚無於健康受試者測試即實施於病人可能具有相關風險，且本案預計納入之受試者為肝腦病變病人，屬具一定風險之病人。建議應先施行於健康受試者，確認安全性後方可施用於病人。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- 決 議：**
1. 修正後通過。
- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 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：
- 有關可攜式裝置之說明，請補充說明機器之結構組合、材質、電流等基本資料，並節略加註於受試者同意書，以利受試者了解。
 - 本案涉及電力使用，建議應提供電性相容性等檢驗結果資料以符合使用規範。
 - 建請說明機器於運作時，受試者是否需配戴於身上，以及機器運作過程如何執行等。
 - 建請說明本案是否曾施行於健康受試者並具有相關研究結果，如尚無於健康受試者測試即實施於病人可能具有相關風險，且本案預計納入之受試者為肝腦病變病人，屬具一定風險之病人。建議應先施行於健康受試者，確認安全性後方可施用於病人。
- (1) 受試者保護：

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：彭雪芳副護理長

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

本院 IRB 編號：2018-06-006B#1 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2014-05-007B#13 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：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#8 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2018-06-010BU#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。

五、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14 (METex14) 跳躍變異或 MET 擴增的晚期 (第 IIIB/IV 期) 非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗 (VISION)

本院 IRB 編號：2018-09-003BU#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。

六、

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#1 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

七、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-04-006BU#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。(蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

八、

計畫主持人：劉嘉仁

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

本院 IRB 編號：2018-09-001BU#3 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

九、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2018-11-002B#3 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

十、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性(ADAURA)

本院 IRB 編號：2015-09-003B#11 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。

十一、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2018-07-005B#3 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

十二、

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#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。

十三、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配的開放性試驗，針對患有中度至重度活性潰瘍性大腸炎的小兒患者，評估皮下注射人類抗 TNF α 單株抗體 Golimumab 的療效、安全性和藥物動力學，PURSUIT 2

本院 IRB 編號：2018-12-001B#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。

十四、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：評估 AC-701 用於接受表皮生長因子接受體抑制劑(EGFRI)的癌症患者皮膚紅疹之隨機分派、雙盲、對照控制臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-02-003B#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。

十五、

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#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。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：高血壓病患預後因子之研究

本院 IRB 編號：2011-10-007IB 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：攝護腺癌病人於根除性手術治療前後膀胱功能的評估比較

本院 IRB 編號：2018-08-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：遠紅外線治療對腹膜透析病患腹膜功能影響之研究

本院 IRB 編號：2015-09-002B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：探討華人額顳葉型失智症與精神疾病鑑別診斷之神經影像學標記

本院 IRB 編號：2018-07-022B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：類天疱瘡和原發性皮膚類澱粉症有關微型核糖核酸和基因轉錄體的研究

本院 IRB 編號：2015-11-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

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 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：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2017-06-001BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：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 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：黃怡翔

計畫名稱：一項評估 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 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：宋秉文

計畫名稱：鑑識神經退化性疾病的基因調飾因子

本院 IRB 編號：2015-11-010B 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。

十一、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：總計畫：慢性疼痛疾患之腦標誌；子計畫一：慢性偏頭痛與纖維肌痛症臨床研究：內表現型異同與疼痛慢性化關聯

本院 IRB 編號：2015-11-002B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。(傅中玲委員迴避。)

決議：通過。

十二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-04-006BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。(蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

十三、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-05-001BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。(蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

十四、

計畫主持人：林志杰

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

本院 IRB 編號：2014-10-005B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：楊政杰

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

本院 IRB 編號：2017-10-008B 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) 其他事項案

一、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2013-04-041B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、

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 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：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 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：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 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。

五、

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。

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 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。

七、

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 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：林俊甫

計畫名稱：ABT-414 合併同步化學放射治療以及輔助性 Temozolomide 用於新診斷出多型性神經膠母細胞(GBM)並有表皮生長因子受體(EGFR)增殖之受試者的一項隨機分配、安慰劑對照、第 2b/3 期試驗(Intelligence1)

本院 IRB 編號：2016-03-002BU 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。

九、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2017-02-007BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2017-06-001BU 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：賴建志

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

本院 IRB 編號：2017-10-002BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十二、

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 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：傅中玲

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

本院 IRB 編號：2018-06-011BU 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。(傅中玲委員迴避。)

決議：同意核備。

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 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：廖文傑

計畫名稱：隆突性皮膚纖維肉瘤：臺北榮總二十年臨床經驗

本院 IRB 編號：2019-05-013BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：楊令瑤

計畫名稱：開發「沈浸式」虛擬實境教材來教導新進臨床學員問診及身體檢查

本院 IRB 編號：2019-07-049BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：林小玲督導長

計畫名稱：比較 72 小時與 96 小時更換靜脈導管其靜脈炎發生率

本院 IRB 編號：2019-07-057BC

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：楊政杰

計畫名稱：多對比光學同調斷層影像於早期口腔癌之應用及腫瘤邊界偵測

本院 IRB 編號：2019-08-005BC

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：蔡馨儀護理師

計畫名稱：腰椎退化性疾病感覺症狀改變與對健康相關生活品質之影響

本院 IRB 編號：2019-09-002BC

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

六、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：CD44 及 ALDH1 在卵巢癌抗細胞凋亡所扮演的角色:著重於 DNA 修復的能力

本院 IRB 編號：2019-09-003BC

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

七、

計畫主持人：王岡陵

計畫名稱：新型生物指標預測高血壓腎病變的惡化

本院 IRB 編號：2019-09-004BC

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

八、

計畫主持人：陳志學

計畫名稱：無特殊分化圓細胞骨腫瘤的病理和基因研究

本院 IRB 編號：2019-09-008BC

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

九、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：兒童腦腫瘤順鉑與耳毒性的藥理基因學相關性(回溯性病歷)

本院 IRB 編號：2019-09-010BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：探討 ERCC1 基因與台灣高危險骨肉瘤預後及順鉑抗藥性的關聯性

本院 IRB 編號：2019-09-013BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：歐朔銘

計畫名稱：加護病房病人急性腎損傷之人工智慧風險預測模型

本院 IRB 編號：2019-09-015BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫主持人：楊智宇

計畫名稱：整合轉錄體學、代謝體學、與表型體學的腎臟疾病精準醫學研究

本院 IRB 編號：2019-09-016BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：使用 PD-L1 / TTF-1 雙重染色鑑定 PD-L1 陽性肺腺癌細胞

本院 IRB 編號：2019-09-017BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：臺北榮民總醫院各期別肝癌病人之預後分析

本院 IRB 編號：2019-10-001BC

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

十五、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：造血幹細胞移植成效的觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-10-003BC

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

十六、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-10-009BU 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：林志慶

計畫名稱：遠紅外線治療對腹膜透析病患腹膜功能影響之研究

本院 IRB 編號：2015-09-002B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二、

計畫主持人：林炯熙

計畫名稱：一項前瞻性、非介入性、多中心的監測研究，觀察以易解鐵 (Exjade® /Deferasirox) 治療因長期輸血而患有慢性血鐵質沉積症的骨髓發育不良症候群 (MDS) 病患之藥物耐受性

本院 IRB 編號：2015-11-006B#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、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2017-01-010BU#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

四、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患

本院 IRB 編號：2017-02-006BU#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

五、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變

本院 IRB 編號：2019-01-009BU#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

六、

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#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：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#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

八、

計畫主持人：余文鍾

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

本院 IRB 編號：2019-05-007B#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

九、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2017-06-001BU#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：黃惠君

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#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：王彥博

計畫名稱：腸道通透性對功能性消化不良病人症狀之影響

本院 IRB 編號：2018-07-024B#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：吳智君

計畫名稱：腦部膠母細胞瘤之影像基因學與影像蛋白質學多中心研究

本院 IRB 編號：2016-04-010B#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

十三、

計畫主持人：陳昌明

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

本院 IRB 編號：2016-05-001B#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

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#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

十五、

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#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

十六、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2019-01-005B#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：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#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

十八、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項開放性試驗，評估 Alirocumab 用於患有純合子家族性高膽固醇血症之兒童及青少年中的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-06-009B#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

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#19

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：張雲亭

計畫名稱：類天疱瘡和原發性皮膚類澱粉症有關微型核糖核酸和基因轉錄體的研究

本院 IRB 編號：2015-11-007B#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

二十一、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：總計畫：慢性疼痛疾患之腦標誌；子計畫一：慢性偏頭痛與纖維肌痛症臨床研究：內表現型異同與疼痛慢性化關聯

本院 IRB 編號：2015-11-002B#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(傅中玲委員迴避。)

二十二、

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：鎮定安眠藥物對睡眠血氧的影響

本院 IRB 編號：2018-07-027B#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

二十三、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：閉鎖迴路式的腦機介面刺激中風後癱瘓手之效應

本院 IRB 編號：2019-08-017B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十四、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：評估 ABBV-105 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用（ABBV-599 合併療法）對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗

本院 IRB 編號：2019-08-025BU#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：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#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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員迴避。)

二十七、

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)

本院 IRB 編號：2018-12-005BU#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

二十八、

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#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

二十九、

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#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

(蕭光明委員迴避。)

三十、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十一、

計畫主持人：劉峻宇

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#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

三十二、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2017-05-012BU#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

三十三、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-03-007BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十四、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2016-05-003BU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十五、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2017-02-008BU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十六、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，隨後進行開放性標籤治療期以評估 Alirocumab 在患有異合子家族性高膽固醇血症的兒童和青少年中的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-06-005B#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

三十七、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：巴金森症精準醫學診斷與針灸治療 — 巴金森病人 PET/MRI 腦功能影像之量化分析

本院 IRB 編號：2018-10-001B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(傅中玲委員迴避。)

三十八、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十九、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項評估 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#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

四十、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及療效的試驗：(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 (3) 慢性 B 型肝炎患者

本院 IRB 編號：2017-08-005BU#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十一、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，針對慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率正常的患者，評估 LCZ696 相對於 valsartan 在認知功能方面的影響

本院 IRB 編號：2018-02-001BU#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

四十二、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十三、

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#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十四、

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#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

四十五、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項首次應用於人體、多中心、開放性第一期 A/B 臨床試驗，試驗核糖核酸 (RNA)寡核苷酸(oligonucleotide)藥物 MTL-CEBPA 用於肝癌晚期受試者的安全性、耐受性與抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2019-04-002B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十六、

計畫主持人：莊喬琳

計畫名稱：評估以尿液 biomarkers 早期偵測肝硬化大鼠及病人併發急性腎損傷之可能性

本院 IRB 編號：2019-01-022BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十七、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十八、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：免疫分析儀應用於精準診斷新興毒品之多中心臨床效能評估

本院 IRB 編號：2018-12-007BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十九、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：深度學習於放射手術計畫之應用

本院 IRB 編號：2017-09-010BC#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

五十、

計畫主持人：賴玉玲

計畫名稱：高遷移率族 1 蛋白對嗜中性球趨化口腔上皮之影響

本院 IRB 編號：2018-07-043BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十一、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：心電圖表現與疾病預後的分析研究

本院 IRB 編號：2017-10-009BC#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

五十二、

計畫主持人：劉虹余

計畫名稱：心房早期收縮和 D-dimer 與心因性栓塞型中風的關聯

本院 IRB 編號：2018-09-014BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十三、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：心衰病患使用穿戴式裝置監控並與預後療程比對

本院 IRB 編號：2019-03-007BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十四、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：肝癌藥物治療的療效分析-->合併 anti-PD-1 與蕾莎瓦治療肝癌

本院 IRB 編號：2017-10-005BC#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

五十五、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2019-02-009BCU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十六、

