

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 118 次會議紀錄

公告版

開會時間：2019 年 11 月 15 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) 邱秋碧(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) 王子娟(院外)

出席委員-醫療專業(男)：胡啟民(院內) 李重賓(院內) 黃以信(院內) 趙湘台(院外) 蕭光明(院外) 歐樂君(院外) 林志翰(院外)

出席委員-受試者代表：鄒平儀(院內) 邱秋碧(院外)

請假委員：黃信彰(院內) 章樂綺(院外)

列席人員：張秀蘭(院內) 楊懷智(院內) 鄧邦儀(院內) 李昀潔(院內)

主席：白雅美(院內)



記錄：楊懷智

## 壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人數 21 人，實到人數 19 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。

二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

- (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1) 支薪之顧問。
- (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

### 3、財務之利益衝突：

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5% 以上者。
- (3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
- (5) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。
- (6) 我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

### 三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
李重賓	簡易審查/持續審查案	2019-04-002B	協同主持人
李重賓	一般審查/持續審查案	2018-11-002B	計畫主持人
李重賓	一般審查/持續審查案	2017-10-010BU	協同主持人
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
胡啟民	簡易審查/結案	2015-12-003BC	協同主持人
胡啟民	簡易審查/修正案	2019-02-001BU#4	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/持續審查案	2018-11-001B	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/持續審查案	2018-10-001B	計畫主持人
傅中玲	一般審查/持續審查案	2018-06-007B	計畫主持人
黃信彰	一般審查/持續審查案	2018-10-002B	親屬關係
蕭光明	一般審查/修正案	2018-09-005BU#4	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2017-05-015BU#17	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2017-05-016BU	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2018-08-006BU	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2017-05-015BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2018-08-005BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2018-09-005BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2018-09-005BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-05-006BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-05-006BU	三等親

貳、確認人體試驗委員會(二)第 117 次會議紀錄：確認無誤。

### 參、審查案件

#### 一、一般審查案件

## (一) 新案

一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對未曾接受治療之擴散期小細胞肺癌患者，使用 ATEZOLIZUMAB 加上 CARBOPLATIN 併用 ETOPOSIDE 有或無搭配 TIRAGOLUMAB（抗 TIGIT 抗體）的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2019-11-004BU CIRB 主審案

討論事項：**計畫主持人邱昭華醫師列席備詢。蕭光明委員迴避。**

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
  - 本案為一項隨機分配、第三期、全球、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有擴散期小細胞肺癌疾病且擴散期疾病未曾接受過化療的患者，評估 Tiragolumab 併用 Atezolizumab 和 carboplatin 與 etoposide (CE) 相較於安慰劑併用 Atezolizumab 和 carboplatin 與 etoposide (CE) 的安全性和療效。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
  - **本案無易受傷害族群。**(醫療委員、非醫療委員)
  - 計畫主持人將依據國內外安全性通報 (SAE or SUSAR report)，隨時注意本院受試者狀況。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
  - 於試驗期間，所收集關於受試者醫療紀錄內的資訊，將會保存在臺北榮民總醫院試驗團隊儲存試驗資料的檔案櫃，其檔案櫃在使用完畢後皆會上鎖，可管制接觸及負責保管者，為本試驗的本院試驗主持人及授權之參與本案的協同主持人和研究護理師。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認受試者同意書增加有關機密性與隱私保密之相關敘述。(醫療委員、非醫療委員)
  - 懷孕伴侶健康資訊使用及揭露之授權同意書，旨在為了解受試者接受治療期間或完成 tiragolumab 治療後 90 天內或完成 carboplatin 或 etoposide 治療後 6 個月內(以較晚發生者為準)，其伴侶若懷孕，主要基於安全性目的。因現階段而言，試驗團隊及委託者皆對試驗藥品對懷孕伴侶及其孩子是否會造成影響尚未明確，故希望可收集受試者的懷孕伴侶及其孩子的健康資訊，以確保懷孕伴侶及其孩子在胚胎、胎兒及出生後的成長期間，是否有任何健康問題。而授權之健康資訊範圍、資訊保護方式及被授權人員皆在本同意書第 2 頁予以說明，且載明可使用與揭露之期限。另本同意書為選擇性同意書，受試者的懷孕伴侶有權選擇是否簽署。若不同意簽署，將不會對懷孕伴侶及其孩子收集相關健康資訊。不論受試者與其懷孕伴侶做出何種決定，皆不影響受試者參與試驗的權利；另同意書也載明即使
- (5) 受試者同意書：

懷孕伴侶及代表孩子授權的懷孕伴侶及受試者簽署本同意書後，可隨時提出撤銷同意之要求。(醫療委員、非醫療委員)

## 決議：

1. 主試驗：通過；選擇性檢體貯藏採集：通過；懷孕伴侶：通過；選擇性切片：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。

## 二、

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效果和安全性之隨機分配、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2019-09-002B

討論事項：**協同主持人陳三奇醫師列席備詢。**

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
  - 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)
- (3) 科學：
  - 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)
  - **請詳細說明本案預計研究評估結果之項目。**(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)
- (4) 受試者保護：
  - 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)
  - 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)
- 確認本試驗為廠商委託案件，廠商將負擔廠商委託案件應有之相關費用及損害賠償費用，其中包含試驗產品、試驗相關檢驗/門診費用、臨床試驗保險/產品責任險等費用。研究結果將由醫師及廠商共同持有。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本試驗為廠商委託案件，本案待 IRB 核准函核發後，廠商將研擬臨床試驗合約與本院簽署合約。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫名稱中涉及說明比較「效果和安全性」，且於受試者同意書亦提及抗癌、抗發炎等藥理性相關敘述，因本案使用之產品為食品，不應宣稱藥理與療效等，請修正計畫名稱並刪除其他相關敘述，另須同步修改其他相關文件。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案依照計畫設計為隨機分配雙盲對照，建請說明如何確保組別之間的干擾因素，例如癌症類型及分期、藥物、飲食與其他保健食品使用狀況等，建請考慮應設立排除條件與重新評估分組方式。(醫療委員、非醫療委員)
- 納入/排除條件建議應考慮褐藻醣膠可能造成之風險或副作用，例如甲狀腺功能異常或使用抗凝血劑患者等。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議應於受試者追蹤項目中增加甲狀腺評估，以確保受試者安全性。(醫療委員、非醫療委員)

- 有關招募廣告建議應參考「臨床試驗受試者招募原則」，對於內容予以適當修正並簡化。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 決 議：**
1. 修正後通過。
- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：
- (1) 科學： ● 請詳細說明本案預計研究評估結果之項目。
- 計畫名稱中涉及說明比較「效果和安全性」，且於受試者同意書亦提及抗癌、抗發炎等藥理性相關敘述，因本案使用之產品為食品，不應宣稱藥理與療效等，請修正計畫名稱並刪除其他相關敘述，另須同步修改其他相關文件。
  - 本案依照計畫設計為隨機分配雙盲對照，建請說明如何確保組別之間的干擾因素，例如癌症類型及分期、藥物、飲食與其他保健食品使用狀況等，建請考慮應設立排除條件與重新評估分組方式。
  - 納入/排除條件建議應考慮褐藻醣膠可能造成之風險或副作用，例如甲狀腺功能異常或使用抗凝血劑患者等。
  - 建議應於受試者追蹤項目中增加甲狀腺評估，以確保受試者安全性。
  - 有關招募廣告建議應參考「臨床試驗受試者招募原則」，對於內容予以適當修正並簡化。
- (2) 受試者保護： ● 本案如無法依照建議予以修正或提出完整回覆，建議計畫主持人考慮撤回案件，整體重新評估修正後再行送審。
- (3) 其他：

三、

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：計畫主持人鄭彥甫醫師列席備詢。

- (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)

- 有關基因檢測項目將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 進行檢驗。(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)
- 確認新增其他研究人員之相關資料。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
  - 依主持人回覆，確認美國 Akouos 並非本案之委託單位，僅提供經費贊助研究。本案計畫完成後將提供聽障基因檢測研究統計之去連結資料給美國 Akouos 公司做為日後設計臨床研究及試驗之依據。(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)
  - 依主持人回覆，受試者同意書第 14 點修正如下：如本計畫試驗/研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，臺北榮民總醫院將依法作為從事疾病診斷、預防、治療及研究等醫學用途，本研究將提供去連結之相關基因診斷結果統計予研究經費贊助之美國 Akouos 公司。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
  - 受試者同意書第 14 點有關資料提供外部機構相關敘述請刪除，本案為計畫主持人自行研究，其研究成果應屬本院所有，有關資料向外提供應由本院產官學相關單位確認本院同意方可執行。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決議：

1. 主試驗：修正後通過；兒童版：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) 受試者同意書：
  - 受試者同意書第 14 點有關資料提供外部機構相關敘述請刪除，本案為計畫主持人自行研究，其研究成果應屬本院所有，有關資料向外提供應由本院產官學相關單位確認本院同意方可執行。
  - 因本案屬計畫主持人自行研究，其研究結果應屬本院所有。有關研究結果提供美國 Akouos 公司之部分，應於合約申明且須經本院產官學相關單位確認本院同意後方可執行。
- (2) 其他：
  - 本案之經費由美國 Akouos 公司贊助提供，相關經費應經本院產官學相關單位辦理簽署合約，另請確認所有相關文件之敘述，

