

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 119 次會議紀錄

公告版

開會時間：2019 年 12 月 20 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) 邱玟惠(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)

出席委員-醫療專業(女)：傅中玲(院內) 章樂綺(院外)

出席委員-醫療專業(男)：李重賓(院內) 黃以信(院內) 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) 胡啟民(院內) 趙湘台(院外) 蔡欣玲(院外) 王子娟(院外) 陳榮同(院外) 釋法成(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 14 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
黃信彰	一般審查/持續審查案	2018-10-004B	親屬關係
白雅美	一般審查/持續審查案	2018-07-011B	協同主持人
白雅美	簡易審查/修正案	2019-08-027BU#1	協同主持人
李重賓	簡易審查/持續審查案	2019-06-007B	親屬關係
李重賓	簡易審查/持續審查案	2019-02-003B	親屬關係
李重賓	簡易審查/持續審查案	2018-07-005B	計畫主持人
李重賓	簡易審查/持續審查案	2017-02-001BU	協同主持人
李重賓	簡易審查/持續審查案	2018-12-012BC	親屬關係
李重賓	簡易審查/持續審查案	2018-12-003BC	親屬關係
李重賓	簡易審查/修正案	2018-12-003BC#1	親屬關係
李重賓	一般審查/持續審查案	2019-06-011B	親屬關係
李重賓	一般審查/持續審查案	2017-12-008BU	協同主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2017-01-010BU	計畫主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2017-01-010BU	計畫主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2018-11-002B	計畫主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2019-06-011B	親屬關係
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/其他事項	2015-05-006BU	協同主持人
李重賓	一般審查/其他事項	2017-10-010BU	協同主持人
李重賓	一般審查/其他事項	2018-11-002B	計畫主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2019-09-004BU#1	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2018-11-002B#4	主持人

李重賓	簡易審查/修正案	2019-02-003B#2	親屬關係
李重賓	簡易審查/修正案	2012-10-009B#13	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2017-12-008BU#5	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2019-09-004BU#2	協同主持人
李重賓	一般審查/修正案	2019-01-005B#3	協同主持人
李重賓	簡易審查/新案	2019-12-004BU	協同主持人
李重賓	一般審查/新案	2019-12-003B	親屬關係
胡啟民	一般審查/持續審查案	2019-02-001BU	計畫主持人
胡啟民	一般審查/偏離案	2019-02-001BU	計畫主持人
傅中玲	一般審查/持續審查案	2018-06-011BU	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2018-06-007B#4	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2018-06-011BU#3	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2018-02-004BU#8	協同主持人
黃以信	簡易審查/持續審查案	2018-02-008BU	協同主持人
蕭光明	一般審查/持續審查案	2017-12-004B	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2019-01-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2018-08-005BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2017-03-004BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2017-03-004BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2019-01-006BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2017-05-015BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2017-05-015BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2017-05-015BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2018-08-005BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2018-08-005BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2018-08-005BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2018-08-005BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2017-05-015BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2019-01-006BU	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-03-004BU#9	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-02-012BU#7	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2016-04-012BU#12	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2019-04-006BU#3	三等親

貳、確認人體試驗委員會(二)第 118 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：羅力璋

計畫名稱：Boston Scientific 的冷凍氣球用於治療症狀性、難治型、陣發性心房纖維顫動的
安全性與效用 IDE 試驗

本院 IRB 編號：2019-12-002B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案為荷商波士頓科技(Boston Scientific)有限公司委託之多中心、開放標籤、前瞻性、單組的十二個月追蹤研究，以記錄 Boston Scientific POLARxTM 冷凍消融系統對症狀性、藥物難治型、陣發性心房纖維顫動的安全性與效能。
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認增加說明 POLARxTM 冷凍消融系統與目前已經核准的電燒系統差異。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認電話傳送監測儀(trans-telephonic monitor, TTM)具有儀器核准相關資料。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究會依照醫院規定分次給予受試者補助費。(醫療委員、非醫療委員)
- 關於「75 年」的規定，主要是因為本研究由歐洲國家發起，歐洲國家對於個人資料保護法的規定是「75」年；針對台灣法規已做修改為「20 年」。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案收集的測試和評估資料，皆是遵從受試者的標準照護流程，沒有額外收
- 集的資料。然而，檢查相關可能產生之生理心理等副作用，已詳列於受試者同意第 10-13 頁。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人應不可擔任 DSMB 成員與主席，建請修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關 DSMB 成員組成不符合規定，請重新設計並檢附成員之相關背景簡介。提醒有關 DSMB 成員應至少三人、需含有醫師與統計學專家、且如涉及高風險案件須有生物倫理專家，其他相關規定請參考本會 DSMP 範本內注意事項。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 13 頁的 Boston Scientific 代表的角色之第 2 點已做文字上的修正。本文字指的廠商代表是指主持人請技術人員協助向病人說明關於醫療器材的操作/流程之相關進一步的解釋。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- 計畫主持人應不可擔任 DSMB 成員與主席，建請修正。
 - 有關 DSMB 成員組成不符合規定，請重新設計並檢附成員之相關背景簡介。提醒有關 DSMB 成員應至少三人、需含有醫師與統計學專家、且如涉及高風險案件須有生物倫理專家，其他相關規定請參考本會 DSMP 範本內注意事項。
- (1) 受試者保護：

二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第三期臨床研究：評估預防性使用 Tenofovir Alafenamide 在因非霍奇金氏淋巴瘤或慢性淋巴白血病接受抗 CD20 單株抗體治療之患者的 B 肝病毒再活化反應