計畫主持人：黃惠君

計畫名稱：建立群體篩檢腸道菌相採集糞便之方法、標準與驗證

本院 IRB 編號：2018-09-005BC#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

五十七、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：急性心臟衰竭病人的風險方程式

本院 IRB 編號：2019-01-017BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：評估 tropifexor (LJN452)使用於非酒精性脂肪性肝炎(NASH)病患之安全性、耐受性與療效的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、三階段、適應性設計、多中心試驗

本院 IRB 編號：2016-09-024BU

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

(黃以信委員迴避。)

二、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-04-001BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項針對原發於晚期胃腸道或肺部之神經內分泌腫瘤患者，評估 everolimus(RAD001)併用最佳支持療法與安慰劑併用最佳支持療法之隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗—RADIANT-4

本院 IRB 編號：2012-10-009B

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：蕭樑材

計畫名稱：一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 與合併使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR)及 Acalabrutinib (ACP -196)的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究

本院 IRB 編號：2017-05-009BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(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：王彥博

計畫名稱：腸道通透性對功能性消化不良病人症狀之影響

本院 IRB 編號：2018-07-024B

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

六、

計畫主持人：劉嘉仁

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

本院 IRB 編號：2018-09-001BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：許家禎藥師

計畫名稱：建構臨床藥學實習之可信任專業活動 (entrustable professional activities, EPAs) 教學工具

本院 IRB 編號：2018-07-030B

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

八、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2016-05-003BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項於未曾接受治療之廣泛期小細胞肺癌患者，使用 CARBOPLATIN + ETOPOSIDE 且有或無搭配 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)的第一/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2016-04-012BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(蕭光明委員迴避。)

十、

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

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：胡瑜峰

計畫名稱：幹細胞於心律不整之研究應用

本院 IRB 編號：2015-10-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：侯明志

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

本院 IRB 編號：2018-12-002BU

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：黃鈴茹

計畫名稱：建置本院抗生素異常使用監測系統與持續執行心臟血管外科加護中心抗生素管理小組床邊討論會

本院 IRB 編號：2018-09-018BC

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：林庭安

計畫名稱：探討接受單倍型周邊血幹細胞移植併移植後環磷醯胺患者，其殺手細胞免疫球蛋白樣受體基因型、HLA 分型與巨細胞病毒活化之相互關係及其對移植預後與抗宿主疾病的影響

本院 IRB 編號：2018-07-045BCF

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：趙毅

計畫名稱：胃癌術後第二，三 A，三 B 期患者接受 S-1(三週處方)術後輔助性治療之觀察性試驗

本院 IRB 編號：2017-09-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：賴玉玲

計畫名稱：高遷移率族 1 蛋白對嗜中性球趨化口腔上皮之影響

本院 IRB 編號：2018-07-043BC

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：許庭榕

計畫名稱：台灣法布瑞氏症之臨床症狀與小神經病變研究

本院 IRB 編號：2017-07-005BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：以健保資料庫以及臨床世代分析研究來探討，未達到全民健康保險抗病毒藥給付標準之慢性肝炎與肝癌患者之預後

本院 IRB 編號：2017-10-004BC

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

二十、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：心電圖表現與疾病預後的分析研究

本院 IRB 編號：2017-10-009BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：劉虹余

計畫名稱：心房早期收縮和 D-dimer 與心因性栓塞型中風的關聯

本院 IRB 編號：2018-09-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：硬化性肺細胞瘤的分子變異研究

本院 IRB 編號：2018-10-003BC

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

二十四、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：分析釷 90 治療肝癌門栓塞的長期預後因子

本院 IRB 編號：2018-07-033BC

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

二十五、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：孩童醫療狀況之分析

本院 IRB 編號：2015-10-005BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：精索靜脈曲張之寡精症男性患者接受顯微精索靜脈結紮手術後精液品質的短期改善效應

本院 IRB 編號：2018-10-004BC

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

二十七、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：輸精管結紮手術術後精子品質及數量變化研究

本院 IRB 編號：2018-10-005BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十八、

計畫主持人：蔡宜芳

計畫名稱：乳癌患者術後引流液中肝細胞生長因子與預後的關係

本院 IRB 編號：2018-09-012BC

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：王復德

計畫名稱：Staphylococcus aureus 之抗藥性監測及分子流行病學研究

本院 IRB 編號：2018-07-030BC

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：石宜銘

計畫名稱：血漿循環去氧核糖核酸壺腹周圍癌的研究

本院 IRB 編號：2018-11-004BC

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

三十一、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(白雅美委員迴避。)

三十二、

計畫主持人：陸振翹

計畫名稱：去細胞人類臍靜脈再細胞後的凝血及發炎反應

本院 IRB 編號：2013-08-020BC

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：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

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：吳俊穎

計畫名稱：腸道微生物對於肝硬化進展、肝癌患者接受相關治療預後的影響：以人工智慧輔助分析

本院 IRB 編號：2018-02-007B

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：
- 有關納入不符合納入排除條件受試者之情事，請通報偏離案。
 - 請計畫主持人於近期完成 GCP 教育訓練 4 小時。

二、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：對陽離子幫浦抑制劑治療無效的逆流症狀病人利用 24 小時酸鹼值阻抗檢查導引之治療-一前瞻觀察型研究

本院 IRB 編號：2016-09-015B

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：● 有關受試者自費醫療之情事，請通報偏離案。

三、

計畫主持人：周建成

計畫名稱：中風後接受動作觀察治療與鏡像治療之對比療效研究:復健成效與腦磁圖神經機制

本院 IRB 編號：2016-06-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEX™) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEX™) 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

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： 劉祐岑

計畫名稱： 陣發性運動障礙症之遺傳學與大腦皮質功能異常之關聯

本院 IRB 編號：2015-08-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人： 蘇剛正

計畫名稱： 使用內建計數器之 fluticasone/salmeterol 定量吸入器與利用智慧型手機自我管理方式以改善氣喘病人之呼吸道發炎與氣喘控制

本院 IRB 編號：2014-04-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人： 邱昭華

計畫名稱： 發展一個提升週邊血液上皮生因子接受器 T790M 突變檢測敏感度的策略

本院 IRB 編號：2017-07-021B

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： 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

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： 王署君

計畫名稱： 評估以 LY2951742 治療慢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－ REGAIN 試驗

本院 IRB 編號：2015-12-002BU

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、

計畫主持人： 顏厥全

計畫名稱： 相較於 Doxorubicin 併用安慰劑，Doxorubicin 併用 Olaratumab 治療晚期或轉移

性軟組織肉瘤的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-08-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：張誌剛

計畫名稱：體感遊戲對於中風後肩膀疼痛和動作功能的效果

本院 IRB 編號：2018-10-003B

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：陳亮恭

計畫名稱：遠端擬真互動機器人應用於失智照護之可能性評估

本院 IRB 編號：2018-07-020B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人：陳方佩

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

本院 IRB 編號：2018-07-026B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：息肉狀脈絡膜血管病變經抗血管內皮細胞生長因子治療後之血流變化

本院 IRB 編號：2018-09-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：一個延遲診斷的手腕反轉性月狀骨周邊脫臼以月狀骨三角骨聯合固定治療的病
例報告

本院 IRB 編號：2018-10-002BC

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： 黃瑩瑤藥師

計畫名稱： 器官移植病人併用 cyclosporine 與抗 C 型肝炎 paritaprevir/ritonavir/ombitasvir/dasabuvir 藥物組合之交互作用研究

本院 IRB 編號：2018-07-036BC

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： 周書正

計畫名稱： 利用循環腫瘤細胞評估肝細胞癌患者接受肝切除手術治療之相關臨床及預後分析

本院 IRB 編號：2018-07-048BC

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： 梁文議

計畫名稱： 神經內分泌腫瘤 Ki-67 增生指數之數位影像分析輔助診斷系統開發

本院 IRB 編號：2018-01-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人： 齊振達

計畫名稱： 肝癌患者接受多次動脈栓塞之存活分析

本院 IRB 編號：2018-07-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人： 趙子凡

計畫名稱： 心房顫動病患，使用新型口服抗凝血藥物預防中風的年齡閥值

本院 IRB 編號：2018-08-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人： 連如玉副護理長

計畫名稱： 比較不同消毒溶液預防導管相關感染的效果:回溯性研究

本院 IRB 編號：2018-08-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人：連如玉副護理長

計畫名稱：加護病房護理人員生命態度與死亡因應自我效能之探討

本院 IRB 編號：2018-08-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、免予審查案件(共 2 件)：

一、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：探討 STING 在管腔 B 型乳癌細胞之生物角色

本院 IRB 編號：2019-08-003BE

初審建議：建議改為一般審查，計畫書內含病患標本測試及資料。

討論及決議：同意依初審建議改送簡易審查。

二、

計畫主持人：張豫立

計畫名稱：利用新穎 AMPK 與 ncRNA 複合物做為視網膜退化之治療模式

本院 IRB 編號：2019-08-004BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、緊急治療案(共 1 件)：

一、

計畫主持人：王浩元

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

本院 IRB 編號：2019-10-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

五、嚴重不良事件及非預期問題（共 11 件）：

一、No	1
IRB 編號	2016-12-006BU
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
院內/院外	院內

受試者代號	2017SE39152 (E7401501)
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
嚴重不良事件/未 預期問題	URINARY TRACT INFECTION (Urinary tract infection)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2016-12-006BU
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
院內/院外	院內
受試者代號	2017SE39152 (E7401501)
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
嚴重不良事件/未 預期問題	URINARY TRACT INFECTION (Urinary tract infection)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2017-11-004B
計畫主持人	王鵬惠
計畫名稱	使用防沾黏產品對於骨盆腔術後沾黏之評估
院內/院外	院內
受試者代號	74
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件 後果	其他：非嚴重不良事件-子宮外孕
嚴重不良事件/未 預期問題	子宮外孕
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	4

IRB 編號	2018-11-002B
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
院內/院外	院內
受試者代號	291
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件 後果	危及生命 (2019/7/20 住院)
嚴重不良事件/未 預期問題	Febrile neutropenia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	5
IRB 編號	2018-11-002B
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
院內/院外	院內
受試者代號	291
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件 後果	死亡 (2019/8/2 過世)
嚴重不良事件/未 預期問題	Febrile neutropenia, Drug induced liver injury, Acute renal failure and Acute hepatic failure
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	6
IRB 編號	2018-11-002B
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
院內/院外	院內
受試者代號	291
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件 後果	死亡 (2019/8/2 過世)

嚴重不良事件/未預期問題	Febrile neutropenia, Drug induced liver injury, Acute renal failure and Acute hepatic failure
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	7
IRB 編號	2018-11-002B
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
院內/院外	院內
受試者代號	291
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2019/8/2 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Febrile neutropenia, Drug induced liver injury, Acute renal failure and Acute hepatic failure
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	8
IRB 編號	2018-11-002B
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
院內/院外	院內
受試者代號	291
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2019/8/2 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Febrile neutropenia, Drug induced liver injury, Acute renal failure and Acute hepatic failure
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	9
IRB 編號	2018-11-002B
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
院內/院外	院內
受試者代號	291
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件 後果	死亡（2019/8/2 過世）
嚴重不良事件/未 預期問題	Febrile neutropenia, Drug induced liver injury, Acute renal failure and Acute hepatic failure
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	10
IRB 編號	2019-01-006BU
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)
院內/院外	成大醫院
受試者代號	1904001
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件 後果	死亡
嚴重不良事件/未 預期問題	死亡
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。
No	11
IRB 編號	2019-01-006BU
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)
院內/院外	成大醫院
受試者代號	1904001
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件	死亡