如計畫書、中文摘要、受試者同意書等。

- 新案申請書第 20 點請更正為廠商全部贊助。

四、

計畫主持人：林浚仁

計畫名稱：血管性認知障礙和腦白質病變在頸動脈狹窄的進程和機制

本院 IRB 編號：2019-08-019B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
  - 本案為本國單一中心研究，申請本院院內計畫研究經費補助，本研究擬在本院招募 30 位年齡 20 歲以上離罹有頸動脈嚴重狹窄的病人，進行認知功能評估、一次腦部磁振造影、採集血樣(檢測生物標記、DNA、及 RNA)，分析認知功能測驗結果與腦部造影及基因彼此之間的關連性。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本研究為非對照試驗，一年 30 位受試者是根據本院核磁共振造影掃描機可提供研究的容許額度所訂定出來。未來希望能進行多年期計畫來增加收案數，期以達到統計學意義。(醫療委員、非醫療委員)
  - RNA為產生蛋白之前的重要中繼產物，本研究希望能保留完整血液檢體，以期找尋有關頸動脈狹窄造成認知功能障礙之血液生物標記。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本研究之血液檢體收集不易，加上科學日新月異，故若徵得受試者的同意(受試者同意書須簽名)，計畫主持人希望將檢體保存，若將來有其他研究目的，將會與受試者聯絡，得到新案的同意書才會進行研究。(醫療委員、非醫療委員)
  - 若於 MRI 發現腦部重大病灶，計畫主持人將會親自聯絡受試者，並幫受試者安排適當的門診或住院之醫療服務。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 磁振造影以及磁振造影腦血流灌注檢查為頸動脈狹窄病患之常規檢查，並不需額外負擔任何費用。功能性磁振造影檢查則是參加本試驗所需之額外檢查，病患除了無須負擔任何費用之外，每次掃描可獲得新臺幣 500 元之補助。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本研究並無收錄健康受試者。全部受試者皆為顱外頸動脈狹窄之病患。(醫療委員、非醫療委員)
  - 有關檢體保存預計未來研究使用，提醒計畫主持人如未來研究涉及超出原研究範圍，則仍須另以新案送審。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：

- 有關 DNA 與 RNA 檢測，建請說明清楚檢測項目。(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：
    - 有關檢體保存預計未來研究使用，提醒計畫主持人如未來研究涉及超出原研究範圍，則仍須另以新案送審。
    - 有關 DNA 與 RNA 檢測，建請說明清楚檢測項目。
    - 新案申請書提及預計追蹤時間為 104 個月，請修正為研究期間為 104 週。
  - (2) 其他：

五、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：前庭功能障礙與平衡功能低下個案之臨床檢測與復健訓練之探討

本院 IRB 編號：2019-11-002B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
  - 本案研究目標為探討互動式前庭功能復健在密集四周後在生理與心理與日常表現功能。同時，本研究將同時嘗試透過蛋白質體學(proteomics)的分析以及微滴式數位核酸偵測系統(ddPCR)的方式，嘗試結合環型 RNA(circular RNA)和蛋白質體學(proteomics)去尋找影響疾病嚴重度及未來預後的新的潛在生物指標，並以此建構可能致病的環狀 RNA 表現圖譜，藉此整合三層面從基礎到臨床應用的研究成果。本研究預計將徵招 60 位前庭功能低下或平衡功能障礙之個案來進行臨床前庭功能檢測、功能性評估和血液分析，並進行為期四周的互動式前庭訓練，透過結合傳統注視與頭部與行走運動，給予個案足夠的訓練刺激來改善前庭功能。並於訓練介入前中後進行功能性評估，來探討其訓練之成效三個層面的改善。整合此多平台評估之研究成果將有助於未來對於非藥物的復健介入之流程安排與處方設計，改善暈眩及平衡功能低下個案在病發後的早期發現與有效治療。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
  - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案受試者皆為前庭功能低下或平衡功能障礙者，計畫主持人
- (4) 受試者保護：

將會特別注意進行臨床前庭功能檢測、功能性評估及 45 分鐘互動式前庭訓練時等安全措施。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案為榮總台大計畫案件，本案之受試者會先在台大醫院透過台大計畫主持人檢查後，若符合本案的收案條件，將會介紹個案來榮總。請個案於本院復健科高崇蘭醫師門診掛號，經由高醫師再次評估後，給予個案個別化的訓練計畫。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認增加說明有關收案條件之界定單側暈眩個案、雙側暈眩個案、平衡功能低下個案等檢驗之方式。(醫療委員、非醫療委員)
- **受試者同意書第 4 頁，「如下圖」此句請刪除。**(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 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) 受試者同意書：● **受試者同意書第 4 頁，「如下圖」此句請刪除。**

六、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：以流式細胞儀及次世代定序偵測兒童急性淋巴型白血病之中樞神經侵犯

本院 IRB 編號：2019-11-003B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
  - 本案將結合臺大、北榮兩院個案，利用流式細胞儀與次世代定序技術檢測受試者初診斷時之剩餘骨髓與腦脊髓液，觀察是否有早期腫瘤細胞侵犯中樞神經系統，與目前標準方式比較，驗證兩種技術對預後關聯性，以判斷未來臨床應用價值。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
  - 由於本研究以驗證假說(Proof of concept)為主，以委員所舉例的 3 萬顆細胞，大約可抽出 240ng DNA，已足以進行 NGS 的建庫(library)及定序反應。目前並未考慮多抽取受試的 CSF，未來若有此需求，會另起研究專案探討 CSF 的使用量與檢測結果的關聯性。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
  - **本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。**(醫療委員、非醫療委員)

- 本計畫在執行期間，若細胞學檢查、MRD 或次世代定序技術確認發現癌細胞侵犯中樞神經系統，皆會提供受試者知情，但因 MRD 與次世代定序技術檢測的方式目前仍於研究階段，因此仍會遵循標準的治療程序。(醫療委員、非醫療委員)
  - 兒童版 ICF 已依照建議修改相關文件，簡化用詞並刪去部分簽署欄位。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認受試者同意書增加說明隱私與社會風險。(醫療委員、非醫療委員)
  - 受試者同意書第 10 點，應說明損害補償之主體，如原範本文字，請修正。(醫療委員、非醫療委員)
  - 受試者同意書第 12 點，剩餘檢體之利用，有關「二擇一」之字句請刪除。(醫療委員、非醫療委員)
  - 受試者同意書第 12 點，剩餘檢體之利用，有關未來研究之部分，建請說明未來研究之可能範圍，不應無限制。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

#### 決 議：

1. 主試驗：通過；兒童版：通過。

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

2. 建議事項：

- 受試者同意書第 10 點，應說明損害補償之主體，如原範本文字，請修正。
  - 受試者同意書第 12 點，剩餘檢體之利用，有關「二擇一」之字句請刪除。
  - 受試者同意書第 12 點，剩餘檢體之利用，有關未來研究之部分，建請說明未來研究之可能範圍，不應無限制。
- (1) 受試者同意書：

七、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：以機器學習及功能連結分析建立思覺失調患者的影像診斷模式

本院 IRB 編號：2019-08-030B

討論事項：白雅美委員迴避。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究預計納入 20-60 歲思覺失調異常患者與健康受試者各 50 位。每位受試者將接受一次精神科醫生會談(約 15 分鐘)、臨床評估(約 1 小時)，與認知功能測驗。之後安排受試者進行一次 3T 低磁場功能性連結核磁共振(不需顯影劑)檢查，掃描時間約

需 40 分鐘，思覺失調異常患者另再接受症狀嚴重程度評估。以功能性核磁共振之功能連結分析作為機器學習主要特徵(feature)，首先將大腦依圖譜分成 74 區，針對每位受試者計算各區間之功能連結，得到完整功能連結圖譜，再以此圖譜訓練機器學習模型，自動分類思覺失調異常患者與健康受試者。(醫療委員、非醫療委員)

- 所有問卷、量表皆為精神科取得授權並長期使用之量表。(醫療委員、非醫療委員)
- 待計畫通過後，將邀請中央大學李龍豪助理教授為共同主持人。屆時會依照 IRB 規定申請變更，新增為共同主持人。(醫療委員、非醫療委員)
- **本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。**(醫療委員、非醫療委員)
- 確認有關受試者補助之費用將於當次檢查結束後支付。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認新增排除標準：病人特性第 2 點內：原本就不適合做臨床核磁共振檢查的受試者(如體內裝設有金屬假牙、骨釘、金屬夾或金屬植入物者...)。(醫療委員、非醫療委員)
- 本計畫納入由門診轉介之穩定的思覺失調疾患患者。已修正納入條件至選擇標準：思覺失調疾患患者第 1 點內。(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。

八、

計畫主持人：黃盈綺

計畫名稱：愛滋病及後天免疫不全症候群共病症研究

本院 IRB 編號：2019-10-007B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究為回溯性研究，申請電子病歷，從相關愛滋病病歷中，研究愛滋病的相關共病症(如感染，愛滋病相關癌症，腎衰竭

...等等)的危險因子、治療與預後。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案預計病歷回溯時間為 2001/1/1-2019/2/28。(醫療委員、非醫療委員)
- 目前預計朝向 HIV 合併重症的方向做研究，所以不管年齡大小只要有 HIV 診斷者，皆會抄錄其進入加護病房的原因、過程、併發症等等。另以年齡作為分層，分析不同年齡層的危險因子、預後等。病歷抄錄開始日期為病人診斷 HIV 之日期，結束日期為病人死亡日期或是 Loss-Follow-Up 日期。
- 個案報告表為電子檔形式，只會保存在感染科辦公室特定電腦，此特定電腦為計畫主持人限定使用的電腦，嚴禁其他人使用或是藉由隨身碟存取資訊。此台電腦隨時上鎖，並且隨時更新防毒軟體，以避免資料外洩。
- 請將有關資料保護與統計分析等本次之相關回覆意見於計畫書與中文摘要等文件中同步修正。(醫療委員)
- 研究計劃中，研究目的宜具體敘述、精準說明，以形成研究問題或假設；相關文獻宜針對研究問題提出有力佐證；研究方法宜定義自變項與依變項，以利統計分析。(醫療委員)
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為 HIV 患者、兒童/未成年人及孕婦。(醫療委員、非醫療委員)
- 資訊室獲得之資料，其使用期限與 IRB 使用期限相同，若 IRB 有效期限到期，則銷毀原始資料。
- 資訊室完成申請資料後，計畫主持人將親自至資訊室藉由隨身碟讀取，計畫主持人將此隨身碟帶回專用之感染科辦公室電腦存取資料，並將隨身碟內的檔案銷毀，每次存取資料電腦皆會有檔案紀錄，此資料不會在其他電腦中操作。
- 資訊室釋出之資料皆有密碼，資訊室釋出的同時會給予計畫主持人一組對應的密碼。

#### (4) 受試者保護：

- 目前個案報告表中部份項目可能涉及洩漏病患隱私，個案報告表之內容須參考大數據中心譯碼簿，列出所需資料欄位，送本會核可後方可送交大數據中心申請。另須同步修正所有相關文件，如計畫書、中文摘要等。(醫療委員、非醫療委員)
- 依照傳染病防治法與人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例，愛滋病相關病歷資料應予以保密。請確認大數據中心所提供資料是否確為去連結資料，不應有病歷號、身分證資料等個資。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議收集資料之設定條件應更為明確，例如病歷回溯時間中曾經於本院加護病房住院等，避免資料過度洩漏。(醫療委員、非醫療委員)