本院 IRB 編號：2019-12-005B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本案納入 20 歲(含)以上的成年患者接受抗 CD20 單株抗體治療的非霍奇金氏淋巴瘤或慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤且為已緩解 B 型肝炎感染之病患 (共 40 位)，以隨機分配且雙盲的分組方式評估在抗 CD20 單株抗體治療開始前並在整個治療期間持續使用 Tenofovir Alafenamid，是否比僅在 B 型肝炎再活化開始時使用更有效。(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)
 - 本研究不違反研究倫理與研究對象利益。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認補充資料安全監測計畫 (DSMP)。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 有關資料安全性監測計畫中「簡要說明風險源由」之處，不應說明設立原因是「依據臺北榮民總醫院人體試驗委員會之審查意見」，請依據案件風險評估說明，建請修正。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 確認修訂中文表格於研究方法及相關配合檢驗之段落說明。(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： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護： ● 有關資料安全性監測計畫中「簡要說明風險源由」之處，不應說明設立原因是「依據臺北榮民總醫院人體試驗委員會之審查意見」，請依據案件風險評估說明，建請修正。

三、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：幽門桿菌療法對肝硬化患者腸道微生物的影響：一個世代研究

本院 IRB 編號：2019-12-003B

討論事項：李重賓委員迴避。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案為國內多中心、世代、前瞻、非 DNA 萃取檢體之觀察性研究，目的乃為評估幽門螺旋桿菌治療對肝硬化門靜脈高壓症患者腸道微生物變化的影響，俾利提供臨床和基礎科學重要資訊，並可將研究結果應用於肝硬化相關併發症的預防工作。（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）
- 選擇一年內未曾接受過幽門桿菌殺菌療法為受試者納入條件是因為預計接受幽門桿菌殺菌療法若超過一年或殺菌失敗者，其腸道微生物受原本療法的影響應該已經相當微小，故可已納入研究。（醫療委員、非醫療委員）
- 有關設定六個月內曾接受過胃鏡檢查的原因為受試者要符合幽門桿菌殺菌療法的適應症需經胃鏡檢查確認，但若相隔太久恐有爭議，故以六個月為期。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認修正誤植或語意不當之相關字句。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書： ● 確認修正檢體後續使用之保存原因、保存期間，以及使用範圍等相關敘述。（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。

四、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：關節鏡下以懸吊式鈕扣治療合併肱骨骨質疏鬆的肩袖撕裂-與縫合錨釘治療的比較

本院 IRB 編號：2019-12-006B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案將以前瞻隨機對照方式，比較在關節鏡下以鈕扣縫合(實驗組)與一般錨釘縫合(對照組)治療中型以上合併肱骨骨質疏鬆的肩袖撕裂後臨床與影像結構的結果。預計收案 60 例分為兩組各 30 例。實驗組使用鈕扣固定在皮質骨，用所附線圈固定縫線；對照組則使用縫合錨釘固定在海綿骨較硬的部位。術後兩組定期接受臨床評估檢查肩功能的恢復，及影像檢查觀察鈕扣和錨釘移動或鬆脫的情形，並在第 6 個月接受磁振造影檢查腱骨癒合的情形。希望確定懸吊鈕扣應用於合併骨鬆的肩袖撕裂，是否可減少移動、鬆脫與肩袖再斷裂的機率。如果證實有療效將可減少因骨鬆導致的併發症、促進肩袖癒合、回復肩功能並符合醫療經濟效益。(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)
- 經計畫主持人回覆，本研究為隨機分組試驗，若受試者聽完說明，瞭解懸吊式內置鈕扣(endo-button™)術式比傳統的錨釘縫合術式有更多優點，而執意選擇懸吊式內置鈕扣(endo-button™)術式時，受試者將無法進入研究，使用懸吊式內置鈕扣固定則需自費。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 懸吊式內置鈕扣應用於十字韌帶手術是一般常規治療，但是健保不給付，病患須自費。(醫療委員、非醫療委員)
- 經計畫主持人回覆，鈕扣線圈固定縫線已在臨床上治療肩峰鎖骨關節及遠端脛骨腓骨關節脫白的復位後固定，文獻也有許多相關報告，證實該手術技術在臨床應用是安全、有效及可行的。所以懸吊式鈕扣應用於肩關節固定手術並非新醫療技術。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 確認增加懸吊式內置鈕扣術式可能造成之副作用及處理方法。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

(二) 簡易轉一般

一、

計畫主持人：梁文議

計畫名稱：癌症數位病理玻片深度學習模型研發

本院 IRB 編號：2019-09-012BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案預計收集過去 5 年 1000 例 20 歲以上癌症玻片資料與案例，數位化掃描與標註後，進行影像訓練前處理與各種癌症深度學習模型開發。包括資料集處理、多種模型架構調整、超參數調校等，最終比對訓練與臨床診斷結果與模型校正。工程師、機器均廠商提供。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本案為本院和雲象科技公司之產學合作計畫，本院提供病理專業知識和研究用之數位玻片和標記，由廠商提供 AI 模型開發之人力和設備，全案由本院主導。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本合作案已經本院內部各相單位審核過且於今年完成正式簽約，相關專利和智財權分配都有明確規定。(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)
 - 本案先由計畫主持人由病理資料庫中篩選出適合數位化之玻片清單，再交由行政助理調出相關玻片加以編號(主持人無此編號資料)，再把已編號之玻片數位化後由主持人判定是否符合研究要求，數位化完成後再由行政人員去除編號標籤把玻片歸檔，所以不論主持人或經手之行政人員日後均無法得知和取得數位玻片影像之相對應的病人資訊。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本院會留存相關數位玻片資料於本部之資料伺服器內以供日後相研究，研究完成後廠商需要把原檔案交回且刪除相關備份資料。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究產出之模型經計畫主持人初次回覆將於本研究提供臨床醫師使用，輔助醫師決策，應符醫療器材軟體定義，建議應需經衛福部核准。(醫療委員、非醫療委員)
 - 經計畫主持人再次回覆，本研究模型仍屬開發階段，離臨床應用尚有一段距離，若開發成果未來要用於臨床輔助診斷使用，會遵守政府相關法令由合作開發廠商提出相關申請。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：