後果	
嚴重不良事件/未預期問題	死亡
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 42 件）：

No	1
IRB 編號	2016-05-003BU 副
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 ABT-494 於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效
計畫主持人	蔡長祐
偏差事由	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。)：臨床研究專員於 108 年 08 月 06 日試驗案監測時發現受試者 477202 第 120 週的 central lab 檢測報告有部分項目沒有檢測結果，試驗案助理當時已經根據試驗案要求請病人在下次試驗案返診(第 132 週)前，完成 re-test，但是此次檢體仍有部分無法顯示結果。不過因為疏忽並沒有注意到仍有部分檢體報告沒有顯示，故沒有請病人再次返診。病人目前已經完成第 132 週返診，此次返診受試者的 central lab 檢驗報告仍有部分項目因為受試者血液量不足無法顯示。此次的 re-test 已經完成，且已經取得所有的檢驗項目結果。受試者並沒有任何異常。 2. 相關處理方式： 試驗監測員發現之後已經再次確認受試者的返診時間與檢驗報告結果，確認最近一次返診已經完成了所有血液樣本的檢測，並且向研究助理了解返診的情況，並提醒北榮試驗團隊應該更密切注意受試者的檢驗報告結果，並且於第一時間完成 re-test。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 試驗主持人根據其他的檢測，已經確定受試者安全無虞。並沒有增加受試者風險。 4. 改善方案： 試驗監測員重新提醒試驗團隊，並於 108 年 08 月 06 日發現當日再次提醒北榮試驗團隊血液檢測對於監控受試者安全的重要性，以確保未來不在發生。 5. 如何進行檢討與追蹤： 北榮試驗團隊將於之後更密集地確認受試者的檢驗報告結果，以確保病人的安全。

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	2018-09-003BU 主
計畫名稱	一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14 (METex14) 跳躍變異或 MET 擴增的晚期 (第 IIIB/IV 期) 非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗 (VISION)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據本試驗案計畫書規定，受試者需依計畫書規定時間返診並接受各項安全性身體檢查。本案受試者於 Cycle 5 Visit 所需接受之生化血液檢查：Exploratory Biomarker Blood Sample 以及 ctDNA exploratory analysis blood samples，由於受試者拒絕檢測，未於當天返診完成此項檢驗，使得受試者因而缺少此二向檢驗項目結果。此偏差事件為試驗監測人首次發現，並非為連續性事件，請見下列於本次試驗偏差受試者名單及其偏差回診日期： 受試者 9550033：Cycle 5 Visit (返診日期: 03-Jan-2019) 2. 相關處理方式 由於該受試者已完成該次返診之其他檢測項目，且檢測結果並無臨床顯著異常，此偏差並不造成受試者任何安全性疑慮且不影響受試者日後用藥權益及用藥劑量，懇請 委員鑒察。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無增加風險程度之疑慮。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 提醒試驗人員，務必讓受試者明瞭完成所需之檢測項目的重要性。試驗醫師與試驗人員將會更加讓受試者了解於返診日範圍內完成應需完成之安全性檢測項目之必要性與重要性。CRA 也會持續追蹤本受試者未來相關項目之檢測情形，避免相似情況再發生。
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	3
IRB 編號	2018-09-003BU 主
計畫名稱	一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14 (METex14) 跳躍變異或 MET 擴增的晚期 (第 IIIB/IV 期) 非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗 (

	VISION)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據本試驗案計畫書規定，C1 和 C2 之 12-Lead Triplicate ECG 需於 2 分鐘內完成三張。然由於 CRA 試驗前未說明清楚，使試驗人員執行完 Triplicate ECG 的時間稍大於 2 分鐘。此偏差事件為試驗監測人首次發現，請見下列於本次試驗偏差受試者編號及其偏差返診日期： 受試者 9550012：C1 (回診日期: 25/Feb/2019) & C2 (回診日期: 18/Mar/2019) 受試者 9550023：C1 (回診日期: 28/Jan/2019) & C2 (回診日期: 18/Feb/2019) 受試者 9550033：C1 (回診日期: 11/Mar/2019) & C2 (回診日期: 1/Apr/2019) 2. 相關處理方式 由於受試者皆已完成該次返診之其他檢驗檢查項目，結果無臨床異常，此偏差並不造成受試者任何安全性疑慮且不影響受試者日後用藥權益及用藥劑量，懇請 委員鑒察。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者不會因此而增加風險程度 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 此事件為未在計畫書規定之執行時間 (2 分鐘內) 完成 Triplicate ECG。CRA 已於 8/8 重新訓練試驗人員遵從計畫書之規定於 2 分鐘內完成 Triplicate ECG。 CRA 已重新訓練試驗人員遵從計畫書之規定於 2 分鐘內完成 Triplicate ECG, 並將留意未來受試者之 ECG 量測狀況，避免類似情況再發生。
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	4
IRB 編號	2014-10-005B
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性前列腺癌之效果及安全性
計畫主持人	林志杰
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；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。) 檢查項目_缺漏生化檢驗-ALT

	CRA 至醫院進行 SDV (source data verification) 時發現，受試者返診 V6 (2018 年 1 月 29 日) 時，檢查項目少做到一項生化檢驗-ALT。 2. 相關處理方式 通報此偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 僅影響試驗資料收集不影響受試者安全。 4. 改善方案 試驗團隊在受試者返診前後皆提醒及確認其接受檢驗項目是否完整。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗團隊未來多加留意每次返診後所需安排檢查項目，以避免有所遺漏。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2014-10-005B
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性前列腺癌之效果及安全性
計畫主持人	林志杰
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；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。) 【藥品未依規定存放】 P03035 本受試者隨機分配時適用的計畫書版本為 4.0，可能會分配到的單日藥物劑量分別如下：(1) 2 顆 15mg MCS 軟膠囊 或 (2) 1 顆 15 mg MCS 與 1 顆安慰劑 或 (3) 2 顆安慰劑。包裝方式為一個小夾鏈袋中含有盛裝於鋁箔包裝的兩顆膠囊，受試者需要每日從小夾鏈袋中取出兩顆軟膠囊服用。但受試者將藥品拆開混合存放，每日取 2 顆使用。 配合每次返診安排的彈性度，每次發放的藥品量皆有多幾天存量。 研究護士於受試者 P03035 V6 (15/Feb/2019) 返診時，發現該名受試者於試驗期間回診，但藥品卻全部服用完，只剩空藥殼，當下即教育受試服藥順從性的觀念。P03035 V6b (29-Jul-2019) 返診時，研究護士發現受試者將藥物仍是將所有的鋁箔殼集中裝在一個夾鏈袋中，詢問受試者後得知為了攜帶方便所以將試驗藥物從小夾鏈袋取出，並且剝除全部的鋁箔包裝，自行裝至瓶中隨身攜帶。 2. 相關處理方式 1. 試驗團隊發現後，立刻教育受試者正確的服藥方式及藥品存放方式。

	2. 廠商後續依規定通報試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者每次可能服用到的總劑量有下列幾種可能性：(1) 2 顆 15mg MCS 軟膠囊、(2) 1 顆 15 mg MCS 與 1 顆安慰劑、(3) 2 顆安慰劑。但由於試驗案本來就有設計這些劑量之服用組別，受試者不會因為隨機拿取到的藥物組合劑量而造成劑量超標之安全性危害。僅可能影響後續資料統計。 4. 改善方案 試驗團隊加強對受試者宣導，說明服藥安全性的確認及遵從試驗規範的重要性。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗單位人員於每次發藥前會再次強調若混合使用會造成之影響，並在退藥當下確認藥品退回的內容。
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	2014-10-005B
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性前列腺癌之效果及安全性
計畫主持人	林志杰
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；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。) 提早/延遲：回診 P03032 受試者預定 V7 為 2019 年 07 月 18 日(±14 天)，實際完成 V7 為 2019 年 07 月 03 日。受試者因私人因素未能在期限內返診。 P03033 受試者預定 V7 為 2019 年 08 月 14 日(±14 天)，實際完成 V7 為 2019 年 07 月 25 日。受試者因私人因素 (農曆 7 月不能進醫院) 未能在期限內返診。 2. 相關處理方式 1. 試驗團隊儘可能符合試驗規範等考量與受試者可行之返診時程安排受試者執行返診檢查。在研究護理師積極聯繫下，都順利安排完成。 2. 後續依規定通報試驗偏差。 3. 受試者會因此而不影響受試者安全。 4. 改善方案

	試驗團隊加強對受試者宣導，說明服藥安全性的確認及遵從試驗規範的重要性。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗團隊於試驗期間和受試者保持密切聯繫，儘可能以符合試驗規範及確保受試者權益之考量下依試驗計畫書執行試驗。
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	2014-10-005B
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性前列腺癌之效果及安全性
計畫主持人	林志杰
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；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。) 未完成試驗計畫書規範檢查 P03029 1. 受試者於 2019 年 2 月 15 日自行至醫院接受 TURP 攝護腺刮除術，未一併執行 TRUS-P Biopsy (經直腸攝護腺切片)。依據計畫書規範，受試者在試驗期間，如接受 TURP，需一併完成 TRUS-P biopsy。 2. 受試者之 TURP 刮除術後的檢體檢驗報告結果為攝護腺癌，依據計畫書規範試驗期間攝護腺切片為陽性確認罹癌者，須退出試驗案。受試者返診 (2019 年 7 月 8 日) 執行退出試驗案檢查時，拒絕接受 DRE 及 TRUS-P 的檢查。 2. 相關處理方式 經醫師評估及討論後，尊重病患自主權。因未依試驗計畫書規範執行 DRE 及 TRUS-P 的檢查，因此通報試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 僅影響試驗資料收集不影響受試者安全。 4. 改善方案 試驗團隊加強對受試者宣導，說明服藥安全性的確認及遵從試驗規範的重要性。 5. 如何進行檢討與追蹤 加強與受試者連繫，定期追蹤受試者的返院安排以預防此狀況發生。
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	8
IRB 編號	2014-10-005B
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性前列腺癌之效果及安全性
計畫主持人	林志杰
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；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。) 漏做 Vital sign 的檢查項目 研究護理師在調閱 P03037 的 V4(2018 年 5 月 17 日) 資料時發現，其前任研究護理師未協助確認檢驗資料完整性，少做 Vital sign 的檢查。 2. 相關處理方式 通報試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 僅影響試驗資料收集不影響受試者安全。 4. 改善方案 試驗團隊在受試者返診前後皆提醒及確認其接受檢驗項目是否完整。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗團隊未來多加留意每次返診後所需安排檢查項目，以避免有所遺漏。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2014-10-005B
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性前列腺癌之效果及安全性
計畫主持人	林志杰
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；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。) 延遲檢查 P03035 受試者於 2019 年 2 月 15 日返診 V6 時，僅完成尿液常規檢查。其表示沒

	有時間等抽血，故未接受血液相關檢驗-CBC 及生化檢查。經研究護理師聯絡提醒後，在 2019 年 2 月 19 日返院補做。 P03041 受試者於 2019 年 5 月 21 日返診 V3 時，漏做血液 PSA 之生化檢查。經研究護理師聯絡後，在 2019 年 5 月 28 日返院補做。 受試者於 2019 年 8 月 23 日返診 V4 時，返診 V4 後，先行到振興醫院領藥後即返家，未完成血液及之生化檢查。經研究護理師聯絡後，在 2019 年 8 月 26 日返院補做 2. 相關處理方式 1. 試驗團隊儘可能符合試驗規範等考量與受試者可行之返診時程安排受試者執行返診檢查。在研究護理師積極聯繫下，都順利安排完成。 2. 後續依規定通報試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 不影響受試者安全。 4. 改善方案 試驗團隊在受試者返診前後皆提醒及確認其接受檢驗項目是否完整。試驗團隊加強對受試者宣導，說明服藥安全性的確認及遵從試驗規範的重要性。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗團隊於試驗期間和受試者保持密切聯繫，儘可能以符合試驗規範及確保受試者權益之考量下依試驗計畫書執行試驗。
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	2015-02-007BU 副
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗,針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率,評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性
計畫主持人	陳震寰
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。) 依照試驗計畫書規定，若試驗執行期間因治療需要必須使用 ACEI，則需要停止使用試驗藥品至少 36 小時之後方可開始使用 ACEI。受試者 3801015 於試驗期間發生住院並停用試驗藥品，並接續使用 ACEI，然而並無紀錄顯示受試者已停止使用試驗藥品至少 36 小時。由於本次住院並