#### (5) 受試者同意書：

- 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)

決議：

1. 主試驗：修正後通過；申請免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項：

- 請將有關資料保護與統計分析等本次之相關回覆意見於計畫書與中文摘要等文件中同步修正。
- (1) 科學：● 研究計劃中，研究目的宜具體敘述、精準說明，以形成研究問題或假設；相關文獻宜針對研究問題提出有力佐證；研究方法宜定義自變項與依變項，以利統計分析。
  - 目前個案報告表中部份項目可能涉及洩漏病患隱私，個案報告表之內容須參考大數據中心譯碼簿，列出所需資料欄位，送本會核可後方可送交大數據中心申請。另須同步修正所有相關文件，如計畫書、中文摘要等。
- (2) 受試者保護：● 依照傳染病防治法與人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例，愛滋病相關病歷資料應予以保密。請確認大數據中心所提供資料是否確為去連結資料，不應有病歷號、身分證資料等個資。
  - 建議收集資料之設定條件應更為明確，例如病歷回溯時間中曾經於本院加護病房住院等，避免資料過度洩漏。

(二) 簡易轉一般

一、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃

本院 IRB 編號：2019-10-002BCF 簡易轉一般案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
  - 本研究擬透過肺高壓病人診斷治療的病歷登錄資料，收集主要療效或評估指標為長期的死亡率、再住院率，應用風險評估，以期改善病人的診斷治療與照護。係本國多中心之研究，共招募受試者 1000 人，其中本院 100 人，無涉生物檢體保存，亦非干預性研究。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 本案為計畫主持人自行發起之研究計畫，中華民國心臟學會並非廠商，亦非試驗委託者，僅為贊助經費。(醫療委員、非醫療

委員)

- **本案無易受傷害族群。**(醫療委員、非醫療委員)
  - 本研究屬於觀察性研究，登錄個案資料，應無不良反應或傷害之疑慮。(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。

二、

計畫主持人：吳柏姍營養師

計畫名稱：低發酵性碳水化合物飲食法對於大腸急躁症患者之治療效果探討

本院 IRB 編號：2019-10-011BCF 簡易轉一般案

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案探討降低飲食中腸道難以吸收卻容易發酵的短鏈碳水化合物(Fermentable Oligosaccharides, Disaccharides Monosaccharides and Polyols, FODMAP)飲食法，對於大腸急躁症症狀治療效果。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案將透過門診分別招納大腸急躁症病人與健康受試者，經說明後簽署受試者同意書後開始執行，首先進行問卷審核，確定符合受試者的條件之後，受試者將進行一次約 30 分鐘的問卷調查，內容大致如下：受試者先填寫基本資料問卷，以確定符合本臨床試驗之納入條件，以及不具有排除條件後，受試者將接受基本胃腸道症狀評估量表，大腸急躁症問卷羅馬準則第三版，功能性上消化道疾病問卷羅馬準則第三版，疼痛調適策略問卷，大腸急躁症症狀評估分數表，大腸急躁症—生活品質量表中文版，醫院焦慮與憂鬱量表與大腸急躁症日記，了解胃腸道症狀，飲食習慣以及情緒特質與生活品質。待基本資料收集完畢受試者隨機分成兩組：降低飲食中腸道難以吸收卻容易發酵的短鏈碳水化合物(低 FODMAP 飲食法)、控制飲食(不改變飲食中發酵性碳水化合物含量)。飲食介入期間四週，比較低 FODMAP 飲食法對於大腸急躁症患者之治療效果。介入結束後 4 週追蹤腸胃道症狀。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：

- 由於過去低 FODMAP 飲食法之研究均為國外研究，而該類研究實驗之對照組飲食均為西式或澳洲飲食(高油、麵食為主)，相較傳統亞洲飲食(較低油、米食為主)本質不同，故本研究旨在探討不同飲食習慣種族，低 FODMAP 飲食法是否同樣具有改善大腸激躁症的症狀。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案因涉及隨機分配及介入飲食控制等研究方式，不符合簡易審查檢核標準。(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)
  - 已修改受試者同意書-配合事項第五段增列健康受試者需配合事項：健康之受試者需要您配合填寫問卷，填寫所有問卷大約需要約 20 分鐘，需要您每天以拍照或文字紀錄您的飲食內容，好讓我們能了解您在期間的飲食狀況。四週後會請您來給醫師評估並再填一次腸胃道症狀、飲食與情緒特質與生活品質問卷，總共需到院三次。(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。

### (三) 修正/變更案

#### 一、

計畫主持人：張牧新

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

本院 IRB 編號：2019-03-003B#2 修正變更案

#### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● **本案無易受傷害族群。**(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。

#### 決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-07-001BU#2 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

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#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。(蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

四、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2019-06-008B#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。

五、

計畫主持人：顏得楨

計畫名稱：應用基因篩檢以預防抗癲癇藥物引發之嚴重過敏反應

本院 IRB 編號：2015-10-003B#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。

六、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-05-015BU#17 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

七、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2018-12-006BU#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。

八、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：一項第 3 期多中心、開放性試驗，旨在評估確診甲狀腺素轉運蛋白類澱粉心肌疾病 (ATTR-CM) 之受試者每日口服 tafamidis meglumine (PF-06291826-83) 20 mg 或 80 mg [或 tafamidis (PF-06291826-00) 61 mg] 劑量的安全性

本院 IRB 編號：2019-03-005BU#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：陳震寰

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭 (NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2015-02-007BU 持續審查案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：王敏靜

計畫名稱：利用焦點小組或訪談及問卷設計調查於學校執行含氟牙膏計畫之可行性

本院 IRB 編號：2017-06-012B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：自體免疫殺手細胞（IKC）治療對接受過化療或標靶治療失敗後的第 IV 期非小細胞肺癌的有效性和安全性的開放之第 II 期臨床研究

本院 IRB 編號：2017-05-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：顏得楨

計畫名稱：應用基因篩檢以預防抗癲癇藥物引發之嚴重過敏反應

本院 IRB 編號：2015-10-003B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2018-11-002B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。(李重賓委員迴避。)

決議：通過。

七、

計畫主持人：鍾明怡

計畫名稱：家族性滲漏性玻璃體視網膜病變之分子遺傳學研究

本院 IRB 編號：2014-11-006B 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。

八、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-10-010BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。(李重賓委員迴避。)

決議：通過。

九、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：穿顱超音波刺激於阿茲海默症病患的可行性試驗

本院 IRB 編號：2018-06-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。(傅中玲委員迴避。)

決議：通過。

十、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：結合行動化科技與雲端服務之個人復健看診暨治療系統的開發與評估

本院 IRB 編號：2018-08-003B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：巴金森症精準醫學診斷與針灸治療—頭皮針治療巴金森氏症的療效評估

本院 IRB 編號：2018-10-002B 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。

十二、

計畫主持人：陳亮恭

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

本院 IRB 編號：2017-11-001B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：DPP4 抑制劑在第 2 型糖尿病患者對心血管事件之效果探討：以醫院為基礎之世代研究

本院 IRB 編號：2017-09-013BCF 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：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 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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2017-05-014BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

投票結果：通過 19 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

## (五) 其他事項案

一、

計畫主持人：蘇建維

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

本院 IRB 編號：2016-01-003BU 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：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2017-09-002BU 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：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 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：向敏齊護理師

計畫名稱：肺癌病患出院後 14 天內急診返診之相關因素探討

本院 IRB 編號：2019-09-001BC

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

二、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：急性腎損傷之人工智慧組合式照護措施

本院 IRB 編號：2019-09-006BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：皮質醛酮對血管物理特性的影響:從波形分析到儲層壓力分析

本院 IRB 編號：2019-09-009BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：楊婉華醫檢師

計畫名稱：評估末期腎臟病患者(ESRD)紅血球輸血引起同種異體免疫的頻率和對策

本院 IRB 編號：2019-09-018BC

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：王榮礪

計畫名稱：低位尺神經損傷合併缺損之手術探討及預後分析

本院 IRB 編號：2019-10-004BC

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

六、

計畫主持人：胡栢璋

計畫名稱：使用脈衝震盪肺功能參數作為特發性肺纖維化合併急性呼吸惡化需入住加護病房患者的預後指標

本院 IRB 編號：2019-10-005BC

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

七、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：有淋巴轉移胃癌病人接受根治性切除的臨床病理及預後分析

本院 IRB 編號：2019-10-006BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫主持人：潘競成

計畫名稱：癌症基因體資料庫 TCGA 中之亮細胞腎細胞癌之表現量鑑別分析

本院 IRB 編號：2019-10-007BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

九、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：職業駕駛健康危害智慧偵測可行性評估

本院 IRB 編號：2019-10-008BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：尺神經腕部壓迫之術後預後追蹤探討

本院 IRB 編號：2019-10-009BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：劉鎮旗

計畫名稱：探討食道癌幹細胞中熱休克蛋白 27 調控鐵依賴型細胞死亡之機制

本院 IRB 編號：2019-10-010BC

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

## (二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2015-07-005BU#13

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二、

計畫主持人：蘇建維

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

本院 IRB 編號：2016-01-003BU#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、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2019-06-012BU#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、

計畫主持人：陽光耀

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

本院 IRB 編號：2016-04-013BU#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢查確認罹患有或無幽門螺旋桿菌十二指腸潰瘍受試者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-06-010BU#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫主持人：陳牧宏

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

本院 IRB 編號：2017-09-004B#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

七、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2018-02-003BU#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

八、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2015-03-014BU#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

九、

計畫主持人：蔡昀岸

計畫名稱：行動輔助機器人於中樞神經病變族群之行走訓練

本院 IRB 編號：2019-06-009B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-10-007B#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

十一、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：鹼性磷酸酶對碳青黴烯類抗生素的水解效果評估

本院 IRB 編號：2018-12-004B#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

十二、

計畫主持人：鍾明怡

計畫名稱：家族性滲漏性玻璃體視網膜病變之分子遺傳學研究

本院 IRB 編號：2014-11-006B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

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#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：馮嘉毅

計畫名稱：一項隨機分配、活性藥物對照試驗，評估靜脈輸注 Sulbactam-ETX2514 用於治療鮑氏不動桿菌群感染之患者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-08-026BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2018-03-002BU#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