- 提醒計畫主持人，本案預計使用之研究模型僅限於本研究案中
使用，目前不可用於個案之臨床診斷，如欲於臨床上使用，則
該醫療器材需經衛生福利部通過後方可使用。(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：

- 提醒計畫主持人，本案預計使用之研究模型僅限於本研究案中
使用，目前不可用於個案之臨床診斷，如欲於臨床上使用，則
該醫療器材需經衛生福利部通過後方可使用。
- (1) 受試者保護：

二、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：研究接受手術切除副神經瘤的臨床病理特徵

本院 IRB 編號：2019-12-005BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
 - 本案為本國單一中心、教師自行研究，研究計畫經費自籌。本
研究擬回溯民國 102/11/8~107-12/25 間本院 2 位接受手術切除
之副神經瘤患者病歷資料，用以了解此二人的臨床與病理特
徵，手術成果以及後續追蹤情形。(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)
 - 受試者只有兩位，基本上無法執行資料去連結或去名化，經計
畫主持人回覆，對於病患檢查的結果及醫師診斷，計畫主持人
將持保密的態度。除了有關機構依法調查外，計畫主持人會小
心維護病患的隱私，病人的資料將儲存於主持人加密的電腦裡
，只有主持人本人能打開。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認修正納入條件為有副神經瘤家族病史。(醫療委員、非醫
療委員)
 - 確認已具個案報告表，說明欲抄錄之資料內容。(醫療委員、非
醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 確認修正納入條件為有副神經瘤家族病史。(醫療委員、非醫
療委員)
 - 確認已具個案報告表，說明欲抄錄之資料內容。(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：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。

(三) 修正/變更案

一、

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#3 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：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#2 修正案

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)
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- 決議：
- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

三、

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#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： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

四、

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#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。(蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

五、

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#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。(李重賓委員迴避。)

決議：通過。

六、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2017-05-014BU#7 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：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 (局部晚期或轉移性) 非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗 (VISION)

本院 IRB 編號：2018-09-003BU#5 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：羅力璋

計畫名稱：高密度定位觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-07-010B#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。

九、

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#19 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：林子平

計畫名稱：以液態切片找尋去勢頑抗性攝護腺癌的預後因子

本院 IRB 編號：2016-10-005B 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：馮嘉毅

計畫名稱：潛伏結核感染治療的安全性與嚴重副作用預測因子分析：從臨床、生物指標、基因到藥動分析

本院 IRB 編號：2017-12-004B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。（蕭光明委員迴避。）

決議：。

三、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究

本院 IRB 編號：2017-12-008BU 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。（李重賓委員迴避。）

決議：通過。

四、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2019-01-004BU 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：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 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。

六、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-01-006BU 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。

七、

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 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：張明超

計畫名稱：腰椎手術後傷口內軟組織壓力和術後馬尾症候群相關性之探討

本院 IRB 編號：2018-12-003B 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。

九、

計畫主持人：傅中玲

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

本院 IRB 編號：2018-06-011BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：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 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。

十二、

計畫主持人：張效煌

計畫名稱：血液動力學及機械壓力改變對心臟血管組織病變機轉影響之探討

本院 IRB 編號：2018-07-052BCF 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：黃文盛

計畫名稱：巴金森症病人 SPECT 腦功能影像量測分析

本院 IRB 編號：2018-10-006B 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。

十四、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：降低肝癌發生率及死亡率整合型計畫

本院 IRB 編號：2014-01-003B 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 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。

十六、

計畫主持人：徐如維

計畫名稱：首次發病之泛思覺失調症患者的發炎因子、認知功能與腦影像異常之三年追蹤研究

本院 IRB 編號：2018-07-011B 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。**(白雅美委員迴避。)**

決議：通過。

十七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (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

本院 IRB 編號：2018-08-005BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。（蕭光明委員迴避。）

決議：通過。

十八、

計畫主持人：鄭宏志

計畫名稱：帕金森症精準醫學診斷與針灸治療—帕金森症人工智慧光電量測

本院 IRB 編號：2018-10-004B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：於整合醫學病房建立以翻轉教室與團體導向學習進行定點即時照護超音波教學

本院 IRB 編號：2018-11-001BCF 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(五) 其他事項案

一、

計畫主持人：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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-05-006BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(李重賓委員迴避。)

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2015-07-005BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：巫炳峰

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

本院 IRB 編號：2015-07-006BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2016-05-003BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

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 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：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。

八、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2016-11-002BU 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：賴建志

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

本院 IRB 編號：2017-02-008BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-05-015BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於不可切除的肝癌患者中以

Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療(HIMALAYA)

本院 IRB 編號：2017-10-010BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(李重賓委員迴避。)