	非於心臟內科病房，因此研究團隊無法及時獲知受試者住院並立即採取後續措施。 2. 相關處理方式 CRA 檢視受試者之病歷紀錄，確認受試者安全性並未受到影響。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 低 4. 改善方案 CRA 針對此情況提醒研究護士，務必衛教受試者，若受試者因醫療需求而由其他主治醫師開立藥物時，請告知其主治醫師目前正在參加臨床試驗案，並請其主治醫師與試驗人員聯繫確認是否有研究案禁用藥物相關規範。 5. 如何進行檢討與追蹤 研究護士會確認受試者於其他門診所開立藥品確認是否有重複情形發生。
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	2015-02-007BU 副
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗,針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率,評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性
計畫主持人	陳震寰
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。) 依照試驗計畫書規定，受試者於試驗期間，試驗藥品之使用遵從度(Compliance)應不低於 80%。受試者 3801028 於 v211 返診時發現其試驗藥品遵從度低於 80%。 2. 相關處理方式 無 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無 4. 改善方案 受試者因失智而忘記服用試驗藥品。試驗主持人提醒受試者家屬及受試者家屬應注意受試者服藥情況。 5. 如何進行檢討與追蹤 研究團隊成員會定期聯繫受試者/受試者家屬以了解其服藥情形。經此次

	衛教後，受試者於 v213 回診時其試驗藥品之使用遵從度(Compliance)應即大於 80%，符合計劃書規定。
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	12
IRB 編號	2015-05-010B
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
計畫主持人	王浩元
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 C4D1(16Aug2018)因肺炎不良事件暫停使用試驗藥物，因狀況一直未改善，未能在 28 天內回復使用試驗藥物，因此在 14 Sep 2018 依計畫書規定退出試驗治療 (End Of Treatment, EOT)，並依據計畫書規定於 18 Sep 2018 完成 EOT 返診 (決定 EOT 的 7 天內)之檢測項目。而因計畫書規定，停藥後之安全性追蹤返診 (Safety follow-up visit)必需在受試者最後一次用藥後 30 天(可+5 天) 內完成，該受試者最後一次用藥日為 C3D15 (02 Aug 2018)，因此試驗主持人安排受試者於 05 Sep 2018 執行 Safety follow-up visit ，早於 EOT 返診日期。 國外試驗團隊於 30 Apr 2019 審閱電子個案報告表時發現此事件，並說明 Safety follow-up visit 為追蹤受試者停止試驗治療後的安全性狀況，不得安排於決定 EOT 的時間點之後。臨床研究專員在與研究人員及國外試驗團隊分別釐清此事件緣由後，請研究人員依據國外試驗團隊要求，修改 EOT 返診日為 05 Sep 2018 (即原 Safety follow up visit)，惟 Safety follow-up visit 與 EOT 所規定之檢測項目不同，受試者分別於 14 Sep 2018 及 18 Sep 2108 執行 EOT visit 之生命徵象及抽血項目，因此而超出計畫書規定的期間(修改後之 EOT 為 05 Sep 2018，需在 05 Sep 2018 和 12 Sep 2018 的日期區間內，完成所有 EOT visit 之所有檢測項目)，故國外試驗團隊表示此事件需紀錄為試驗偏差。 另外，由於受試者狀況不佳於加護病房住院，無法依計畫書規定於 EOT visit 執行尿液檢查、電子問卷、多頻道心室功能攝影影像(MUGA)及 12 導程心電圖，其後因疾病惡化死亡，導致無法補做遺漏之項目。經與國外試驗團隊確認後，需記錄為試驗偏差。 2. 相關處理方式 臨床研究專員於國外試驗團隊提問時即與研究人員討論、澄清，並向國

	外試驗團隊強調原本之試驗步驟乃依計畫書規定完成，但依據國外試驗團隊對 EOT 及 safety follow-up 定義的再釐清，已完成之試驗步驟因超出計畫書規定時間而必須判定為試驗偏差。在此事件後，臨床研究專員已提供研究人員的再說明，若對於試驗程序之定義有任何疑問時，應及時提出，以避免類似誤解。另外，雖受試者當時因狀況不佳於加護病房住院，而未能執行計畫書規定之檢驗檢查項目之事件為無法避免之狀況，仍屬於未依據試驗計畫書完成檢驗檢查項目的試驗偏差，因此依 貴會規定通報之。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者於 16 Aug 2018 停藥後皆住院治療不良事件肺炎，此不良事件亦已於規定的時限內通報人體試驗委員會。未執行之檢驗檢查及超出計畫書規定時間之檢驗項目，並未因此增加受試者風險。 4. 改善方案 此事件為單一事件。臨床研究專員於 30 Apr 2019 獲知此事件後，即刻與試驗人員瞭解原因、過程，並持續與國外試驗團隊釐清問題及計畫書定義不明確之處，同時依國外試驗團隊要求修正電子個案表；臨床研究專員亦與研究人員再次重申計畫書規定之試驗程序，研究人員將會注意此試驗規定，以避免類似情形再發生。而受試者狀況不佳遺漏之檢驗檢查項目，為無法避免之偏差，但為確保受試者安全性，若有類似狀況發生，試驗主持人及其團隊仍需密切追蹤受試者停藥後之整體狀況，並同時提醒受試者，如有任何不適狀況，必須立即通知試驗主持人，以利盡速安排適當的檢查。 5. 如何進行檢討與追蹤 因 EOT 解讀要求不同導致之試驗偏差，經臨床研究專員與國外試驗團隊釐清計畫書定義後，已向研究人員說明其正確執程序，以避免類似事件再發生。另外，部分 EOT 檢驗項目因受試者狀況未能完成，雖為無法避免之偏差，本院試驗團隊的醫師亦會針對與受試者安全性相關之實驗室數值與整體健康狀況進行密切追蹤及評估，或安排其他回診。
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	13
IRB 編號	2015-09-002B
計畫名稱	遠紅外線治療對腹膜透析病患腹膜功能影響之研究
計畫主持人	林志慶
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。)

	編號 74(2019/1/4) 編號 75(2019/1/4) 編號 76(2019/1/30) 編號 77(2019/1/30) 編號 78(2019/4/1) 編號 79(2019/4/3) 編號 80(2019/5/1) 編號 81(2019/5/1) 編號 82(2019/5/3) 編號 83(2019/6/3) 編號 84(2019/7/1) 編號 85(2019/7/5) 編號 86(2019/8/2) 編號 87(2019/8/2) 以上有 14 位受試者收案是在 IRB 持續審查核同意收案有效期限內收案，但未注意原申請研究期限已超過，已於 108 年 8 月 13 日送變更案，修改研究期限。經審查委員建議，向本會提出申報偏離事件。 2. 相關處理方式 已於 108/8/13 向貴會提出試驗期限變更，在獲知委員審查意見建議，並於 108/9/2 提出向貴會申報偏離事件。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 沒有改變收案者的納入或排除條件，亦無更改試驗的內容，應不會增加受試者的風險程度。 4. 改善方案 提醒研究團隊注意研究期限與持續審查同意收案期限。 5. 如何進行檢討與追蹤 於每年向貴會提出持續審查時檢視受試者收案時間是否符合規定。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2015-10-012BU 副
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性
計畫主持人	唐德成
偏差事由	事件摘要：

	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。) 根據試驗計畫書，永久停藥的受試者仍須接受本試驗追蹤，受試者可依自己意願選擇在原預計返診日電訪或是親自回診，若選擇親自回診；則需執行計畫書內規範的檢驗檢查。受試者 610047013 在 03Apr2019 已停止試驗藥物，並在 04Sep2019 親自返診進行 Visit 8 追蹤，依計畫書 Visit 8 應該進行 Central Lab 尿液檢測，但研究護理師誤認為永久停藥的受試者就不需要進行尿液檢測，因此未收集尿液檢體。 2. 相關處理方式 試驗監測員於 04Sep2019 訪視時發現此事件，當天跟研究團隊討論此一偏差，依計畫書並不需要請病人回診重測，但須注意永久停藥之受試者，若親自回診則需執行計畫書內規範的檢驗檢查。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗主持人評估受試者 610047013，雖已停止試驗用藥，但針對其慢性腎臟病皆有安排門診以定期監控。若近期有需要以檢查尿液了解其腎臟病惡化程度，會以例行性檢查 Local lab 方式進行，此次未進行 Central Lab 尿液檢測，並不影響受試者安全性。 4. 改善方案 試驗監測員已於當天重新提醒試驗主持人及研究護理師，永久停藥之受試者未來追蹤的相關流程。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗主持人及研究護理師表示已了解試驗相關步驟，並會在受試者進行檢查流程前再次確認計畫書相關規定，以避免類似事件再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2017-01-010BU 主
計畫名稱	一項隨機分配第 3 期試驗，以 AM0010 併用 FOLFOX 相較於 FOLFOX 單獨使用，在第一線包含 Gemcitabine 治療方案期間或之後疾病惡化的轉移性胰臟癌病患作為第二線療法
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；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。) 試驗專員發現病患 10379 因病患拒絕所有 EOT 與 30D FU 之抽血檢查，故未檢驗懷孕項目因違反計劃試驗書，故予通報輕微偏差。 2. 相關處理方式

	廠商試驗專員已通報試驗廠商且給予研究護理師試驗抽血檢驗項目之再教育，以減少試驗程序相關偏差 3. 受試者會因此而增加的風險程度 病患不會因此事件造成試驗或個人治療相關任何風險，試驗可如常繼續執行。 4. 改善方案 試驗主持人及研究護理師表示會再鼓勵病患完成試驗相關檢驗，以避免類似事件再發生。 5. 如何進行檢討與追蹤 此事件無需後續追蹤。
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	16
IRB 編號	2017-01-010BU 主
計畫名稱	一項隨機分配第 3 期試驗，以 AM0010 併用 FOLFOX 相較於 FOLFOX 單獨使用，在第一線包含 Gemcitabine 治療方案期間或之後疾病惡化的轉移性胰臟癌病患作為第二線療法
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；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。) 廠商稽查期間發現病患 10389/10427 已進入藥物維持期，但仍使用治療期之病患日誌做填寫，因與試驗書程序不符，故予通報輕微偏差。 2. 相關處理方式 廠商試驗專員未即時提供及指正填寫之藥物日誌版本，故已完成廠商內部再教育。另亦提供研究護理師 GDP 訓練，以減少試驗程序相關偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 病患不會因此事件造成試驗或個人治療相關任何風險，試驗可如常繼續執行。 4. 改善方案 試驗主持人及研究護理師表示當發出或收回病患日誌時會再注意版本正確性，以避免類似事件再發生。 5. 如何進行檢討與追蹤 錯誤版本已更正，此事件無需後續追蹤。
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	17
IRB 編號	2017-01-010BU 主
計畫名稱	一項隨機分配第 3 期試驗，以 AM0010 併用 FOLFOX 相較於 FOLFOX 單獨使用，在第一線包含 Gemcitabine 治療方案期間或之後疾病惡化的轉移性胰臟癌病患作為第二線療法
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；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。) 廠商稽查期間發現病患 1966 因第二循環治療期間 2019/4/18 當日忘記施打試驗藥物 AM0010，因與試驗書程序不符，故予通報輕微偏差。 2. 相關處理方式 廠商試驗專員已通報試驗廠商且給予研究護理師試驗藥勿施打程序之再教育，以減少試驗程序相關偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 病患不會因此事件造成試驗或個人治療相關任何風險，試驗可如常繼續執行。 4. 改善方案 試驗主持人及研究護理師表示當發出試驗藥物及病患日誌時會再提醒病患用藥遵從之重要性，以避免類似事件再發生。 5. 如何進行檢討與追蹤 此事件無需後續追蹤
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	18
IRB 編號	2017-01-010BU 主
計畫名稱	一項隨機分配第 3 期試驗，以 AM0010 併用 FOLFOX 相較於 FOLFOX 單獨使用，在第一線包含 Gemcitabine 治療方案期間或之後疾病惡化的轉移性胰臟癌病患作為第二線療法
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；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。) 廠商稽查期間發現病患 10696 C2D1 檢體(PK/ADA)未採及，因與試驗書程序不符，故予通報輕微偏差。 2. 相關處理方式