十六、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：骨骼肌肉腫瘤之冷凍治療—以液態氮與乙醇為冷媒介

本院 IRB 編號：2017-12-002B#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

十七、

計畫主持人：胡啟民

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

本院 IRB 編號：2019-02-001BU#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

(胡啟民委員迴避。)

十八、

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#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2015-10-012BU#13

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2016-11-002BU#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十二、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：PIONEER 11 中國多地區臨床試驗：針對僅接受飲食及運動治療之第 2 型糖尿病患者，比較口服 semaglutide 和安慰劑的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-07-004BU#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：陳志彥

計畫名稱：第 2 型糖尿病病人接受胃袖狀切除後 Klotho 和 FGF23 的角色變化

本院 IRB 編號：2017-06-036BCF#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十四、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：微創手術切除肺部腫瘤前之影像 3D 重組與定位

本院 IRB 編號：2017-09-011BC#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：李潤川

計畫名稱：亞洲選擇性體內放射療法登錄研究

本院 IRB 編號：2015-06-002BC#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十六、

計畫主持人：蔡昕霖

計畫名稱：移植後與風濕性疾病患者骨質疏鬆與骨折的流行病學與危險因子分析

本院 IRB 編號：2019-08-004BC#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：牛道明

計畫名稱：台灣遺傳性疾病基因體研究

本院 IRB 編號：2012-09-024B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：馮嘉毅

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

本院 IRB 編號：2016-10-007BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：傅中玲

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

本院 IRB 編號：2018-11-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(傅中玲委員迴避。)

五、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2016-05-002BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：陽光耀

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

本院 IRB 編號：2016-04-013BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢查確認罹患有或無幽門螺旋桿菌感染胃潰瘍受試者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-06-011BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：陳瑞裕

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

本院 IRB 編號：2015-04-003B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：視覺回饋與神經調節於平衡功能障礙患者之研究

本院 IRB 編號：2019-06-005B

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-05-016BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(蕭光明委員迴避。)

十二、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2015-07-005BU

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2014-05-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2017-05-012BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：鹼性磷酸酶對碳青黴烯類抗生素的水解效果評估

本院 IRB 編號：2018-12-004B

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：邱昭華

計畫名稱：一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 MTIG7192A (抗

TIGIT 抗體)與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果

本院 IRB 編號：2018-08-006BU

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。)

十七、

計畫主持人：蔡昀岸

計畫名稱：行動輔助機器人於中樞神經病變族群之行走訓練

本院 IRB 編號：2019-06-009B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(傅中玲委員迴避。)

二十、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(李重賓委員迴避。)

二十一、

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

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：張牧新

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

本院 IRB 編號：2019-03-003B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一季

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-05-015BU

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。)

二十四、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、開放性、第三期試驗，對於未曾接受治療且未帶有染色體 17p 缺失或 TP53 突變之慢性淋巴性白血病受試者，比較 Acalabrutinib (ACP-196) 併用 Venetoclax 搭配及未搭配 Obinutuzumab 相較於試驗主持人選擇化學免疫療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-07-003BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

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

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：張明超

計畫名稱：脊椎外科醫療影像之巨量資料建立與應用研究專案

本院 IRB 編號：2017-10-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：夜間血行動力學變化對急性心臟衰竭預後的影響

本院 IRB 編號：2015-11-016BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十八、

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：探討環狀核糖核酸在惡性腫瘤調節腫瘤幹細胞特性扮演之角色-環狀核糖核酸與口腔癌細胞幹性之研究

本院 IRB 編號：2018-09-019BC

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：吳道正

計畫名稱：觀察主動脈氣球幫浦在台北榮總使用情況

本院 IRB 編號：2018-11-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

#### (四) 結案/終止/撤案

一、

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 結案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：蔣恩榮

計畫名稱：由肩部旋轉肌袖破裂之病人組織分離之間葉幹細胞的分化及發炎因子基因表現之探討

本院 IRB 編號：2017-12-001B 結案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：
  - (1) 其他：● 請計畫主持人於近期完成 GCP 相關教育訓練 4 小時。

三、

計畫主持人：張西川

計畫名稱：罹患肺癌病患以正向情緒朝向幸福感之症狀處理經驗的歷程探討

本院 IRB 編號：2016-09-022B 結案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

四、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：肌肉肌束行為、血液動力學與肌肉肌腱材料力學在不同阿基里氏肌腱修補手術後固定方式與振動介入之差異與療效

本院 IRB 編號：2015-12-014B 結案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：
  - (1) 其他：● 請計畫主持人於近期完成 GCP 相關教育訓練 4 小時。

五、

計畫主持人：羅琬真護理師

計畫名稱：骨癌青少年與年輕成人接受肢體保留術後復原軌跡之追蹤探討

本院 IRB 編號：2016-03-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：莊其穆

計畫名稱：測試 IKCs 於患有卵巢癌小鼠之腫瘤治療效果

本院 IRB 編號：2017-12-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2016-12-006BU

初審建議：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：霍德義

計畫名稱：誘導型多能幹細胞在非酒精性脂肪肝病變之機轉治療應用

本院 IRB 編號：2014-12-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：體外反搏於直立式耐受不良症之療效評估

本院 IRB 編號：2013-02-018B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：星狀神經節阻斷術在藥物頑抗性心室頻脈的應用：前瞻性研究

本院 IRB 編號：2018-10-009B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：陳明翰

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

本院 IRB 編號：2017-03-001B

初審建議：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：羅景全

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

本院 IRB 編號：2019-01-001BU 副

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：羅景全

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

本院 IRB 編號：2019-01-002BU 副

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：陳信宏

計畫名稱：線上腦波干擾消除之癲癇發作預測

本院 IRB 編號：2016-12-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：三高救心全人健康管理試辦計畫

本院 IRB 編號：2015-12-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(胡啟民委員迴避。)

十六、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：免疫檢查點生物標記在結核感染的臨床應用

本院 IRB 編號：2017-06-022BC

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：蘇宇平

計畫名稱：評估於兩階段感染性膝關節重置換手術中停藥測試之效果

本院 IRB 編號：2017-06-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人：宋文舉

計畫名稱：早期診斷喉裂：軟式氣管鏡輔以無創通氣技術之病例回顧

本院 IRB 編號：2018-11-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：statin 於心衰竭病患是否可以減少心肌梗塞及心血管事件

本院 IRB 編號：2019-05-010BC

初審建議：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：羅景全

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

本院 IRB 編號：2013-08-012BC

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：陳信宏

計畫名稱：兒童虐待腦部創傷研究

本院 IRB 編號：2016-12-012BC

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 0 件)：無。

四、 緊急治療案(共 2 件)：

一、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2019-10-E01B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發性口腔癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2019-10-E02B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

#### 五、嚴重不良事件及非預期問題（共 5 件）：

No	1
IRB 編號	2013-03-018B
計畫主持人	高志平
計畫名稱	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效
院內/院外	中山附醫
受試者代號	08-012
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡(2018/3/9 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonia、Sepsis、Pulmonary tuberculosis、Respiratory failure、Gangrene、Limb injury、Blister
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2018-02-003BU
計畫主持人	江晨恩
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用
院內/院外	院內
受試者代號	1.5800010001e+011
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	Other medically important event
嚴重不良事件/未預期問題	ACUTE KIDNEY INJURY

審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2018-11-002B
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。(李重賓委員迴避。)
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2019-05-006BU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項在晚期實體腫瘤患者中以免疫療法併用化學放射療法的第一期多中心試驗(CLOVER)
院內/院外	院內
受試者代號	2019SF29372 (E7405002)
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	Anaemia
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	5
IRB 編號	2019-05-006BU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項在晚期實體腫瘤患者中以免疫療法併用化學放射療法的第一期多中心試驗(CLOVER)
院內/院外	院內

受試者代號	2019SF29372 (E7405002)
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	Anaemia
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 14 件):

No	1
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	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 2019/10/17 主持人接獲試驗委託公司長春藤生命科學股份有限公司通知，因本臨床試驗案(IVY-03)亦於三軍總醫院執行試驗，三總 IRB 在 2019/09/20 實地訪查時提出 IVY-03 受試者同意書(V1.9_20180815)有 10 位受試者簽署未經 TFDA 核准之版本，廠商及時確認及核對所有同意書文件，發現北榮 IRB 審查變更後之受試者同意書 V1.7_20180531，該版本試驗委託公司未送至 TFDA 核准，但卻提供給研究助理做受試者簽署，故有 8 位受試者(357A201、357A202、357A204、357A206、357A207、357A208、357A209 及 357A210)簽屬此份未核准之受試者同意書版本，其中 357A209 及 357A210 首次簽屬。</p> <p>2. 相關處理方式 試驗委託廠商致電並信件詢問請教 TFDA，TFDA 回覆依據 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告，表明 TFDA 已不再對受試者同意書變更案作審查，若涉及試驗偏差需通報 TFDA 及北榮 IRB。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 相關之受試者權益內容並未變更，受試者增加的風險程度與原計畫相當。</p> <p>原因為：此案受試者同意書(V1.7_20180531)版本，於北榮 IRB 變更送審為增加個資及隱私權的保障，在受試者同意書 P10 第 9 項說明受試者接受 HIV 檢測，依人體試驗委員會審查意見需增加受試者簽名欄位，表再次同意此項之檢測。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 I. 試驗委託廠商確認所有受試者所簽的受試者同意書版本，發現有 8 位受</p>