決議：同意核備。

十二、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：一項多國多中心、隨機分配之第 III 期試驗，給予 Tesetaxel 併用降低劑量之 Capecitabine 對照單獨給予 Capecitabine 在曾接受過一種 Taxane 藥物治療之 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、局部晚期或轉移性乳癌的患者

本院 IRB 編號：2018-02-006BU 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：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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十四、

計畫主持人：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 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。

十五、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2018-11-002B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(李重賓委員迴避。)

決議：同意核備。

十六、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-01-006BU 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。

十七、

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 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。

十八、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：PIONEER 12 中國多地區臨床試驗：針對接受 metformin 治療的第 2 型糖尿病受試者，比較口服 semaglutide 與 sitagliptin 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-07-005BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：陳美碧副主任

計畫名稱：運用擬真情境教學提升護理 NPGY 溝通能力之成效探討

本院 IRB 編號：2019-07-022BC

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：林亮羽

計畫名稱：新型生物指標預測糖尿病早期腎病變惡化之研究

本院 IRB 編號：2019-09-007BC

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

三、

計畫主持人：陳沂名

計畫名稱：人工智能預測加護病房患者於急性腎損傷後的慢性腎臟病風險

本院 IRB 編號：2019-09-014BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：蕭福尹

計畫名稱：國內乳房植入物與退化性大細胞淋巴瘤之初篩研究

本院 IRB 編號：2019-11-003BC

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

五、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：區域差異性對細胞的調控及在禿髮中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2019-11-006BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：趙恒勝

計畫名稱：支氣管鏡檢查及治療與相關因素之探討

本院 IRB 編號：2019-11-008BC

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

七、

計畫主持人：康鈺玫

計畫名稱：頭頸癌放射治療臨床影像資料庫建置與預後應用研究

本院 IRB 編號：2019-11-010BC

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

八、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：亞洲民眾對空氣品質之知識、態度、認知調查

本院 IRB 編號：2019-11-011BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

九、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：急性肺栓塞死亡率在台灣人口之預後及風險分析

本院 IRB 編號：2019-11-012BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：陳燕溫

計畫名稱：高壓氧在八仙塵暴燙傷病人的治療分析

本院 IRB 編號：2019-12-001BC

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

十一、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：探討法布瑞氏症異常代謝產物對細胞功能的影響

本院 IRB 編號：2019-12-002BC

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

十二、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：乳癌病人生活品質更新問卷心理計量特質分析之國際合作第四期實地研究（EORTC QLQ-BR23 更新為 EORTC QLQ BR45）

本院 IRB 編號：2019-12-003BC

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

十三、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：交叉配血平台之委託驗證

本院 IRB 編號：2019-12-014BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2019-12-001BU 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

十五、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配，針對晚期 / 轉移或不宜手術的膽管癌伴有 FGFR2 基因融合 / 易位的患者，口服 Infigratinib 相較於使用 Gemcitabine 合併 Cisplatin 治療之對照試驗：PROOF 試驗

本院 IRB 編號：2019-12-004BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(李重賓委員迴避。)

十六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 IPATASERTIB 合併 ATEZOLIZUMAB 及

PACLITAXEL 治療局部晚期無法切除或轉移性三陰性乳癌病患

本院 IRB 編號：2019-12-007BU 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：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#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

(傅中玲委員迴避。)

二、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者

本院 IRB 編號：2019-09-004BU#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

(李重賓委員迴避。)

三、

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#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、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-03-004BU#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

(蕭光明委員迴避。)

五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-02-012BU#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

(蕭光明委員迴避。)

六、

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#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

(蕭光明委員迴避。)

七、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：小細胞肺癌病患的循環腫瘤細胞及游離去氧核糖核酸的臨床預測價值

本院 IRB 編號：2018-10-007B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫主持人：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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(李重賓委員迴避。)

十、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(李重賓委員迴避。)

十一、

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)併用最加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#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

(李重賓委員迴避。)

十二、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：一項雙盲、安慰劑對照、隨機退出、多中心臨床試驗，旨在以目前期別為躁期或鬱期、伴隨或未伴隨混合特質之第一型雙極性躁鬱症患者為對象，評估 cariprazine 降低劑量療程的療效、安全性、和耐受性

本院 IRB 編號：2019-08-027BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(白雅美委員迴避。)

十三、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：宜蘭老化世代研究

本院 IRB 編號：2018-05-003B#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：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#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

十五、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究

本院 IRB 編號：2017-12-008BU#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

(李重賓委員迴避。)

十六、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(傅中玲委員迴避。)

十七、

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#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

十八、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：PIONEER 12 中國多地區臨床試驗：針對接受 metformin 治療的第 2 型糖尿病受試者，比較口服 semaglutide 與 sitagliptin 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-07-005BU#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

十九、

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#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十、

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#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

計畫主持人：陳美碧副主任

計畫名稱：病人報告結果測量(patient-reported outcome measure, PROM)於憂鬱症患者之成效

本院 IRB 編號：2018-07-016B#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

二十二、

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#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十三、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：PIONEER 12 中國多地區臨床試驗：針對接受 metformin 治療的第 2 型糖尿病受試者，比較口服 semaglutide 與 sitagliptin 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-07-005BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十四、

計畫主持人：王署君

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)

本院 IRB 編號：2018-02-004BU#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(傅中玲委員迴避。)

二十五、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十六、

計畫主持人：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#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

二十七、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十八、

計畫主持人：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#14

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十九、

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#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、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者