	廠商試驗專員已通報試驗廠商且給予研究護理師試驗 PK/ADA 檢體採集相關血點與程序之再教育，以減少試驗程序相關偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 病患不會因此事件造成試驗或個人治療相關任何風險，試驗可如常繼續執行。 4. 改善方案 試驗主持人及研究護理師表示當會確保每次返診抽血項目確實採集完成，以避免類似事件再發生。 5. 如何進行檢討與追蹤 此事件無需後續追蹤
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	19
IRB 編號	2017-01-010BU 主
計畫名稱	一項隨機分配第 3 期試驗，以 AM0010 併用 FOLFOX 相較於 FOLFOX 單獨使用，在第一線包含 Gemcitabine 治療方案期間或之後疾病惡化的轉移性胰臟癌病患作為第二線療法
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；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。) 試驗專員發現病患 10389 因病患拒絕所有 EOT 與 30D FU 之問卷訪查，因違反計劃試驗書規範，故予通報輕微偏差。 2. 相關處理方式 廠商試驗專員已通報試驗廠商且給予研究護理師試驗問卷訪查時間點之再教育，以減少試驗程序相關偏差 3. 受試者會因此而增加的風險程度 病患不會因此事件造成試驗或個人治療相關任何風險，試驗可如常繼續執行。 4. 改善方案 試驗主持人及研究護理師表示會再鼓勵病患完成試驗相關檢驗，以避免類似事件再發生。 5. 如何進行檢討與追蹤 此事件無需後續追蹤。
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	20
IRB 編號	2017-01-010BU 主
計畫名稱	一項隨機分配第 3 期試驗，以 AM0010 併用 FOLFOX 相較於 FOLFOX 單獨使用，在第一線包含 Gemcitabine 治療方案期間或之後疾病惡化的轉移性胰臟癌病患作為第二線療法
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；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。) 試驗專員發現病患 10699 因病患拒絕 30D FU 之問卷訪查，因違反計劃試驗書規範，故予通報輕微偏差。 2. 相關處理方式 廠商試驗專員已通報試驗廠商且給予研究護理師試驗問卷訪查時間點之再教育，以減少試驗程序相關偏差 3. 受試者會因此而增加的風險程度 病患不會因此事件造成試驗或個人治療相關任何風險，試驗可如常繼續執行。 4. 改善方案 試驗主持人及研究護理師表示會再鼓勵病患完成試驗相關檢驗，以避免類似事件再發生。 5. 如何進行檢討與追蹤 此事件無需後續追蹤。
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	21
IRB 編號	2017-01-010BU 主
計畫名稱	一項隨機分配第 3 期試驗，以 AM0010 併用 FOLFOX 相較於 FOLFOX 單獨使用，在第一線包含 Gemcitabine 治療方案期間或之後疾病惡化的轉移性胰臟癌病患作為第二線療法
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；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。) 試驗專員發現病患 10699 因病患拒絕 30D FU 之問卷訪查，因違反計劃試驗書規範，故予通報輕微偏差。

	2. 相關處理方式 廠商試驗專員已通報試驗廠商且給予研究護理師試驗問卷訪查時間點之再教育，以減少試驗程序相關偏差 3. 受試者會因此而增加的風險程度 病患不會因此事件造成試驗或個人治療相關任何風險，試驗可如常繼續執行。 4. 改善方案 試驗主持人及研究護理師表示會再鼓勵病患完成試驗相關檢驗，以避免類似事件再發生。 5. 如何進行檢討與追蹤 此事件無需後續追蹤。
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	22
IRB 編號	2017-01-010BU 主
計畫名稱	一項隨機分配第 3 期試驗，以 AM0010 併用 FOLFOX 相較於 FOLFOX 單獨使用，在第一線包含 Gemcitabine 治療方案期間或之後疾病惡化的轉移性胰臟癌病患作為第二線療法
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；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。) 試驗專員發現病患 10734 因病患拒絕 EOT 與 30D FU 之血液檢體採集，因違反計劃試驗書規範，故予通報輕微偏差。 2. 相關處理方式 廠商試驗專員已通報試驗廠商且給予研究護理師試驗檢體採集時間點之再教育，以減少試驗程序相關偏差 3. 受試者會因此而增加的風險程度 病患不會因此事件造成試驗或個人治療相關任何風險，試驗可如常繼續執行。 4. 改善方案 試驗主持人及研究護理師表示會再鼓勵病患完成試驗相關檢驗，以避免類似事件再發生。 5. 如何進行檢討與追蹤 此事件無需後續追蹤。
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	23
IRB 編號	2017-01-010BU 主
計畫名稱	一項隨機分配第 3 期試驗，以 AM0010 併用 FOLFOX 相較於 FOLFOX 單獨使用，在第一線包含 Gemcitabine 治療方案期間或之後疾病惡化的轉移性胰臟癌病患作為第二線療法
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；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。) 廠商稽查期間發現病患 10765 C2D1 檢體(PK/ADA)未採及，因與試驗書程序不符，故予通報輕微偏差。 2. 相關處理方式 廠商試驗專員已通報試驗廠商且給予研究護理師試驗 PK/ADA 檢體採集相關血點與程序之再教育，以減少試驗程序相關偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 病患不會因此事件造成試驗或個人治療相關任何風險，試驗可如常繼續執行。 4. 改善方案 試驗主持人及研究護理師表示當會確保每次返診抽血項目確實採集完成，以避免類似事件再發生。 5. 如何進行檢討與追蹤 此事件無需後續追蹤。
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	24
IRB 編號	2017-01-010BU 主
計畫名稱	一項隨機分配第 3 期試驗，以 AM0010 併用 FOLFOX 相較於 FOLFOX 單獨使用，在第一線包含 Gemcitabine 治療方案期間或之後疾病惡化的轉移性胰臟癌病患作為第二線療法
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；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。) 廠商稽查期間發現病患 10765 C1D13 檢體(PK/ADA)未採集，因與試驗書程序不符，故予通報輕微偏差。

	2. 相關處理方式 廠商試驗專員已通報試驗廠商且給予研究護理師試驗 PK/ADA 檢體採集相關血點與程序之再教育，以減少試驗程序相關偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 病患不會因此事件造成試驗或個人治療相關任何風險，試驗可如常繼續執行。 4. 改善方案 試驗主持人及研究護理師表示當會確保每次返診抽血項目確實採集完成，以避免類似事件再發生。 5. 如何進行檢討與追蹤 此事件無需後續追蹤。
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	25
IRB 編號	2017-01-010BU 主
計畫名稱	一項隨機分配第 3 期試驗，以 AM0010 併用 FOLFOX 相較於 FOLFOX 單獨使用，在第一線包含 Gemcitabine 治療方案期間或之後疾病惡化的轉移性胰臟癌病患作為第二線療法
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；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。) 廠商稽查期間發現病患 10696 參加試驗前有使用化療藥物 Gemcitabine 與 Paclitaxel，但隨機分派時只選取 Gemcitabine 組別，導致分層錯誤。因與試驗書程序不符，故予通報試驗偏差。 2. 相關處理方式 廠商試驗專員已通報試驗廠商且給予研究護理師試驗隨機分派系統點選之再教育，以減少試驗程序相關偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 病患不會因此事件造成試驗或個人治療相關任何風險，試驗可如常繼續執行。 4. 改善方案 試驗主持人及研究護理師表示日後會確保隨機分層資訊正確，以避免類似事件再發生。 5. 如何進行檢討與追蹤 此事件無需後續追蹤。
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	26
IRB 編號	2017-05-007B
計畫名稱	自體免疫殺手細胞 (IKC) 治療對接受過化療或標靶治療失敗後的第 IV 期非小細胞肺癌的有效性和安全性的開放之第 II 期臨床研究
計畫主持人	陳育民
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 I. 2019/02/11 受試者 357A212 於回診第 18 次(V18)需接受血液常規檢測(包括 Hb、Hct、Platelet、RBC、WBC、WBC Differentials) 及血清生化檢測(包括 CEA、BUN、Creatinine、Uric acid、Total Bilirubin)，受試者 357A212 未將當日門診開立之 CEA 檢測單繳交至檢驗室，造成 CEA 此項檢測項目未檢測。 II. 試驗偏離或不遵從背離計畫，未即時通報研究團隊及 IRB。 2. 相關處理方式 負責單位(研究助理及試驗專員)稽核要落實，需於每週監測當週試驗內容及項目。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 任一常規檢測項目未檢測皆會增加受試者風險，因無法及時掌握病人病程狀況。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 I. 該案研究助理需落實病人衛教，且初次接受任何檢測項目應親自陪同受試者前往。 II. 每週試驗結束需立即追蹤，確保於有效期限內完成該週所有檢測項目。 III. 該研究助理需熟悉每次回診檢驗項目，加強對於計畫書內容之熟悉度。 IV. 監測發現問題，需注意通報時效性。 V. 試驗專員需增加監測次數及頻率，確保即時掌握試驗進行狀況。 5. 如何進行檢討與追蹤 I. 加強研究助理落實對於受試者之追蹤流程(陪同受試者完成檢驗項目、確認受試者於離院前完成試驗內容、叮嚀陪同家屬共同完成當次試驗項目)。 II. 印製簡易試驗流程圖給受試者，再次提醒當日需完成之事項。 III. 委託廠商之試驗監測人員需增加監測頻率，並即時通報試驗團隊任何偏差事件。
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	27
IRB 編號	2017-07-028BU 副
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
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；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。) 根據試驗計畫書規定，受試者每次返診須將前次返診領取的所有藥瓶攜回，以讓試驗主持人評估服藥順從性。 受試者 93041002 於 Visit 6 領取 3 瓶藥品，於 Visit 7 返診時僅攜回 1 瓶藥品，告知主持人已將另外 2 瓶空藥瓶丟棄。受試者誤以為僅須歸還尚有未服用的藥的藥瓶，而將已服用完全的空藥瓶丟棄。 2. 相關處理方式 試驗主持人與於 Visit 7 返診當天提醒受試者須將所有藥瓶攜回，同時也將此事件紀錄在電子病歷。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者 93041002 歸還的藥品數目是正確的，僅未將所有藥瓶攜回，試驗主持人評估受試者的服藥順從性佳，也已提醒病人記得攜所有空藥瓶，因此沒有增加受試者風險。 4. 改善方案 試驗主持人已提醒受試者須將所有藥瓶攜回，包括已完全服用的空藥瓶。同時研究護士與病人追蹤時也會提醒受試者。 5. 如何進行檢討與追蹤 研究護士與病人追蹤時也會提醒受試者以預防再次發生。
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	28
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：(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 S032 及 S033 同住在一起，於 2019/7/23 進行隨機分配至 MRI 檢測組，並領取 Visit 2 試驗產品回家服用。依正確的試驗產品組別，受試者 S032 應服用 R11 試驗產品，受試者 S033 應服用 R12 試驗產品，但受試者回家後沒注意，導致 S032 錯誤服用 R12 試驗產品，S033 錯誤服用 R11 試驗產品。受試者 S032 及 S033 在 2019/8/20 完成 Visit 3 返診回家，受試者當天晚上開始服用 Visit 3 試驗產品後發覺使用產品與先前不一致，才發現 Visit 2 至 Visit 3 期間，兩位受試者皆誤服用到錯誤組別之試驗產品。 2. 相關處理方式 研究人員在 2019/8/22 收到此通知，即請試驗人員通知受試者暫停服用試驗產品，並與贊助廠商討論後，決定將兩位受試者退出試驗。試驗人員同時也盡速與受試者預約返診時間，以將剩餘試驗產品退回並及時進行受試者安全性評估。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 由於此試驗產品及對照組產品皆為營養補充品，可預期風險較低，受試者應不會因此增加風險。 4. 改善方案 試驗人員在受試者進行返診時應更仔細告知試驗產品各有專屬隨機號碼，不同受試者之產品應分開擺放，並提醒服用產品前需再次確認試驗產品號碼是否正確，且試驗產品不應任意交換使用，會導致試驗結果造成影響。 5. 如何進行檢討與追蹤 此案例發生之主因為兩位受試者同住在一起，因此有試驗產品拿錯之風險。如未來再有受試者同住之案例發生時，試驗人員應更加警惕注意，於每次返診時都需仔細向受試者確認個別之試驗產品號碼，確保受試者了解自己的產品號碼，並提醒每次服用前需再次確認產品號碼是否正確，以避免誤服試驗產品事件再次發生。
偏差類型	Serious noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	29
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 158000100023 於 2019 年 9 月 24 日返診進行 Visit 8，試驗人員確認試驗藥物數量發現，受試者應歸還完整一盒內含六瓶的試驗藥物(kit no.0736388)，但受試者僅歸還四瓶，受試者表示其於 2019 年 7 月 1 日搭乘計程車時，不小心將一瓶空瓶及一瓶未開封的試驗藥物遺失於計程車上，且確認過家裡沒有遺失的那兩瓶試驗藥物，根據計畫書規定該此返診須歸還所有未使用的試驗藥物及空瓶，故通報此試驗偏差。 2. 相關處理方式 因受試者未記下計程車車牌號碼，故無法尋回遺失的試驗藥物及空瓶。研究人員協助確認歸還的藥物數量及空瓶，並確認受試者並未因遺失的藥物而導致藥物不足的情況。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。 4. 改善方案 試驗人員提醒受試者若外出不須將所有藥物帶出，若有需要，僅帶外出需服用之劑量即可，期盡可能減少遺失試驗藥物。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗人員提醒受試者若外出不須將所有藥物帶出，若有需要，僅帶外出需服用之劑量即可，期盡可能減少遺失試驗藥物。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	30
IRB 編號	2018-02-004BU 主
計畫名稱	一項為期 12 週的雙盲、隨機分配、多中心試驗，針對陣發性偏頭痛成人患者，比較每月一次皮下注射 AMG 334 相對於安慰劑的療效及安全性 (EMPOwER)
計畫主持人	王署君
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。) 因協同主持人院內 4 小時學分過期導致期中報告無法順利在截止日 2019/8/1 前取得核准。該病人在未核准期中報告期間回診執行試驗案訪視。 2. 相關處理方式 該病人 EoT 訪視落在 2019/8/5,該訪視為 endpoint 評估的重點訪視,並未涉及試驗藥品施打。