	<p>試者(357A201、357A202、357A204、357A206、357A207、357A208、357A209及357A210)簽屬此份未核准之受試者同意書版本，其中357A209及357A210首次簽屬，依據GCP規範，須經IRB通過後，且也須經TFDA核准同意後，始得進行簽署最新版本。</p> <p>II.試驗委託廠商應及時更新試驗文件之版本，並須做變更後的文件記錄。</p> <p>III.試驗委託廠商之監測人員定期性的藥品優良臨床試驗準則(GCP)教育訓練。</p> <p>IV.試驗團隊應確認試驗簽署及依據的文件(如：受試者同意書)都須經IRB通過後，且也須經TFDA核准同意後，始得進行簽署最新版本。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>I.試驗委託廠商加強試驗監測人員應遵循藥品優良臨床試驗準則及政府相關法律規章，落實查核各臨床試驗文件經TFDA核准版本。</p> <p>II.試驗委託廠商應遵循藥品優良臨床試驗準則及政府相關法律規章，變更案經平行送審後，落實試驗案的相關文件須經TFDA核准版本和IRB核准版本之一致性。</p> <p>III.執行北榮IRB呈報試驗偏差及TFDA試驗偏差通報等矯正措施。</p>
偏差類型	Serious noncompliance
審查建議	實地訪查
會議決議	已實地訪查確認計畫主持人完成偏離案之相關措施，同意核備。
No	2
IRB 編號	2012-02-070B
計畫名稱	利用間葉幹細胞治療下之周邊血管疾病之臨床試驗計畫
計畫主持人	施俊哲
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由：</p> <p>本試驗案之主試驗已完成，並進入額外療效評估追蹤期(Extra follow-up period)，每半年一次，共5次(F1、F2、F3、F4、F5)之評估。01-012-010受試者之ICF英文版V2.0版本簽署資訊不完整。</p> <p>受試者編號 序號 ICF 版本 敘述</p> <p>01-012-010 01 英文版 V2.0 ICF 英文版 V2.0 於2016/10/13 IRB、2016/10/31 TFDA核准後使用，受試者應於最近一次返診F1(2016/12/20)簽署，因受試者F1未完成此版本簽署，且後續F2與F3又因其需往返德國，無法配合研究規定之時間返診；經施俊哲主任與受試者溝通後，於2018/02/13退出試驗案，故無法請受試者簽署ICF英文版V2.0。</p> <p>2. 相關處理方式：</p> <p>受試者編號 序號 ICF 版本 處理方式</p> <p>01-012-010 01 英文版 V2.0 受試者自述要回德國居住，自2016/12/20往返德國時間無法配合研究內所規定之時間返診，經施俊哲與個案溝通後，個案於2018/02/13退出試驗案，因此無法再請受試者完成ICF英文版</p>

	<p>V2.0。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 英文版 V2.0 試驗相關：針對主試驗內容做修改，此次通報之試驗偏差之受試者已完成主試驗案，故無增加受試者風險程度。 行政相關：增加協同主持人，受試者仍完整在試驗案之保護下，故無增加受試者風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 試驗人員應預先於受試者最近一次之回診訪視前，確認是否有任何 ICF 新版本核准，並註記準備好於該次返診提供給受試者即時簽署。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
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	<p>事件摘要：</p> <p>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 3801032 於 visit 205 返診時發現其 LCZ696 藥品使用遵從度低於 80%。</p> <p>2. 相關處理方式 本受試者由於年紀較大而記憶力不佳，故先前衛教受試者相關服藥規定後依舊發生遵從度過低之情況。經與國外試驗團隊討論後，國外於 2018 年 1 月 16 日回覆本事件除需視為偏差並通報相關單位外，亦應就計畫書服藥相關規定針對受試者家屬/照護人員再次說明，以避免類似情況再度發生。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無</p> <p>4. 改善方案 研究團隊成員會於受試者下次返診時確認服藥狀況並針對受試者家屬/照護人員進行衛教。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p>

	試驗團隊會定期電訪受試者了解其服藥情形。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2017-06-001BU 副
計畫名稱	有關 SP-02L (darinaparsin 注射劑)使用於復發性或難治型末梢型 T 細胞淋巴瘤病患的亞洲多國第 2 期試驗
計畫主持人	柯博伸
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據實驗室手冊，受試者藥物動力學血漿與尿液檢體應冷凍保存於-80°C，最高不應高於-70°C，受試者其檢體保存於試驗機構期間，其冷凍櫃之溫度有發生高於-70°C 的情形，經廠商於 2019/10/7 確認此類情事需記錄為一試驗偏差。</p> <p>影響之檢體： 受試者 2L230203 之 C1D1-C1D15 血漿及 C1D1 與 C1D5 尿液於 2019/4/22~2019/6/25 保存於試驗機構，期間最高溫達-68°C。</p> <p>2. 相關處理方式 保存條件不當之檢體資料將紀錄於個案報告表內，臨床研究專員也提醒試驗團隊應定期察看檢體冰箱之溫度記錄，若有超溫情形應立即通報廠商與人體試驗委員會。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 由於檢體僅供後續藥物動力學分析用，不影響受試者治療，故判定此項偏差不增加受試者風險。</p> <p>4. 改善方案 因本試驗已結束收案，且目前無任何檢體暫存於本試驗中心，故針對此項偏差無改善方案須執行。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 廠商會將保存條件不當之檢體資料提供予中央實驗室，以供檢體分析時參酌評估。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2017-10-002BU 副
計畫名稱	針對曾對至少一種非生物性疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)反應不佳的

	活動性乾癱性關節炎受試者中，對 Upadacitinib(ABT-494)與安慰劑以及 Adalimumab 進行比較的一項第三期、隨機分配、雙盲試驗—SELECT—PsA 1
計畫主持人	賴建志
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者編號 13321005(性別:女; 年齡:55)及 13321001(性別:男; 年齡:61)分別於 108 年 05 月 22 日及 108 年 07 月 03 日進行其 screening visit 以及 Week 56 visit 試驗流程，按照計畫書指示，受試者應於抽取血液檢體前先進行心電圖(ECG)檢測，但試驗執行團隊因受試者持續空腹狀態已久，因而先執行抽取血液檢體，造成心電圖的檢測晚於抽取血液檢體，導致試驗程序偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 臨床試驗專員於 108 年 09 月 24 日察覺此例，並隨即與國外試驗團隊聯繫並於 108 年 10 月 07 日確定此例為一試驗計畫書偏差，為維護試驗品質，主動通報此試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 經試驗團隊及試驗委託者評估認為此例並無影響受試者之安全性及後續試驗的進行，不影響受試者繼續參與此試驗。</p> <p>4. 改善方案 試驗委託者已於 108 年 09 月 24 日與試驗執行團隊針對試驗返診流程安排進行再訓練。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 試驗執行團隊將預先規劃受試者返診流程進行順序，以防類似情形再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2018-08-005BU 副
計畫名稱	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 III B (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據計畫書，若受試者因復發(recurrence)以外的其他原因終止藥物治療，</p>

	<p>recurrence assessment (CT image) 仍持續依照計畫書規定的時間進行(第一年每 12 周，第二三年每 26 周，第四五年每 12 個月進行評估)，另外 ePRO 問卷將在每次訪視及執行 CT 影像評估前提供給受試者完成問卷。受試者 1902001 在 14JUN2019 及 28AUG2019 依計畫書執行 CT 影像評估，但未在影像評估前完成 ePRO 問卷。未依計畫書完成 ePRO 問卷視為輕微試驗偏差，此偏差不影響受試者安全。臨床監測人員於 05Sep2019 進行臨床監測時發現此偏差，依 IRB 規定予以通報。</p> <p>2. 相關處理方式 臨床監測人員對研究護士進行 ePRO 問卷要求 re-fresh training. 依 IRB 規定予以通報。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 此輕微試驗偏差不會增加受試者風險。</p> <p>4. 改善方案 臨床監測人員對研究護士進行 ePRO 問卷要求 re-fresh training.</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 臨床監測人員持續觀察相同試驗偏差是否再發生。 臨床監測人員持續觀察相同試驗偏差是否再發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。(蕭光明委員迴避。)
No	7
IRB 編號	2018-09-005BU
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)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依照計畫書說明，應於篩選期(隨機分配 10 天內)及治療期每個週期(Cycle)的 Day 1 visit 應採集血液生化學檢測。受試者於 120400003/950213 於篩選期間及治療期 Cycle 1 Day 1 visit (16Apr2019) 未採取血液生化學之 ALK-P 項目。</p> <p>2. 相關處理方式 經確認了解後，受試者於 Cycle 1 Visit 1 輸注藥品前後未有不適之主訴，受試者並未因所通報問題/事件受不良影響，且於 Cycle 2 Day 1 之後未有漏檢抽血項目之事件發生。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因此事件而增加風險。</p>

	<p>4. 改善方案</p> <p>臨床研究專員於 2019 年 09 月 17 日執行監測訪視(Monitoring Visit)時與試驗主持人及研究護理師重新檢視計畫書，並澄清計畫書之必須執行之試驗流程。</p> <p>試驗主持人及研究護理師亦理解若有不清楚或有因臨床考量而執行與計畫書不符之步驟，皆須先與試驗廠商之研究團隊討論並視需要取得試驗廠商之核准避免試驗偏差再度發生。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗主持人及研究護理師已再次了解計畫書內每次訪視須完成之試驗流程，目前尚無類似事件再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究</p>
會議決議	同意核備。(蕭光明委員迴避。)
No	8
IRB 編號	2018-09-005BU
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)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>計畫書 (版本: MK3475-495-03, date: 31-Jul-2018) 內說明需在完成注射 MK3475 (Pembrolizumab)的 30 分鐘即執行注射 MK4280 藥物；受試者於 120400003/ 950213 於治療期 Cycle 1 Day 1 visit (16Apr2019) 及 Cycle 3 Day 1 visit (28May2019) 返診時，MK4280 於完成注射 MK3475(Pembrolizumab) 超過 30 分鐘後才執行注射。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>經確認了解後，受試者於 Cycle 1 Visit 1 至 Cycle 3 Visit 1 輸注藥品前後未有不適之主訴，且在完成藥品輸注後並沒有無法耐受之藥品相關不良反應發生，受試者並未因所通報問題/事件受不良影響。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者並未因此事件而增加風險。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>臨床研究專員於 2019 年 09 月 17 日執行監測訪視(Monitoring Visit)時與試驗主持人及研究護理師重新檢視計畫書，並澄清計畫書注射藥品之注意事項。</p> <p>試驗主持人及研究護理師亦理解若有不清楚或有因臨床考量而執行與計</p>