本院 IRB 編號：2019-09-004BU#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

(李重賓委員迴避。)

三十一、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十二、

計畫主持人：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#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

三十三、

計畫主持人：林炯熙

計畫名稱：一項描述典型何杰金氏淋巴瘤病患治療路徑、結果和資源利用狀況的多國多中心、非介入性、回溯性研究

本院 IRB 編號：2018-04-002BC#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十四、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：以心率變異作為預測藥效差憂鬱症的 TMS 療效生物標記物

本院 IRB 編號：2018-09-010BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十五、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：宜蘭老化世代研究：腦齡與健康

本院 IRB 編號：2018-12-006BC#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

三十六、

計畫主持人：趙恒勝

計畫名稱：胸腔加護病房肺癌病人治療及預後之相關因素之探討

本院 IRB 編號：2016-09-007BC#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

三十七、

計畫主持人：陳夙容

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

本院 IRB 編號：2019-05-007BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十八、

計畫主持人：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#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

三十九、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：慢性阻塞性肺病患者身體活動量及相關因素之探討

本院 IRB 編號：2019-04-011BC#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、

計畫主持人：柯信國

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

本院 IRB 編號：2019-04-012BC#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

四十一、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：心血管疾病新生物標記之開發

本院 IRB 編號：2012-08-003BC#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

四十二、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：電腦斷層測量主動脈彎曲度方法之比較及效度分析

本院 IRB 編號：2015-11-004BC#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

四十三、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：Aiolos 在肺癌侵襲與轉移之角色及其調控機轉研究

本院 IRB 編號：2018-07-018BC#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

四十四、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：老化與區域差異性對幹細胞的調控及在禿髮中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2019-11-006BC#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

四十五、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：高齡心血管病人之症狀群集復原軌跡探討

本院 IRB 編號：2019-05-002BC#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

四十六、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：微菌叢植入施行醫療系統之建立

本院 IRB 編號：2018-12-003BC#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

(李重賓委員迴避。)

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2013-09-020B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：陳一璋

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

本院 IRB 編號：2018-10-011B

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：彭成康

計畫名稱：臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 ON101 乳膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性

本院 IRB 編號：2016-04-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（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：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

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：吳元宏

計畫名稱：胰臟癌患者放射治療前之三維列印間隔器植入

本院 IRB 編號：2018-07-025B

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：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

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-11-012B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

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

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：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2018-12-006BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

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

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：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

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。)

十二、

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

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：黃東富

計畫名稱：利用自體周邊血幹細胞治療骨關節炎疾病之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2013-10-021B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

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

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：探討殺手細胞免疫球蛋白樣受體與自然殺手細胞對於接受異體血液幹細胞移植病患之預後、排斥反應與巨細胞病毒感染的影響

本院 IRB 編號：2017-11-002B

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) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：黃逸修

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

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：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

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。)

十九、

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

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：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

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：陳涵栩

計畫名稱：PIONEER 12 中國多地區臨床試驗：針對接受 metformin 治療的第 2 型糖尿病受試者，比較口服 semaglutide 與 sitagliptin 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-07-005BU

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

二十二、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-02-001BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(李重賓委員迴避。)

二十四、

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

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：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2018-02-008BU

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

(黃以信委員迴避。)

二十六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2012-07-025B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

計畫主持人：陳涵栩

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

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

二十八、

計畫主持人：蘇建維

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

本院 IRB 編號：2016-10-003B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十九、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配的開放性試驗，針對患有中度至重度活性潰瘍性大腸炎的小兒患者，評估皮下注射人類抗 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

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

三十、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：Aiolos 在肺癌侵襲與轉移之角色及其調控機轉研究

本院 IRB 編號：2018-07-018BC

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

三十一、

計畫主持人：趙恒勝

計畫名稱：胸腔加護病房肺癌病人治療及預後之相關因素之探討

本院 IRB 編號：2016-09-007BC

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

三十二、

計畫主持人：林邑聰

計畫名稱：感染症病人其腸道中的微菌叢和抗藥性或高致病力的克雷伯氏肺炎桿菌的關聯以及和預後的關係

本院 IRB 編號：2018-11-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十三、

計畫主持人：林瑞萍護理師

計畫名稱：造口周圍皮膚現況及併發症的發生率現況調查

本院 IRB 編號：2017-11-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十四、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：術前磁振造影量測的膜性尿道長度是否是機器手臂恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋膜保留之根除性攝護腺切除術後恢復禁尿控制的預測因子

本院 IRB 編號：2019-01-023BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十五、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：電腦斷層測量主動脈彎曲度方法之比較及效度分析

本院 IRB 編號：2015-11-004BC

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

三十六、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：開發奈米脂蛋白顆粒-奈米鑽石基因修復遞送元件作為眼科遺傳疾病基因修正之平台

本院 IRB 編號：2016-12-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十七、

計畫主持人：李癸洲

計畫名稱：健康捐贈者之微菌叢檢體收集及無塵室之建立與運作

本院 IRB 編號：2018-12-012BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(李重寶委員迴避。)

三十八、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：台灣急性呼吸窘迫症患者流行病學與長期預後之研究

本院 IRB 編號：2017-08-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十九、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：癌症病人腎功能不良影響抗癌藥治療後發生心臟毒性的風險