	3. 受試者會因此而增加的風險程度否。 4. 改善方案 往後期中報告文件準備過程中應提醒研究團隊注意兩個月內即將到期的 GCP 學分，以便人員可即時取得學分更新。 5. 如何進行檢討與追蹤 未來若發生相同事件應即時送出【繼續執行臨床實驗】申請。
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。(傅中玲委員迴避。)
No	31
IRB 編號	2018-06-011BU 副
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估具有發生阿茲海默症 (AD) 臨床症狀風險的受試者使用 CNP520 的療效及安全性
計畫主持人	傅中玲
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。) 受試者在 baseline(V201)至 Week13(V202)之間，用藥頻率低於 80%。 2. 相關處理方式 於 Week13 返診時，提醒受試者應每天按時服藥。因受試者有服用其他保健食品，建議將試驗藥品與其他保健食品同時服用，避免忘記。建議將試驗藥品放在顯眼處，以免忘記服藥。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。 4. 改善方案 於 Week13 返診後的一個月內，每周致電受試者提醒定時用藥。 5. 如何進行檢討與追蹤 後續新增之受試者皆提醒，若有定期服用其他藥物，請和試驗藥品一同服用，並建議將試驗藥品放置於顯眼之處。同時也會在發藥後，定期聯絡受試者關於服藥狀況。
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。(傅中玲委員迴避。)
No	32
IRB 編號	2018-06-011BU 副
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估具有發生阿茲

	海默症 (AD) 臨床症狀風險的受試者使用 CNP520 的療效及安全性
計畫主持人	傅中玲
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。) 研究團隊把未遮蔽病人名字的實驗報告在討論納入及排除條件的過程中誤傳給試驗委托者。 2. 相關處理方式 試驗委托者已在收到報告的同一天把含有病人個資的報告及所有相關的討論郵件刪除。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 否。 4. 改善方案 委托廠商在事件發生後同一天以口頭及郵件告知【個人資料保護法】第 6 條、第 4 項規範，並在 2019/8/2 監測訪視時對研究團隊進行面對面的【個人資料保護法】及【藥品優良臨床試驗規範】的教育訓練。 5. 如何進行檢討與追蹤 已確認此為單一事件，並於 2019/7/25 受試者返診時告知病人此事，病人不予追究，已將過程記錄於病歷中。
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。(傅中玲委員迴避。)
No	33
IRB 編號	2018-07-027B
計畫名稱	鎮定安眠藥物對睡眠血氧的影響
計畫主持人	洪成志
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。) 原在計畫中的研究助理即將離職，接由新助理為試驗說明者。新助理未列入計畫當時的研究人員名單中，但已在試驗同意書的試驗說明者那已經簽了名。 2. 相關處理方式 目前正申請變更案將新助理加入研究人員名單內。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無增加風險 4. 改善方案 申請變更案

	5. 如何進行檢討與追蹤 類似情況提早申請變更案
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	34
IRB 編號	2018-11-002B
計畫名稱	一項針對晚期胰臟癌病患使用 Cabiralizumab (BMS-986227、FPA008)合併 Nivolumab (BMS-936558)以及搭配/不搭配化療的第 2 期試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	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。) 根據試驗計畫書規定，輸注結束時間點(EOI)的 PK 檢體採集，應於輸注結束前完成(且偏好於輸注結束前 2 分鐘內)。 受試者 00193 的 C1D1 (12-Mar-2019) Cabiralizumab EOI PK 檢體於輸注後 2 分鐘採集、C2D1 (09-Mar-2019) Cabiralizumab EOI PK 檢體於輸注後 3 分鐘採集、C3D1 (07-May-2019) Cabiralizumab EOI PK 檢體於輸注後 2 分鐘採集；受試者 00273 的 C1D1 (28-May-2019) Nivolumab EOI PK 檢體於輸注後 1 分鐘採集、Cabiralizumab EOI PK 檢體於輸注後 2 分鐘採集、C2D1 (26-Jun-2019) Cabiralizumab EOI PK 檢體於輸注後 2 分鐘採集、C3D1 (24-Jul-2019) Cabiralizumab EOI PK 檢體於輸注後 5 分鐘採集；受試者 00288 C1D1 (04-Jul-2019) Nivolumab EOI PK 檢體於輸注後 4 分鐘採集；受試者 00291 C1D1 (09-Jul-2019) Nivolumab EOI PK 檢體於輸注後 1 分鐘採集、Cabiralizumab EOI PK 檢體於輸注後 3 分鐘採集。均超出試驗計畫書規定範圍。 2. 相關處理方式 不適用。本試驗偏差由臨床監測專員於 24-Jul-2019 執行實地監測時發現，經與試驗廠商確認，此計畫書不遵從事件應不影響受試者安全，故判斷為輕度不遵從事件並通報予 貴會。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。受試者的風險程度並未增加。 4. 改善方案 本試驗偏差由臨床監測專員於 24-Jul-2019 執行實地監測時發現，並於下一次的實地監測(27-Aug-2019)全盤確認所有受試者的資料。臨床監測專員於初次發現當下，已再次與研究護理師討論並釐清本計畫書規定之 PK 檢體採集時間點，研究護理師表示已理解，也將特別注意以預防相同的事件再發生。

	5. 如何進行檢討與追蹤 研究人員及臨床監測專員已全盤確認過目前所有受試者的資料，於初次發現後的 EOI PK 檢體採集均已遵從計畫書規定執行。研究護理師已知悉計畫書規定並依計畫書規定執行 EOI PK 檢體的採集。臨床監測專員將持續監測此部分。
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	35
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；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。) 本試驗計畫書容許受試者於預設返診日正負 7 日內返診完成試驗相關活動。受試者原應於 2019 年 6 月 4 日完成 Week 16 訪視返診(容許區間: 5 月 29 日~6 月 11 日)，然而因受試者陪同者無法配合時間返院，經研究護理師溝通協調後，受試者於 6 月 12 日返診完成試驗相關活動，但超出容許區間 1 日。 2. 相關處理方式 試驗團隊於受試者返診完成 Week 16 訪視檢查與治療，以確保受試者用藥權益與安全。同時，提醒受試者及其陪伴者遵守試驗流程與時程安排的重要性。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者完成 Week 16 訪視檢查後，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，未發現增加的風險。 4. 改善方案 (1)試驗團隊於受試者返診時，再次向受試者及家屬討論返診區間與遵從試驗計畫書的重要性，以確保受試者用藥的安全。 (2)受試者 Week 20 與 Week 24 皆有依照試驗時程返院完成試驗活動。 5. 如何進行檢討與追蹤 同改善方案
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	36
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；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。) 依據試驗計畫書，受試者於簽署選擇性研究用生物檢體貯藏區檢體採集同意書後，始得於 Day 1 訪視日採取受試者血液檢體供基因組研究使用 (DNA Whole Blood Sample)。受試者未曾簽署前述同意書，然而於 Day 1 訪視日，研究護理師因採血種類管數較多，誤採集該全血檢體並檢送中央實驗室。 2. 相關處理方式 (1)試驗團隊在得知誤抽檢體之後，並於受試者最近一次返診(2019 年 8 月 5 日)，告知受試者誤抽事件，同時，委請試驗委託者銷毀檢體。 (2)臨床試驗專員協助與中央實驗室確認，僅有此受試者有誤抽情況，其餘 4 位受試者皆無類似情況發生。 (3)臨床試驗專員已協助將其餘全血採血管移出 Day 1 Kit Box 獨立放置，以避免同樣事件發生。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 額外採集 7.5 ml 受試者血液，受試者未發生任何不適或臨床症狀，無顯著增加的風險。 4. 改善方案 (1)試驗團隊與臨床試驗專員重新討論，各類同意書及其相關須採集的檢體， (2)研究護理師於每次取得中央實驗室新補給的採血管時，需於選擇性採血管移出獨立放置，以避免誤用之風險。 (3)臨床試驗專員於每次進行試驗監測時，與研究護理師確認新補給的 Day1 選擇性採血管是否有獨立放置。 5. 如何進行檢討與追蹤 同改善方案
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	37
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；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。) 研究護理師因當日返診受試者人數較多，未依試驗計畫書規定於 Week 4 訪視採集所需血液檢體檢(供 PK、PD 與 ADA 檢測)送中央實驗室分析。 2. 相關處理方式 (1)所需檢體為藥物動力學相關檢體，因採集時間點已過，故無相關處理方式。 (2)臨床試驗專員與研究護理師確認此為單一事件，其他受試者皆有確實採集，並已完成相關流程之提醒。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此事件不會導致病人風險增加。 4. 改善方案 (1)試驗團隊與臨床試驗專員重新討論，各個返診需要採集之檢體。 (2)研究護理師於每次病人返診前務必再次核對計畫書，確認該次執行流程以及檢體採集細節，以避免相同事件再次發生。 5. 如何進行檢討與追蹤 同改善方案
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	38
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。) 根據試驗計畫書，受試者應於自 Cycle 1 開始的回診前 10 天內連續填寫 7 天的電子日記(Cycle 1 回診前 10 天所填的電子日記是屬於 Screening 的，Cycle 2 回診前 10 天所填的電子日記是屬於 Cycle 1 的，以此類推)。受試者 013500001 於規定完成電子日記的時段內漏寫了屬於 Screening 的電子