	<p>畫書不符之步驟，皆須先與試驗廠商之研究團隊討論並視需要取得試驗廠商之核准避免試驗偏差再度發生。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗主持人及研究護理師已再次了解計畫書內注射藥品之注意事項，目前尚無類似事件再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究</p>
會議決議	同意核備。(蕭光明委員迴避。)
No	9
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	<p>事件摘要：</p> <p>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。)</p> <p>受試者於 2019 年 8 月 22 日簽署受試者同意書，完成篩選評估後，於 2019 年 9 月 2 日(Day 1)進行隨機分派流程並開始接受試驗治療。然而，於 Day 1 當日，受試者完成光學同調斷層掃描檢查後，未依試驗計劃書規定於同一天完成螢光眼底血管攝影檢查。</p> <p>螢光眼底血管攝影檢查結果，非篩選評估條件之一，故不影響受試者參與本試驗。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>(1)試驗團隊發現螢光眼底血管攝影未執行時，隨即安排受試者於 2019 年 10 月 1 日返診並完成檢查。</p> <p>(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檢查，並已完成相關流程之提醒。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者於 Day 1 訪視時，完成光學同調斷層掃描檢查，且由主治醫師執行間接眼底鏡與裂隙燈檢查，確認受試者眼疾狀況。該受試者完成 Day 1 訪視後，未有發現不適症狀，故受試者並未因此增加風險。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>(1)試驗團隊與臨床試驗專員重新討論，提醒各個返診需要執行之檢查。</p> <p>(2)研究護理師於每次病人返診前務必再次核對計畫書，確認該次返診流程與細節，以避免相同事件再次發生。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>(1)試驗團隊會持續追蹤受試者的眼疾狀況，確保受試者安全。</p>

	(2)研究護理師將於每次病人返診前再次確認計畫書規定檢查與評估。 (3)臨床試驗專員於監測訪視亦會協助確認計畫書規定皆有確實完成。
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	2018-11-004BU
計畫名稱	評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>事件緣由，包含發生/結束日期 受試者於 cycle 5 day 1 的時候由於體重下降至 60 公斤以下，故將劑量由 12 mg 一天一次調降至 8 mg 一天一次。由於體重下降的幅度僅為 CTCAE Grade 1，根據試驗計畫書，Grade 1 之體重下降並不需要調整劑量。</li> <li>相關處理方式 試驗監測員於發現該事件當天與研究人員討論該受試者之情形，並詢問國外研究團隊後續之處理方式。根據國外研究團隊之回覆，已下調之劑量不可加回，但受試者可繼續試驗。本事件應通報為輕微不遵從事件。</li> <li>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。</li> <li>改善方案 研究人員已了解試驗藥物調整的原則，未來將遵照試驗計畫書的規定進行試驗藥物調整。</li> <li>如何進行檢討與追蹤 研究人員已了解試驗藥物調整的原則，未來將遵照試驗計畫書的規定進行試驗藥物調整。研究人員日後仍將持續監測受試者之用藥反應，並在有需要時依據試驗計畫書調整受試者用藥劑量。</li> </ol>
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/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2018-11-004BU
計畫名稱	評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較

	於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 0524-00002 之 week 18 CT 影像、受試者 0524-00004 &amp; 0524-00005 screening 之 CT 影像，於上傳至中央實驗室時，因 CD 內包含受試者個人資訊，因此個人資訊一併傳送至中央實驗室。</p> <p>2. 相關處理方式 中央實驗室發現傳送之資料含有受試者個人資料時，第一時間通知研究團隊，且刪除 CT 影像中所含有之個人資料。後經與研究人員討論，研究人員於申請影像時有要求去除病人個人資料。然燒錄回上傳之檔案中有一資料夾仍包含受試者個人資料，因此誤傳至中央實驗室。本事件依國外試驗團隊要求通報為輕微不遵從事件。</p> <p>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。</p> <p>4. 改善方案 研究人員已了解燒錄回之影像會有一資料夾包含個人資料一事。日後上傳影像時將避免上傳該資料夾。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 研究人員日後於上傳影像時將確認包含有受試者個人資料之檔案不會一併傳送至國外中央實驗室。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究</p>
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2019-01-004BU 副
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，使用 Ustekinumab 於活動性全身性紅斑性狼瘡受試者的試驗
計畫主持人	蔡長祐
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據納入條件第 13 項：「在首次服用試驗藥物之前，計畫書所允許治療皮膚疾病的相關用藥需停藥 4 週以上」，且根據計畫書 8.1.6 節規定：「受試者在整個劑量範圍期間內，不允許使用高效外用醣皮質激素治療相關皮膚疾病」。</p> <p>受試者 100583 於 2019 年 7 月 3 日隨機分配至本試驗，但該名受試者於</p>

	<p>2019年4月25日至2019年9月26日期間，一直有在使用高效外用醣皮質激素 Daivobet ointment 治療相關皮膚疾病。因研究護理師誤解個案報告表中併用藥物頁面輸入規定，因此研究護理師未將此藥記錄在併用藥物。</p> <p>受試者 2L230203 之 C1D1-C1D15 血漿及 C1D1 與 C1D5 尿液於 2019/4/22~2019/6/25 保存於試驗機構，期間最高溫達-68°C。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>CRA 於 2019 年 9 月 18 日執行臨床試驗訪視時，發現上述受試者有在使用 Daivobet ointment 治療相關皮膚疾病，且該藥物並未被研究護理師正確輸入於個案報告表中。因未能確定該複方藥物是否屬於計畫書所定義的高效外用醣皮質激素，因此 CRA 於 2019 年 9 月 26 日寫信與國外廠商進行相關討論。2019 年 10 月 4 日，廠商確認此藥物屬於高效外用醣皮質激素，此案件為一試驗偏差。經評估後於 2019 年 10 月 9 日確認該受試者不需要因為此事件而停止參與本試驗，仍依照計畫進行其他試驗程序並服用試驗藥物。試驗主持人亦將依照貴院 IRB 規定通報此試驗偏差。</p> <p>CRA 於 2019 年 10 月 4 日與試驗主持人及研究護理師討論此事件，並再次提醒試驗主持人及研究護理師本計畫用藥相關規定及個案報告表輸入規定。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>經試驗主持人評估，受試者在此試驗期間僅使用了少量之 Daivobet ointment，且無試驗相關之嚴重不良反應發生，確認並未增加受試者之風險，後續將依 IRB 規定進行試驗偏差之通報。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>CRA 已於 2019 年 10 月 4 日對試驗主持人以及研究護理師提供教育訓練，強調試驗計畫書相關禁用藥物之規定及個案報告表輸入規定，以避免類似情形再次發生。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>1. CRA 已提醒試驗主持人，倘若發現受試者使用到禁用藥時，須即時通知臨床試驗監測員，以進行後續相關流程之處理。</p> <p>2. 除了臨床監測訪視外，CRA 也會定期提醒研究護理師個案報告表輸入之相關規定，以避免類似事件再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2019-03-007BU
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)。
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期  根據試驗計畫書，受試者應於 Cycle 1 至 Cycle 10 給予藥物 Docetaxel, 劑量為 75 mg/m<sup>2</sup>, 此劑量計算需依照身高及體重來計算 BSA。計畫書並未明確說明 BSA 需依照篩選期測量之身高進行計算，僅規定篩選期需量測受試者身高，後續回診不必量測，2019/8/6 試驗團隊回覆 BSA 需依照篩選期測量之身高來計算。然而受試者 013500001 於 2019/8/1 執行 Cycle 1 時，依照臨床常規流程以給藥當天身高(165.5 cm)而非篩選期身高(165.1 cm) 計算 BSA, 造成 BSA 數值差距 0.1, 且 Docetaxel 劑量有 0.7 mg 的誤差。此事件經國外試驗團隊評估，於 2019/10/3 確認為試驗偏差，並通知試驗主持人進行通報。</p> <p>2. 相關處理方式  試驗團隊於 2019/8/6 回覆時，便立即通知試驗主持人及研究助理，以確保後續回診 BSA 計算方式會依篩選期身高計算。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度  由於篩選期及 Cycle 1 身高誤差為 0.4 cm，誤差範圍為 10%以內，經評估不影響受試者安全性</p> <p>4. 改善方案  研究助理於每次返診的測量表上，加註篩選期身高，以確保後續回診給藥 BSA 皆計算正確</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤  由於計畫書並未明確說明需依照篩選期身高計算 BSA，造成醫院端以 Docetaxel 給藥當天測量之身高進行計算，未來會再次向試驗團隊確認以避免類似偏差發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2019-03-007BU
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)。
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	事件摘要：

	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期  依照試驗計畫書，受試者應於化療藥物 Docetaxel 注射前 12 小時、3 小時與 1 小時分別服用口服藥物 Dexamethasone。由於計畫書並未明確規範時間窗，試驗團隊於 2019/5/28 說明 Dexamethasone 有 3 小時時間窗，然而受試者 013500001 於 Cycle 2 (2019/8/22), Cycle 4 (2019/10/3)延後注射 Docetaxel，造成 Dexamethasone 服用時間超出時間窗。  Cycle 2: Dexamethasone 服藥時間為 2019/8/21, PM 23:00 (超出 45 分), 2019/8/22, AM 8: 13 (超出 32 分);  Cycle 4: Dexamethasone 服藥時間為 2019/10/2, PM 22:00 (超出 44 分), 2019/10/3, AM 7:00 (超出 44 分), AM 9:00 (超出 44 分)  此事件經國外試驗團隊評估後，於 2019/10/3 確認為試驗偏差，並通知試驗主持人進行通報。</p> <p>2. 相關處理方式  由於本院就醫病人眾多且臨床突發狀況難以掌握，病人僅能依照預估時間預先服用 Dexamethasone，未來會盡量安排於時間窗內給藥，以預防類似狀況發生</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度  給藥期間皆會定期觀察病人有無不適，受試者未有因此而發生不良事件，經評估本事件不影響受試者安全</p> <p>4. 改善方案  僅能以估算方式推測，未來會盡量安排於時間窗內給藥，以預防類似狀況發生</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤  未來會盡量安排於時間窗內給藥，以預防類似狀況發生</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

#### 肆、報告及討論事項

- 一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（附件一）
- 二、衛生福利部審議案件情形（附件二）
- 三、其他：專案進口藥物申請報告（附件三）
- 四、2017-05-007B 實地訪查意見（附件四）
- 五、108 年 08 月藥學部藥品申請變更（附件五）

#### 伍、提案討論

##### 提案一

事由：

本院曾令民醫師主持之「一項第三期臨床試驗，在使用 lapatinib 合併 trastuzumab 與芳香環轉化酶抑制劑 (AI)、或 trastuzumab 合併 芳香環轉化酶抑制劑 或 lapatinib 合併芳香環轉化酶抑制劑作為第一或第二線療法，用於先前已接受過 trastuzumab 及內分泌治療之停經後、荷爾蒙受體及 HER2 為陽性的轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較其安全性及療效」(IRB 編號：2012-07-025B)，持續審查有效期至 2019 年 07 月 19 日，本案於 2019 年 11 月 1 日申請持續審查，已超過持續有效期限 104 天。依據本會 SOP 23，追蹤審查頻率為一年之研究/試驗案，計畫主持人仍得於本會核准有效期截止後 90 天內提出持續審查報告，若仍未於期限內提出持續審查申請者，應立即申請結案。行政審查已告知廠商本案應申請結案，惟廠商回復 sponsor 尚未同意結案，提請討論有關本案持續審查乙事。