本院 IRB 編號：2019-01-004BC

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) 依研究期限到 2020 年 07 月 31 日

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十、

計畫主持人：李昱聲

計畫名稱：台灣極低出生體重早產兒相關共病預後危險因子與醫療利用之研究

本院 IRB 編號：2018-01-001BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十一、

計畫主持人：張寶基

計畫名稱：以鞋內墊改善腳趾變形患者跖骨疼痛之研究

本院 IRB 編號：2019-01-035BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十二、

計畫主持人：林芳綺

計畫名稱：溶血磷脂酸和促纖維化介質在間質性肺炎患者之支氣管肺泡灌洗液和血漿中的濃度

本院 IRB 編號：2019-01-019BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十三、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：微菌叢植入施行醫療系統之建立

本院 IRB 編號：2018-12-003BC

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

(李重賓委員迴避。)

四十四、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討癌瑞格用於治療轉移性結直腸癌患者的實際治療結果

本院 IRB 編號：2018-12-013BC

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

四十五、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：夜間相對於日間血流動力學在急性心臟衰竭的角色

本院 IRB 編號：2016-01-001BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：蘇宇平

計畫名稱：評估以惡性骨肉瘤細胞的促血管新生性和動態核磁共振當作臨床預後指標的可行性

本院 IRB 編號：2014-06-004B 結案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

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

二、

計畫主持人：楊淑芬

計畫名稱：牙髓纖維母細胞在牙根吸收中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2014-12-004BCF 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) 本案待實地訪查後提下次審議會再議。

(二) 建議事項：

(1) 其他：

- 有關超過計畫執行有效期限卻進行收案之情事，其不應收入之受試者之相關資訊請刪除，不可將此資料納入分析。
- 本案建議實地訪查後提下次審議會再議。

三、

計畫主持人：陳信宏

計畫名稱：兒童癲癇手術對認知功能發展之影響研究

本院 IRB 編號：2016-05-005BC 終止

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

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

四、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：以口服型 OZANIMOD 治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗

本院 IRB 編號：2019-01-003BU 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

五、

計畫主持人：林俊甫

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

本院 IRB 編號：2016-03-002BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：陳筱婷護理師

計畫名稱：護理人員對非侵襲性正壓呼吸器病人顏面壓力性損傷預防之照護知識、照護行為及相關因素之探討

本院 IRB 編號：2018-07-018B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第二期臨床試驗，評估 SNP-610 於治療非酒精性脂肪肝疾病之療效和安全性

本院 IRB 編號：2017-03-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-05-011BU

初審建議：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：游偉光

計畫名稱：辛伐他汀對甲狀腺眼病變之香菸萃萃取物誘發肌纖維母細胞轉化之影響

本院 IRB 編號：2018-08-004B

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、

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(CIRB 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

十一、

計畫主持人：王培寧

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

本院 IRB 編號：2016-07-004BU

初審建議：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：黃渝芸

計畫名稱：臉部美容填充注射之眼睛及眼週併發症

本院 IRB 編號：2018-07-046BC

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：陳怡仁

計畫名稱：卵巢癌幹細胞在卵巢癌上皮細胞中胚層轉化 (EMT) 移及化療抗藥性的臨床意義

本院 IRB 編號：2015-10-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：探討氧化壓力造成視網膜上皮細胞型態轉化與老年性黃斑部病變之分子機制研究

本院 IRB 編號：2017-09-008BC

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：褚嘉慧

計畫名稱：椎動脈或鎖骨下動脈支架置放術後內耳功能與腦血流評估

本院 IRB 編號：2019-01-029BC

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：林湘縈

計畫名稱：以復原力模式為基礎之照護計畫於初診斷結直腸癌病患降低擔心復發、腸胃道症狀困擾與改善生活品質之成效

本院 IRB 編號：2017-11-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：全身性紅斑狼瘡的嗜中性白血球障礙

本院 IRB 編號：2019-01-020BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：吞嚥困難與吸入性肺炎風險之分析

本院 IRB 編號：2018-12-008BC

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：楊振昌

計畫名稱：癌症病人接受抗癌藥物治療後之心臟毒性風險

本院 IRB 編號：2016-01-016BC

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：賴玉玲

計畫名稱：吸菸或尼古丁對口腔黏膜表現損傷相關分子模式的影響

本院 IRB 編號：2019-01-025BC

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：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

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：黃聖捷

計畫名稱：直腸癌病人接受術前化學及放射治療和手術後之療效探討

本院 IRB 編號：2018-09-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：兒童低度膠質瘤分子標靶與預後的相關性及應用

本院 IRB 編號：2019-07-055BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：使用非侵襲性最佳化血管分析軟體應用於顱腦膜動靜脈瘻管在治療前後之定量血流動力學研究

本院 IRB 編號：2017-12-019BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫主持人：周昱百

計畫名稱：利用光學共軛斷層掃描儀血管造影術預估高度近視性脈絡膜新生血管在新生血管抑制劑治療後的反應

本院 IRB 編號：2017-06-039BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十六、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白(hsCRP)升高之患者每季皮下注射一次 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗

本院 IRB 編號：2011-10-025MB

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 1 件)：

一、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位顱內腦幹復發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：2019-12-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

五、嚴重不良事件及非預期問題（共 20 件）：

一、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	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第三期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	ADR: TWN/18/0532 Patient ID: 616059 CIOMS No.: 1805TWN003888
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（2018/3/8 住院、2018/5/21 出院）
嚴重不良事件/未預期問題	Acute Kidney Injury
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2017-05-015BU
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
院內/院外	院內
受試者代號	520
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonitis
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	4
IRB 編號	2017-05-015BU
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
院內/院外	院內
受試者代號	520
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonitis
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	2017-05-015BU
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
院內/院外	院內
受試者代號	520
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命