日記 1 天(2019 年 6 月 3 日)、屬於 Cycle 1 的電子日記 4 天(2019 年 6 月 19 日~2019 年 6 月 22 日)以及 Cycle 4 的電子日記 7 天(2019 年 8 月 5 日~2019 年 8 月 11 日)。

2. 相關處理方式

- 受試者 013500001 漏寫屬於 Screening 的電子日記的原因為：受試者原本預計 2019 年 6 月 3 日是 Cycle 1 的回診日，但因為還有中央實驗室報告尚未出來，所以將 Cycle 1 回診日調整為 2019 年 6 月 3 日，受試者誤以為自 2019 年 6 月 3 日起便不用再填寫，故漏寫 1 天(2019 年 6 月 3 日)電子日記。因電子日記無法回填，試驗團隊人員已重新向受試者解釋填寫電子日記之規定，並提醒電子日記務必連續填寫 7 天勿間斷。
- 受試者 013500001 漏寫屬於 Cycle 1 的電子日記的原因為：電子日記因系統設定的 Cycle 1 日期錯誤無法及時修改，導致電子日記無法於預定的時間段開始填寫，在 CRA 幫助下於 2019 年 6 月 23 日受試者才能開始填寫電子日記，而 2019 年 6 月 25 日為該次電子日記填寫時段的最後一天，故漏寫 4 天(2019 年 6 月 19 日~2019 年 6 月 22 日)電子日記。因電子日記無法回填，已通知試驗廠商，並會格外注意系統上註記的日期是否正確。
- 受試者 013500001 漏寫屬於 Cycle 4 的電子日記的原因為：受試者忘記將填寫電子日記的手機充電，故未收到預設在手機裡的填寫電子日記提醒，想起來的時候已經超過該次電子日記填寫時段，故漏寫 7 天(2019 年 8 月 5 日~2019 年 8 月 11 日)電子日記。因電子日記無法回填，試驗團隊人員已提醒受試者填寫電子日記之手機於試驗期間務必隨時保持有電的狀態，以防錯過試驗團隊預設在手機裡的填寫電子日記提醒，並再次提醒電子日記務必連續填寫 7 天勿間斷。
- 經 CRA 與試驗委託者國外總部溝通討論後，於 2019 年 8 月 13 日告知：雖此事件並非由醫院端試驗人員疏失所造成，但就試驗程序面而言，此事件仍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，因此電子日記為疼痛評估量表(Brief Pain Inventory Short Form)僅為收集受試者的自我疼痛評估資訊，故此事件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

- 有關受試者本身漏填的部分，試驗團隊人員於發現當下已重新向受試者解釋填寫電子日記之規定及填寫電子日記所使用的手機其操作注意事項，並有重複提醒電子日記務必連續填寫 7 天勿間斷並告知受試者關於電子日記對於後續數據分析的重要性。
- 有關系統設定錯誤無法及時修改的部分，試驗團隊人員於發現當下已立即反映給試驗廠商，試驗團隊人員也會於下次在設定其他受試者時格外注意系統上註記的日期是否正確。

	5. 如何進行檢討與追蹤 ● 有關受試者本身漏填的部分，試驗團隊人員會於電子日記填寫時段開始前提醒受試者，以防止受試者漏寫的狀況再次發生。於電子日記填寫時段期間，試驗團隊人員會至電子日記完成狀況的網頁監控受試者完成電子日記的狀況，若有發現尚未完成的電子日記會及時告知受試者立即完成，以避免再次產生同樣的試驗偏差。 ● 有關系統設定錯誤無法及時修改的部分，試驗團隊人員也會於下次在設定其他受試者時格外注意系統上註記的日期是否正確。目前此事件無發生於其他受試者。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	39
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。) 根據 Bioclinica 影像傳輸操作手冊，在傳輸 CT、MRI、骨掃描的影像至中央實驗室時，受試者個人資訊應完全遮蔽後再進行傳輸，而傳輸系統亦有自動辨識受試者個人資料的功能以確保遮蔽受試者資訊。受試者 013500001 Screening 的 CT 影像在傳輸時(2019 年 5 月 28 日)發生錯誤，導致有一頁受試者資訊未被遮蔽完全。 2. 相關處理方式 ● Bioclinica 中央實驗室負責檢查影像中受試者資訊是否完全被遮蔽的工作人員發現後已立即以手動的方式將影片上的受試者資訊進行遮蔽。 ● 試驗團隊在 2019 年 5 月 28 日接獲通知後變立即與影像科討論此事件，由於受試者資訊未被遮蔽完全的頁面為非影像的報告文字頁面，此頁面不傳至中央實驗室亦不影響影像判讀，在討論過後，為避免類似事件再次發生，在下次傳輸影像時將直接將此頁拿掉。 ● 經 CRA 與試驗委託者國外總部溝通討論後，於 2019 年 8 月 13 日告知：雖此事件並非全部由醫院端試驗人員疏失所造成，但就試驗程序面而言，此事件仍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，Bioclinica 中央實驗室負責檢查影像中受試者資訊是否完全被遮蔽的工作人員發現後已立即以手動的方式將影片上的受試者資訊進行遮蔽，此事件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 試驗團隊與影像科討論過後，由於受試者資訊未被遮蔽完全的頁面為非影像的報告文字頁面，此頁面不傳至中央實驗室亦不影響影像判讀，為避免類似事件再次發生，在下次傳輸影像時將直接將此頁拿掉。 5. 如何進行檢討與追蹤 後續的影像上傳已無類似事件發生。
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	40
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。) <說明>試驗偏差通報 2 之"事件緣由"部分通報資訊不小心填寫錯誤(僅 Cycle 及發生日填寫錯誤)，欲於此次試驗偏差通報進行修正。 修正前之錯誤內容： 受試者 013500001 於規定完成電子日記的時段內漏寫了屬於 Cycle 4 的電子日記 7 天(2019 年 8 月 5 日~2019 年 8 月 11 日)。 修正後： 根據試驗計畫書，受試者應於自 Cycle 1 開始的回診前 10 天內連續填寫 7 天的電子日記(Cycle 1 回診前 10 天所填的電子日記是屬於 Screening 的，Cycle 2 回診前 10 天所填的電子日記是屬於 Cycle 1 的，以此類推)。受試者 013500001 於規定完成電子日記的時段內漏寫了屬於 Screening 的電子日記 1 天(2019 年 6 月 3 日)、屬於 Cycle 1 的電子日記 4 天(2019 年 6 月 19 日~2019 年 6 月 22 日)以及 Cycle 3 的電子日記 7 天(2019 年 7 月 28 日

~2019 年 8 月 3 日)。

2. 相關處理方式

<說明>試驗偏差通報 2"相關處理方式"之第三點不小心輸入錯誤之通報資訊(僅 Cycle 及發生日填寫錯誤)，欲於此次試驗偏差通報進行修正。

修正前之錯誤內容：

- 受試者 013500001 漏寫屬於 Cycle 4 的電子日記
- 漏寫 7 天(2019 年 8 月 5 日~2019 年 8 月 11 日)電子日記

修正後：

受試者 013500001 漏寫屬於 Cycle 3 的電子日記的原因為：受試者忘記將填寫電子日記的手機充電，故未收到預設在手機裡的填寫電子日記提醒，想起來的時候已經超過該次電子日記填寫時段，故漏寫 7 天(2019 年 7 月 28 日~2019 年 8 月 3 日)電子日記。因電子日記無法回填，試驗團隊人員已提醒受試者填寫電子日記之手機於試驗期間務必隨時保持有電的狀態，以防錯過試驗團隊預設在手機裡的填寫電子日記提醒，並再次提醒電子日記務必連續填寫 7 天勿間斷。

其他"相關處理方式"皆與試驗偏差通報 2 相同。

3. 受試者會因此而增加的風險程度

(與試驗偏差通報 2 之"受試者會因此而增加的風險程度"內容相同)

經試驗委託者國外總部評估過後，因此電子日記為疼痛評估量表(Brief Pain Inventory Short Form)僅為收集受試者的自我疼痛評估資訊，故此事件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

(與試驗偏差通報 2 之"改善方案"內容相同)

- 有關受試者本身漏填的部分，試驗團隊人員於發現當下已重新向受試者解釋填寫電子日記之規定及填寫電子日記所使用的手機其操作注意事項，並有重複提醒電子日記務必連續填寫 7 天勿間斷並告知受試者關於電子日記對於後續數據分析的重要性。
- 有關系統設定錯誤無法及時修改的部分，試驗團隊人員於發現當下已立即反映給試驗廠商，試驗團隊人員也會於下次在設定其他受試者時格外注意系統上註記的日期是否正確。

5. 如何進行檢討與追蹤

(與試驗偏差通報 2 之"如何進行檢討與追蹤"內容相同)

- 有關受試者本身漏填的部分，試驗團隊人員會於電子日記填寫時段開始前提醒受試者，以防止受試者漏寫的狀況再次發生。於電子日記填寫時段期間，試驗團隊人員會至電子日記完成狀況的網頁監控受試者完成電子日記的狀況，若有發現尚未完成的電子日記會及時告知受試者立即完成，以避免再次產生同樣的試驗偏差。
- 有關系統設定錯誤無法及時修改的部分，試驗團隊人員也會於下次在設定其他受試者時格外注意系統上註記的日期是否正確。目前此事件無發生於其他受試者。

偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	41
IRB 編號	2016-09-010BC
計畫名稱	以計畫行為理論研究「醫病共享決策之透析模式選擇衛教」對於提升病患滿意度與醫療品質之影響
計畫主持人	陳進陽
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。) 此研究計畫原計畫執行期限到 2017 年 12 月 31 日，執行期限到並未申請變更，2018 年 9 月要求展延到 2021 年 9 月 28 日，提出變更申請。但是因為逾期申請，故提報研究偏差申請。 2. 相關處理方式 延長執行期限，但因逾期申請，故提報研究偏差申請。 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 1. 依照計畫執行期限完成計畫。 2. 延長計畫執行應在執行期限屆滿前提出申請。 5. 如何進行檢討與追蹤 1. 每月檢討計畫執行狀況，收案數。 2. 延長計畫執行應在執行期限屆滿前提出申請。
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	42
IRB 編號	2017-09-010BC
計畫名稱	深度學習於放射手術計畫之應用
計畫主持人	楊懷哲
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。) 本研究案核准期限至 2018 年 12 月 31 日止，目前已超過原核准期限，未於規定期限內申請變更核准期限，和原計畫申報不同，故回報此申報計畫偏離。