說明：

1. 本案未使用 PTMS 系統。
2. 本案持續審查有效期至 2019 年 07 月 19 日，本案於 2019 年 11 月 1 日，由廠商先將所檢附之文件以 email 方式請承辦人進行政審查。
3. 行政審查告知廠商須補件，以及本案已超過有效期限 104 天，應當申請結案（此為依據本會 SOP 23，追蹤審查頻率為一年之研究/試驗案，計畫主持人仍得於本會核准有效期截止後 90 天內提出持續審查報告，若仍未於期限內提出持續審查申請者，應立即申請結案）。
4. 後續補件時廠商回覆本試驗案在北榮的受試者皆於 2017 年完成試驗，由於 Study team 未核准 site 進行結案，因此無法申請結案。
5. 依據行政審查檢附之資料，本案執行狀況簡述如下：
  - (1). 本案計畫執行期限：2012 年 07 月 20 日至 2018 年 12 月 31 日。
  - (2). 最近一次持續審查核准函效期為 2018 年 07 月 20 日至 2019 年 07 月 19 日。
  - (3). 最近一位個案收案時間為 2015 年 05 月 28 日。
  - (4). 本案於本院總收案數為 6 人、篩選收案數為 6 人、納入收案數為 4 人、完成收案數為 4 人，此 4 人皆因治療反應不佳退出試驗。

會議決議：

1. 請計畫主持人提交偏離案報告，說明何故延遲繳交持續審查案報告。
2. 請計畫主持人儘速繳交持續審查案至本會。

**陸、臨時動議**

**柒、散 會（下午 17 時 50 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	2019-10-012BU 主	黃怡翔	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	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	已發函
2	2019-10-013BU 主	尤香玉	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	主試驗： 通過；懷孕伴侶： 通過	已發函
3	2019-10-008B	邱昭華	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	通過	已發函
4	2019-10-011B	蔡佳芬	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)	通過	已發函
5	2019-10-004B	林春吉	克隆氏症術後復發的預後和預測因子_前瞻性研究	通過	已發函
6	2019-09-006B	劉峻宇	周邊血幹細胞臨床應用之研究：調節性 T 細胞對移植反宿主疾病及紅斑性狼瘡之治療	通過	已發函
7	2019-09-002B	劉峻宇	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的隨機分配、雙盲試驗	修正後送本會	提本次審議會討論
8	2019-10-002B	鄭彥甫	遺傳性聽障的基因檢測	修正後送本會	提本次審議會討論
9	2019-10-003B	鄭彥甫	老年性聽障基因檢測組套之開發	通過	已發函
10	2019-08-007B	林志杰	藥物治療合併經皮電刺激對膀胱過動症婦女治療成效	修正後通過	已發函
11	2019-08-008B	蘇維鈞	CD4 與 CD8 結核菌特異性丙型干擾素反應與活動性結核病治療反應的相關性分析	通過	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
12	2019-10-001B	陳正翰	應用細胞存活率分析試劑平台快速檢驗尿液中細菌量	通過	已發函
13	2019-08-035B	蔡佳芬	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	修正後通過	複審中
14	2019-10-010B	邱士華	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	通過	已發函
15	2019-10-005B	王方好 醫檢師	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	主試驗： 通過；申請免除知情同意： 通過	已發函
16	2019-10-006B	王方好 醫檢師	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	主試驗： 通過；申請免除知情同意： 通過	已發函

## 二、簡易轉一般案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2019-09-011BCF 簡易轉一般	凌憬峯	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	修正後通過	待主持人回覆

## 三、結案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2018-02-007B 結案	吳俊穎	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	通過	待主持人回覆
2	2016-09-015B 結案	王彥博	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	通過	提本次審議會討論

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 22 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
<b>新案(共 4 案)</b>				
1	蔡長祐	2019-10-009B U	PF-06700841 Tablet 5mg 、25mg	<p>「PF-06700841 Tablet 5mg、25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7931028)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人為中山醫學大學附設醫院魏正宗醫師、高雄榮民總醫院曾瑞成醫師及臺北榮民總醫院蔡長祐醫師。</p> <p>四、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>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。</p>
2	黃怡翔	2019-10-012B U	Nivolumab Injection 100mg/10mL /Vial； Ipilimumab Injection 200mg/40mL /Vial	<p>「Nivolumab Injection 100mg/10mL/Vial；Ipilimumab Injection 200mg/40mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA2099DW)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。</p> <p>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/試驗委託者為台灣必治妥施貴寶股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Clinical Protocol CA2099DW，Date：01 April 2019。</p> <p>三、本部原則同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。惟請修正各版本受試者同意書之委託單位/藥廠欄位為台灣必治妥施貴寶股份有限公司。</p>
3	劉慕恩	2019-09-005B	BI 409306 Film-coa ted Tablets 10mg、 25mg、 50mg	<p>「BI 409306 Film-coated Tablets 10mg、25mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1289-0049)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p>

4	尤香玉	2019-10-013BU	Padsevonil F.C. Tablets 25, 100, 200 mg	<p>「Padsevonil F.C. Tablets 25, 100, 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EP0092)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項 1 份、藥品臨床試驗受試者同意書同意表申請者存查聯 1 份及貨品進口同意書 3 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、請貴公司依下列事項辦理：</p> <p>(一)地區(region)為本試驗隨機分派之分層因子之一，依據試驗計畫書，目前僅規劃歐洲、北美、日本、中國四個分層，請說明我國將屬於哪個分層，以及列於此分層之理由。</p> <p>(二)成品應依據成品安定性試驗計畫執行安定性試驗，並將試驗結果留廠備查。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。</p> <p>三、案內試驗申請人/委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：Final Protocol，Date：27 Sep 2018。</p> <p>四、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。其心電圖儀器應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部核辦。</p>
<b>修正案(共 7 案)</b>				
1	蕭樑材	2019-07-003BU	ACP-196 (Acalabrutinib) Capsule 100mg	<p>「ACP-196 (Acalabrutinib) Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D8221C00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：11 July 2019。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
2	彭成	2016-04-	WH-1 (PA-F4、S1)	<p>「WH-1 (PA-F4、S1) Ointment 1.25%」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ON101CLCT02)之回復衛授食字第</p>

	康	006B	Ointment 1.25%	1086025133 號函乙案，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：6.0，Date：20190925。 四、本部同意之第二次期中分析台灣獨立評估委員會專案規範版本日期為：Version：1.0，Date：20190925。 五、提醒貴公司，因增加第二次期間分析而變更之 Statistical Analysis Plan (SAP)最晚應於第二次數據解盲分析前檢送，且此版本之 SAP 應清楚說明主要統計分析方法中 Baseline Wagner grade 是由試驗中心主持人或是由盲性評估者判定，以評估第二次期間分析之結果。
3	邱昭華	2015-09-003B	AZD9291 F.C. Tablets 40mg、 80mg	「AZD9291 F.C. Tablets 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D5164C00001）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：Edition: 3.0，Date: 01 August 2019。
4	張牧新	2019-03-003B	ASP1948 Injection 25 mg/Vial	「ASP1948 Injection 25 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1948-CL-0101)之計畫書及試驗申請人/委託人變更乙案，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: Protocol 1948-CL-0101 Amendment 3，Date: 15 Mar 2019。 四、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請人/委託者變更為台灣愛康恩研究有限公司。 五、請貴公司應確實更新「台灣藥物臨床試驗資訊網」之相關內容，並函財團法人醫藥品查驗中心，變更旨揭試驗於台灣藥品臨床試驗資訊網之權限及維護者。
5	陳志強	2019-06-011B	PF-04965842 Film-Coated Tablets 100mg、 200mg	「PF-04965842 Film-Coated Tablets 100mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7451036)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 04，Date：26 August 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。
6	曾令民	2019-04-001B	「KISQALI (Ribociclib) Film-Coated	「KISQALI (Ribociclib) Film-Coated Tablets 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLEE011O12301C (TRIO033))之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。

		U	Tablets 200mg」	<p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：20-June-2019。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
7	邱昭華	2018-09-005B U	<p>MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial；MK-4280 Injection 50mg/2mL/Vial；MK-4280 Injection 50mg/2mL/Vial；Lenvima (Lenvatinib) Capsules 4mg、10mg</p>	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial；MK-4280 Injection 50mg/2mL/Vial；Lenvima (Lenvatinib) Capsules 4mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-495)之計畫書變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，本部同意，隨函檢送貨品進口同意書1份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-3475-495-05，Date：06-Sep-2019。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>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。</p>
<b>結案/終止(共 6 案)</b>				
1	王署君	2015-12-001B U	LY2951742 Injection 120mg	<p>「LY2951742 Injection 120mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I5Q-MC-CGAH)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，請查照。</p> <p>二、本案試驗主要目的為：用於陣發性偏頭痛病患中時，至少1種劑量之 galcanezumab (120 或 240 mg/month)預防偏頭痛的效果優於安慰劑。主要指標為6個月雙盲治療期間，每月偏頭痛日數(MHD)自基準期以來的整體變化平均值。MHD定義為發生偏頭痛或疑似偏頭痛的日曆日。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為：</p> <p>(一)CSR_13Sep2017。</p> <p>(二)CSR Addendum_18Dec2017。</p> <p>(三)CSR Addendum MEE_12Sep2018。</p>