嚴重不良事件 /未預期問題	Pneumonitis
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	6
IRB 編號	2017-10-002BU
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
院內/院外	院內
受試者代號	13321002
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	Gastrointestinal bleed
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	2017-10-002BU
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
院內/院外	院內
受試者代號	13321002
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	Duodenal ulcer bleeding
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	2017-10-002BU
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
院內/院外	院內
受試者代號	13321002
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	Acute pneumonia
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	2018-02-003BU
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+11
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	10
IRB 編號	2018-08-005BU
計畫主持人	邱昭華
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
院內/院外	院內
受試者代號	1902001
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2019/5/1 住院, 2019/5/24 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Acute Pancreatitis
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	2018-08-005BU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 II 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
院內/院外	院內
受試者代號	1902001
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2019/5/1 住院, 2019/5/24 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Acute Pancreatitis
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	12
IRB 編號	2018-08-005BU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 II 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
院內/院外	院內
受試者代號	1902001
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良	導致病人住院 (2019/5/1 住院, 2019/5/24 出院)

事件後果	
嚴重不良事件 /未預期問題	Acute Pancreatitis
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	13
IRB 編號	2018-08-005BU
計畫主持人	邱昭華
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
院內/院外	院內
受試者代號	1902001
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良 事件後果	導致病人住院 (2019/5/1 住院，2019/5/24 出院)
嚴重不良事件 /未預期問題	Acute Pancreatitis
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	14
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	15

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	16
IRB 編號	2018-11-004BU
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)
院內/院外	成大醫院
受試者代號	1910TWN015787
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Alanine aminotransferase increased]; Aspartate aminotransferase increased
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	17
IRB 編號	2018-11-004BU
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)
院內/院外	成大醫院
受試者代號	1910TWN015787
預期性相關性	非預期可能相關

未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Alanine aminotransferase increased]; Aspartate aminotransferase increased
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	18
IRB 編號	2018-12-005BU
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)
院內/院外	中國醫藥大學附設醫院
受試者代號	2019SF35717(7401004)
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	ACUTE KIDNEY INJURY (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	19
IRB 編號	2018-12-005BU
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)
院內/院外	中國醫藥大學附設醫院
受試者代號	2019SF35717(7401004)
預期性相關性	非預期不相關
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	ACUTE KIDNEY INJURY (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	20
IRB 編號	2019-07-010B
計畫主持人	羅力璋
計畫名稱	高密度定位觀察性研究
院內/院外	院內
受試者代號	TW4842-42
預期性相關性	非預期不相關
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 track 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。

二、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 22 件):

No	1
IRB 編號	2012-07-025B
計畫名稱	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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 事件緣由：(包含發生/結束日期；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。) 此試驗案之 IRB 核准函效期至 2019 年 7 月 19 日。此試驗之受試者皆於 2017 年完成試驗，但因全球尚有受試者進行試驗中，故廠商未同意已無受試者之試驗機構可以申請結案。因本院已無此試驗相關的流程須執行，以至於未留意 IRB 核准函效期，直至 2019 年 11 月才申請持續審查。由於未於核准函效期內完成持續審查，故通報試驗偏離。 相關處理方式 儘速完成持續審查申請。 受試者會因此而增加的風險程度 所有受試者皆於 2017 年完成試驗，故未影響受試者權益和增加風險。 改善方案 試驗團隊應不定期檢視核准函效期，並設定提醒工具，以避免延遲申請

	<p>持續審查。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>因本院已無此試驗相關的流程須執行，以至於未留意 IRB 核准函效期。然而，因尚未結案，仍須留意核准函效期。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>其他：所有受試者皆於 2017 年完成試驗，故未影響受試者權益和增加風險</p>
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2013-04-041B
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
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；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 59341 於 26Jul2019 返診進行 visit 25，試驗執行單位依照計畫書與實驗室手冊規定，當天同時採檢寄送中央實驗室；然而，中央實驗室並未及時告知檢測項目因安定性不足而被取消，待中央實驗室於 21Aug2019 釋出檢測報告後，試驗執行單位才得知 Lymphocyte subsets 其中兩個檢測項目被取消。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>試驗執行單位獲知檢測項目被取消後，隨即與受試者聯繫安排於 11Sep2019 返診重新採檢寄送中央實驗室。但因中央實驗室釋出報告時，已超出計畫書規定的返診區間 (15Jul2019-02Aug2019)，試驗執行單位已無法安排受試者於返診區間內回診採檢，故需通報為輕微試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>Lymphocyte subsets 的檢測項目不影響受試者的用藥評估，因此並不會增加受試者的風險程度。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>獲知檢測項目取消後，與中央實驗室確認造成檢測項目安定性不足取消的原因。中央實驗室回覆此檢測項目的安定性只能維持 2 天，受試者於星期五採檢並於當天寄送，檢體於星期日(28Jul2019)送抵中央實驗室。然而，中央實驗室星期日不進行此項檢體的分析，造成檢體安定性不足因而取消檢測。</p> <p>為了避免此情況再度發生，中央實驗室於 10Oct2019 釋出了一份 memo 通知各試驗執行單位，因為 lymphocyte subsets 的檢測不會在假日執行，因此建議試驗執行單位於星期一至星期三之間採檢，並於當天寄送以避免</p>