	2. 相關處理方式 已遵從 IRB 委員意見進行變更案及回報計畫偏離一書。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此為回溯性研究，受試者不會因此增加風險。 4. 改善方案 因計畫需持續進行至 2020 年 12 月 31 日，會進行變更案申請，將計畫研究時間進行變更，並檢附申報計畫偏離申請書。 5. 如何進行檢討與追蹤 因誤解展延日期而未於期間內進行變更，下次將會注意此計畫追蹤。
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。

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）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 17 時 45 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	2019-09-005B	劉慕恩	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	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	複審中
2	2019-08-029B	蔡佳芬	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	通過	已發函
3	2019-09-003B	鍾芷萍	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	不予通過	不予通過
4	2019-08-036B	廖光淦	設立電生理模式評估非侵襲性刺激的當下生理影響	修正後通過	已發函
5	2019-08-020B	熊道芬 督導長	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	通過	已發函
6	2019-08-022B	張明超	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	通過	已發函
7	2019-08-028B	劉佳怡 護理師	每日擦澡組套模式對於預防神經重症病人血流感染成效	修正後通過	複審中
8	2019-08-038B	林子平	超音波彈性影像於腎水腫之運用	通過	複審中
9	2019-09-001B	蘇建維	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	通過	已發函

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 22 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 1 案)				
1	黃怡翔	尚未送審	Atezolizumab Injection 1200mg/20mL ; Bevacizumab Injection 400mg/16mL	「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL ; Bevacizumab Injection 400mg/16mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO41535)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，案內申請人/試驗委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1，Date：17-Jul-2019。 三、有關案內欲申請林口長庚紀念為試驗中心部分，其試驗主持人之資格仍請依藥品臨床試驗申請須知之相關規定辦理。 四、有關案內主試驗受試者同意書提及檢體將儲存至完成最終試驗報告後 5 年或 15 年，以用於未來科學研究部分，仍請增列詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位，並請於修正後另案送部審查。 五、本部同意之選擇性研究生物檢體貯藏區檢體採集和/或儲存同意書及懷孕伴侶健康資訊使用及揭露之授權同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 六、案內因未檢送臺北榮民總醫院、彰化基督教醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。
修正案(共 13 案)				
1	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)之變更試驗目的為學術研究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同意表 1 份，請查照。 三、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。
2	邱昭	2017-05-	Nivolumab Solution for	「Nivolumab Solution for Injection 10mg/mL / Ipilimumab Solution for Injection 5mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號

	華	015B U	Injection 10mg/mL / Ipilimumab Solution for Injection 5 mg/mL	：CA209-816)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 04，Date：25-Jun-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	侯明志	2018-10-005B U	LY3074828 (Mirikizuma b) Injection 100、 125mg/ml	「LY3074828 (Mirikizumab) Injection 100、125mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I6T-MC-AMBG）之試驗主持人變更乙案，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侯明志醫師。 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。
4	趙毅	尚未送審	Adagloxad simolenin (OBI-822)； OBI-821 (adjuvant) Lyophilized Powder for Injection 37.5 g/ Vial；150 g/ Vial	「Adagloxad simolenin (OBI-822)；OBI-821 (adjuvant) Lyophilized Powder for Injection 37.5 µg / Vial；150 µg/ Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CGMH/TMUH/VGH-OBI822-HCC001）之新增受試者同意書及計畫書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 3.2，Date: 2019/06/24。 四、本部同意嘉義長庚醫院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、請確認試驗委託者是否包含臺北榮民總醫院，如是，請貴院於兩個月內檢具相關文件辦理試驗委託者變更及新增受試者同意書。 六、案內未檢附臺北榮民總醫院主持人計畫書簽名頁，請於兩個月內將計畫書簽名頁至部備查，或申請終止該醫院為試驗中心。
5	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)之計畫書及試驗用藥品製造廠名稱變更乙案，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 1.4. M，Date：09 August 2019。

				四、本部同意試驗藥品 AMG 531(Romiplostim)之製造廠名稱變更為：Kyowa Kirin Co., Ltd., Takasaki Plant。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
6	王培寧	2016-07-004BU	BIIB037 (Aducanumab) IV injection 50mg/mL	「BIIB037 (Aducanumab)IV injection 50mg/mL」藥品臨床試驗計畫（計畫編號：221AD301）之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
7	陳世真	2019-01-010BU	RO6867461 (Faricimab) Intravitreal (IVT) 6mg/0.05mL /Vial	「RO6867461 (Faricimab) Intravitreal (IVT) 6mg/0.05mL/Vial 及 2mg/0.05mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GR40844)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 3，Date：14-Aug-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。
8	余文鍾	2019-05-007B	NH002 (Perflutren Lipid Microspheres) Injectable Suspension 2.5、5、10 µl/kg	「NH002 (Perflutren Lipid Microspheres) Injectable Suspension 2.5、5、10 µl/kg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NH002-LV）之回復衛授食字第 1086009533 號乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。
9	陳志強	2019-02-003B	AC-701(Berberine) Gel 0.3%	「AC-701(Berberine) Gel 0.3%」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AC-701-ONC-002）之計畫書變更乙案，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：Amendment 4，Date：13 August 2019。 四、有關療效評估暨未來研發策略有以下提醒： (一)在疾病發病機率非 100%的前提下，預防性用藥的療效宜建立

				在該藥物已有治療效果的基礎(包括市面上是否有同機轉藥物)。 (二)本案試驗設計改為 prophylaxis 的風險為：目前沒有方法、也無法分辨於納入試驗時辨識哪些病患不會呈現症狀。故變更為以預防為療效指標的試驗，在小樣本下失敗風險較高。 (三)綜合上述，在未具治療效果基礎的前提下，若試驗失敗，將難以確認是因為樣本選取無法代表母群體，或是歸因為藥物本身療效不足。
10	邱昭華	2019-01-006BU	ACZ885 (Canakinumab) Solution for Injection in Pre-filled Syringe 50mg/0.5 mL、150 mg/1 mL	「ACZ885 (Canakinumab) Solution for Injection in Pre-filled Syringe 50mg/0.5 mL、150 mg/1 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CACZ885U2301)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 02，Date：12-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	賴建志	2015-02-006BU	TLC599(dexamethasone sodium phosphate TLC599 Lipid) Inejction 13.2,27.5 mg/mL	「TLC599 (dexamethasone sodium phosphate TLC599 Lipid) Injection 13.2, 27.5 mg/ mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TLC599A1001)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，請查照。 二、本案試驗主要目的為：評估 TLC599 在兩種不同劑量濃度的磷酸鈉皮質醇(dexamethasone sodium phosphate, DSP)脂質製劑下的安全性及耐受性概況。 三、本部同意備查之結案報告版本日期為：Version 1.1, Date: 15-May-2019。 四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
12	顏厥全	2017-12-006BU	Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL /Vial / Ipilimumab Solution for Injection 200	「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial / Ipilimumab Solution for Injection 200 mg/40mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-56/CA209901)之計畫書變更及變更試驗主持人乙案，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：CA209901, Revised Protocol Number:03，Date：09-Apr-2019。 四、本部同意臺大醫院試驗主持人變更為蔡育傑醫師。

			mg/40mL/Vial	五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 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。
13	柯博伸	2017-06-001BU	SP-02L (darinaparsin) Injection 150mg	「SP-02L (darinaparsin) Injection 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SP-02L02）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：3.4，Date：20 July 2019。
結案/終止(共 2 案)				
1	陳育民	2016-04-008BU	「BMS-936558 (Nivolumab) Solution for Injection 100 mg/ vial」	「BMS-936558 (Nivolumab) Solution for Injection 100 mg/ vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA209331）之結案報告，經核，本部同意備查，請查照。
2	陳育民	2019-07-014B	AB122 Injections 120mg/4mL/Vial、AB928 Capsules 25mg	「AB122 Injections 120mg/4mL/Vial、AB928 Capsules 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AB928CSP0004)之計畫書變更及終止試驗中心乙案，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：Version 6.0，Date：22 August 2019。 四、本部同意終止林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、成大醫院、中山醫學大學附設醫院、三軍總醫院、臺中榮民總醫院、義大醫院師及臺北榮民總醫院為試驗中心。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 六、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。 七、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。
其他(共 6 案)				
1	黃逸修	2019-03-006BU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; MK-7339 (Olaparib) Film-coated Tablets 100mg、 150mg	有關貴公司函請修正 108 年 4 月 11 日衛授食字第 1086008250 號函及 108 年 8 月 23 日衛授食字第 1086024645 號函主旨段之試驗藥品為「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; MK-7339 (Olaparib) Film-coated Tablets 100mg、150mg」一案，本部同意，請查照。
2	趙毅	2014-03-009BU	ASLAN001 (ASLAN001) Tablet 100mg	本署將於 108 年 9 月 4 日上午 9 時 30 分至貴院查核趙毅醫師主持之「ASLAN001 Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ASLAN001-002），為利「藥品優良臨床試驗準則」查核作業之進行，敬請貴院配合，請查照。
3	陳一瑋	2019-09-E02B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection， 簡稱 L-BPA	貴院為復發腦膜瘤病人陳○選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	蕭樑材	2019-09-E03B	Polatuzumab vedotin 140 mg/vial	貴院為罹患瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤病人李○榮醫療需要，委託羅氏大藥廠股份有限公司分批專案進口義大利 BSP Pharmaceuticals S.p.A.藥廠製造之「Polatuzumab vedotin 140 mg/vial」共 6 瓶一案，本部同意（簽審文件編號：DHS00000828814，項次：001，單位：VIA），請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、自發文日起 2 年內同意所核藥品數量之進口。
5	高志平	2019-09-E04B	Polatuzumab vedotin 140 mg/vial	貴院為罹患瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤病人廖○興醫療需要，委託羅氏大藥廠股份有限公司分批專案進口義大利 BSP Pharmaceuticals S.p.A.藥廠製造之「Polatuzumab vedotin 140 mg/vial」共 6 瓶一案

				，本部同意（簽審文件編號：DHS00000828803，項次：001，單位：VIA），請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、自發文日起2年內同意所核藥品數量之進口。
6	王浩元	2019-10-E03B	Polatuzumab vedotin 140 mg/vial	貴院為罹患瀰漫性大B細胞淋巴瘤病人高○宇醫療需要，委託羅氏大藥廠股份有限公司分批專案進口義大利 BSP Pharmaceuticals S.p.A.藥廠製造之「Polatuzumab vedotin 140 mg/vial」共6支一案，本部同意（簽審文件編號：DHS00000837951，項次：001，單位：VIA），請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、自發文日起2年內同意所核藥品數量之進口。

附件三 專案進口藥物申請報告

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Epistatus (Midazolan)	神經醫學中心	陳倩	5 盒	急性驚厥性癲癇	非臨床試驗
2	Diflucan (fluconazole)	內分泌新陳代謝科	林亮羽	730 粒	罕病:庫欣氏症	非臨床試驗
3	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	林志杰	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
4	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	黃志賢	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
5	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	黃逸修	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
6	Ventavis (Iloprost)	心臟內科	宋思賢	4380 支	嚴重肺動脈高壓	非臨床試驗
7	Carmuther 100 (Carmustine)	血液科	劉嘉仁	5 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