				(四)CSR Addendum ADA_07Mar2019。 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。
2	陳亮恭	2016-04-009B	BYM338 (Bimagrumab) liquid in vial 150 mg/mL	「BYM338 (Bimagrumab) liquid in vial 150 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CBYM338E2202E1)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。
3	高志平	2015-06-013BU	SGI-110 subcutaneous injection 100mg/vial	「SGI-110 subcutaneous injection 100mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:SGI-110-04)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。
4	江晨恩	2011-08-013MB	BI 1356 (Linagliptin) F.C. Tablets 5mg	「BI 1356 (Linagliptin) F.C. Tablets 5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1218.74)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。
5	林春吉	2017-05-010BU	「GS-6034 (Filgotinib) Tablets 100、200 mg」	「GS-6034 (Filgotinib) Tablets 100、200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GS-US-418-3898)之終止三軍總醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，本部同意，復如說明段，請查照。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
6	曾令民	2012-08-034B	FASLODEX (Fulvestrant) Syringe 250mg/5ml	「FASLODEX (Fulvestrant) Syringe 250 mg/5ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D699BC00001)之終止臺北榮民總醫院及國立成功大學附設醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、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。
<b>其他(共 5 案)</b>				
1	賴建志	2017-02-008BU	ABT-494 Tablets 15mg	「ABT-494 (Upadacitinib) Tablets 15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:M14-465)之期中分析報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證，隨函

			<p>檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份，復如說明段，請查照。</p> <p>二、本案業經108年8月27日於中山醫學大學附設醫院完成GCP實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、本案試驗目的為：針對接受穩定methotrexate(MTX)背景治療但對MTX反應不佳之中度至重度活性類風溼性關節炎(RA)受試者，比較upadacitinib 15mg 每天一次(QD)相較於安慰劑及adalimumab之安全性及療效。</p> <p>四、本部同意備查之期中分析報告版本日期為：28-Aug-2018。惟本案結束後，仍應依規定檢送最終試驗報告至部備查。</p> <p>五、有關藥品退藥日期乙節，受試者用藥日誌及結案報告Appendix所載不一致之日期誤差，係因試驗人員未即時更新IRT系統所致。提醒貴公司執行試驗應即時更新試驗相關資訊，以確保試驗數據與原始文件之一致性及正確性。</p> <p>六、有關受試者479116第26週返診發放之藥品遺失狀況，係於data cutoff date之後而未列入乙節，請貴公司於檢送最終報告時，一併確認所有藥品紀錄是否納入，並將前項試驗藥品相關資訊補充納入報告中。</p> <p>七、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>
2	蔡長祐	2016-05-003BU	<p>ABT-494 Tablets 15mg、30mg</p> <p>「ABT-494 Tablets 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:M13-549)之期中分析報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份，復如說明段，請查照。</p> <p>二、本案業經108年7月16日於中國醫藥大學附設醫院完成GCP實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、本案試驗主要目的為：對於正接受csDMARD穩定劑量且對csDMARD反應不佳的中度至重度活性類風溼性關節炎受試者給予upadacitinib 30mg 每日一次(QD)及15mg QD，以比較其相對於安慰劑在治療類風溼性關節炎徵兆和症狀上之療效；對於正接受csDMARD穩定劑量且對csDMARD反應不佳的中度至重度活性類風溼性關節炎受試者給予upadacitinib 30 mg QD 及 15 mg QD，以比較其相對於安慰劑之安全性和耐受性。</p> <p>四、本部同意備查之期中分析報告版本日期為：1Mar2018，惟本案結束後，仍應依規定檢送最終試驗報告至部備查。</p> <p>五、建議貴公司，雖本案之試驗要引為常溫保存(15°C~30°C)，惟臺灣氣候炎熱，在運輸藥品時仍應有溫度監測及記錄，以確保試驗藥品品質。</p> <p>六、案內受試者473203之受試者同意書第13、14頁字體不同，</p>

			<p>查核現場表示為紙張汙損故抽換，提醒試驗團隊，受試者同意書為重要試驗文件，應保存完整原始資料，不可事後隨意抽換。</p> <p>七、案內受試者 473205 於 week2 之檢體採集日期超出計畫書所規範之日期(1 天)，雖未符合試驗計畫書內定義之 reportable deviation，惟此事件仍為符合計畫書規範，應紀錄為試驗偏差事件並依規定通報 IRB。</p> <p>八、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>
3	巫炳峰	2016-09-017BU	<p>「DTG(Dolutegravir) Tablet 50mg、3TC (Lamivudine) Capsule、Tablet、300mg、TDF (Tenofovir)/FTC (Emtricitabine) Capsule、Tablet 300mg/200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：204861)之期中分析報告乙案，經核，本部同意備查，惟有提醒事項如說明段，隨函檢送臨床試驗查核紀錄表 1 份，請查照。</p> <p>二、本案業經 107 年 7 月 17 日於臺北榮民總醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、本案試驗主要目的為：證實在 48 週時，感染人類免疫缺陷病毒第 1 型(human immunodeficiency type 1, HIV-1)且從未接受抗反轉錄病毒療法(antiretroviral therapy, ART)之受試者，使用 dolutegravir 併用 lamivudine(DTG+3TC)相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine(DTG+TDF/FTC)的非劣性、抗病毒活性。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為：05-SEP-2018，惟本案於試驗結束後，仍應依規定檢送最終試驗報告至部備查。</p> <p>五、結案報告及查核前補件之簡報檔，提及台北榮民總醫院共有 6 位受試者發生隨機分派時間早於自殺量表完成時間之試驗偏差，同時期納入試驗之另一受試者 120035 也發生相同情事，然於 108 年 6 月 26 日獲知、108 年 7 月 9 日通報 IRB，查前述 6 位受試者之試驗偏差，係於 106 年 2 月 20 日監測發現，然未清查其他受試者相關資料，導致受試者 120035 之相同偏差延遲 2 年後才發現並進行通報。考量本試驗尚在執行，請確實進行監測以即時維護試驗執行品質。</p> <p>六、Investigator site file 之主持人手冊部分，查核現場未見主持人手冊附錄文件，提醒試驗主持人，試驗文件請確實留存。</p> <p>七、試驗藥品進藥紀錄部分，有 3 次人工溫度記錄表格(記錄溫度最大值、最小值、平均值等)空白未填寫。所有文件記錄皆應填寫完整，並確保試驗期間所有試驗文件之一致性。</p> <p>八、抽查部分受試者藥品投予紀錄，有幾次返診紀錄中受試者有漏吃或遺失藥錠之情形。然研究護士僅填寫漏吃或遺失之數量，</p>

				<p>未載明日期及藥品名稱。且因本試驗未提供受試者服藥日誌，無法確認受試者實際漏服藥或遺失藥品情況。提醒廠商及試驗團隊未來執行試驗時，應確實依照計畫書要求，完整記錄受試者投藥日期、數量及順從性。</p> <p>九、Delegation log 部分，因試驗主持人更換，試驗人員第 1 次被授權之 Stop Date of Staff(8-Aug-2018)至 PI Date of Delegation Approval(30-Aug-2018)則有時間差。提醒更換後之試驗主持人應於核准後儘早確認並完成 delegation log，或第 1 次授權之 Stop Date of Staff 日期勿過早，以使試驗能夠合理進行。</p> <p>十、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)。試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>
4	陳一璋	2019-10-E01B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA	<p>貴院為顱內惡性膠質細胞瘤病人馬○緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA」乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。</p> <p>三、為確保病人知情同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。</p>
5	陳一璋	2019-10-E02B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA	<p>貴院為復發性口腔癌病人陳○山緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA」乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。</p> <p>三、為確保病人知情同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。</p>

附件三 專案進口藥物申請報告

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	高志平	6支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗

附件四 2017-05-007B 實地訪查意見

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	陳育民	單位	胸腔部	聯絡人及電話	林伯儒 0966759617
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				
訪查原因	偏離案，ICF 簽署使用未經核准之版本				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> <b>【NAI (no action indicated)】</b> ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 <input type="checkbox"/> <b>【VAI (voluntary action indicated)】</b> ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 <input type="checkbox"/> <b>【OAI (official action indicated)】</b> ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一：ICF 版本之問題，請注意管理。  委員二：原 A201、A202、A204、A206、A207、A208、A209、A210，8 位在 TFDA V1.8 版 ICF 未核准之下，先簽了 IRB 核准之 V1.7 版。今查核均已補簽 TFDA 核准之 V1.8 版本，另第三次變更之 HIV 篩選須有加簽欄位均已簽署！版本問題因委託廠商同步送 IRB、TFDA，但 IRB 審議有意見做修改時並未同步修正已送 TFDA 的版本，但 107 年 11 月 13 日衛受字第 1071409079 號公布除第一版 ICF 須送審外，其後只須 IRB 通過即可，爾後應不會有此情形！但請藥商針對本院其他研究案亦應一併檢討是否有此情形，加強核對及改善。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議：如訪查意見。

附件五 108 年 08 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 108 年 8 月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108 年 8 月份共計 13 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查

確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如

下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C17-108	M15-572	201710002BU	賴建志	艾伯維	效期展延
2	C18-063	D5336C00001	201805002AU	曾令民	阿斯特捷利康	藥瓶尺寸縮小
3	C16-106	2215-CL-0201	201608008CU	柯博仲	Astellas	原料藥變更
4	C19-001	BGB-A317-305	201901020CU	趙毅	BeiGene	標籤變更
5	C17-079	CA209-816	201705015BU	邱昭華	必治妥	新增藥品供貨來源
6	C19-011	TJ202001MMY301	201811003AU	邱宗傑	天境生物	新增藥品供貨來源
7	C18-042	42756493BLC3001	201805004AU	黃逸修	嬌生	1. 藥盒變更 2. 標籤新增警語
8	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	效期展延
9	C18-078	MS200095-0022	201809003BU	陳育民	Merck	1. 標籤變更 2. 封口變更
10	C18-117	TJ202001MMY201	201810021AU	柯博仲	天境生物	效期展延
11	C17-123	B1371019	201802010AU	高志平	輝瑞	藥盒變更
12	C18-012	CO40016	201711002CU	曾令民	羅氏	新增藥品品項
13	C18-118	GR40398	201811003BU	陳世真	羅氏	效期展延

擬陳閱後提送  
人體試驗委員會備查

藥學部溫肇斌 108  
藥學部廖志峰 108  
藥學部何沁沁 108  
藥學部何沁沁 108

擬陳閱後存查。報。1-119. 2-119. 3-73. 會議。

藥學部張豫立 108

人體試驗委員會蔡亞芬 1019  
契約發務管理組員 1520

人體試驗委員會楊懷智 1015  
藥 1520

如授  
人體試驗委員會黃信彰 1016  
主任委員 1700

人體試驗委員會羅律慈 5  
契約發務管理組員 1520

人體試驗委員會葛謹 1016  
行政中心主任 0821