	<p>檢體因安定性不足而被取消檢測。</p> <p>此事件，試驗執行單位皆依照計畫書與實驗室手冊規定採檢並寄送中央實驗室，在此之前試驗執行單位並未收到 lymphocyte subsets 檢測項目相關規定的通知。經討論後，study team 於 18Oct2019 回覆，雖然此事件並非試驗執行單位的失誤，但因檢測值無法於計畫書所規定的區間內取得，仍須通報為試驗偏差。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>此事件並非試驗執行單位的失誤，但為了避免此情況再度發生，中央實驗室於 10Oct2019 釋出了一份 memo 通知各試驗執行單位，因為 lymphocyte subsets 的檢測不會在假日執行，因此建議試驗執行單位於星期一至星期三之間採檢，並於當天寄送以避免檢體因安定性不足而被取消檢測。</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	2014-12-004BCF
計畫名稱	牙髓纖維母細胞在牙根吸收中所扮演的角色
計畫主持人	楊淑芬
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>受試者編號 5 同時為研究人員之一，具有牙醫師執照，負責受試者靜脈採血，必要時對身體感到不適的受試者進行醫療處置及照顧。同時具有試驗說明人與受試者兩種角色。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>已督導該研究人員接受 IRB 課程訓練，了解人體研究倫理與法規規範。受試者 5 試驗結果將自研究中剔除。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者依醫療常規流程採血，於採血前已排除可能流血異常問題、採血後對可生理方面可能發生的副作用（包括抽血後短時間的不適、瘀青、流血、腫脹或感染），由具醫療背景人員進行照護，受試者因採血增加的風險同醫療常規。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>(1)提報該情節為偏離/不遵從計畫事件。</p> <p>(2)該研究人員/受試者 5 接受 IRB 訓練課程，了解人體研究倫理與法規規範。</p> <p>(3) 該研究人員/受試者 5 自研究結果剔除。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p>

	(1) 爾後進行人體研究將更積極督導。 (2) 研究人員皆須完成 2 年 4 小時訓練課程，了解人體研究倫理與法規規範。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2015-07-005BU 副
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
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者編號 01184 於 2019 年 10 月 25 日執行之第 210 週電腦斷層掃描檢查，其超出計畫書規定的區間(每 12 週前後一週執行一次，第 210 週的電腦斷層掃描執行區間為 2019 年 10 月 02 日至 2019 年 10 月 16 日)，延後 9 天執行之。試驗主持人於 2019 年 11 月 15 日發現後，遂進行通報。 相關處理方式 因受試者個人行程無法於計畫書規定之區間內進行電腦斷層掃描檢查，已於受試者可排檢的最快時間進行檢查。 受試者會因此而增加的風險程度 受試者編號 01184 之最後一劑試驗藥品已於 2015 年 12 月 22 日投予完畢，依據計畫書規定，該受試者仍需於停藥後持續以電腦斷層掃描進行腫瘤狀態評估。依據受試者 2019 年 10 月 25 日電腦斷層掃描檢查報告，病人並未有疾病惡化的情形發生，本事件未影響受試者治療情形及其安全性，屬低風險程度。 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗主持人了解遵守計畫書規定時程的重要性，往後會更注意試驗流程之進行時程，每次排程前將進行日期再次核對及確認，避免類似事件再次發生，以確保受試者權益、安全性及試驗品質。 如何進行檢討與追蹤 提早向受試者確認檢驗項目排程時間，盡可能避免檢查延誤的狀況再次發生。
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	5
IRB 編號	2016-05-003BU 副
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 ABT-494 於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效
計畫主持人	蔡長祐
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 477202 於第 144 週(12Aug2019)返診時 TB 檢驗報告為 intermediate，當日同步執行胸部 x-ray 結果並無異常，但是根據試驗團隊要求若 TB 結果為 intermediate 須於下次(156 週)返診前完成再次確認。 研究護理師於 9 月中獲知後通知受試者返診重新檢測，但是因為受試者不在台灣，故等到其返台後 18Oct2019 才再次送檢，但是因為本次檢體溶血並沒有辦法判讀檢體，所以無法提供結果，但因為結果獲知日(25Oct2019)已經靠近病人第 156 週(06Nov2019)返診，所以無法於第 156 週返診前獲得檢查結果。故通報 IRB 以維持試驗案品質。</p> <p>2. 相關處理方式 研究護理師獲知受試者本次(18Oct2019)的檢體因為溶血而無法判讀之後，立即與受試者聯繫並安排重新送檢的時間。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並沒有 TB 的疾病史，另外第 144 週返診時 PI 有進行受試者 TB 的風險評估，還有 x-ray 檢測(其結果並無異常)，受試者並沒有感染 TB 之風險。故並不增加風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊將會更加謹慎確認受試者的檢驗檢查報告，並且與受試者有更緊密的聯繫，於定期了解試者之後出國的計畫以確保有需要時可以以最快速度與其聯繫。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 CRA 將會增加不定期的抽檢的頻率，以確保受試者檢驗檢查報告如期取得。 試驗監測員再次提醒之後，本次仍因為受試者時間無法配合與研究護理師疏失再次發生，之後會再次提醒研究護理師，研究護理師也將更加謹慎監督受試者情況。</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	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	<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>PD27_受試者 10734 在 Screening visit(2019/4/17)/EOT visit(2019/5/1)/Follow-up Day30 after EOT visit(2019/6/1)拒絕完成根據修正後計畫書 3 新增之問卷訪查(Quality of Life Questionnaire 和 EQ-5D-5L).</p> <p>PD28_受試者 10427 在 FUD30 visit(2019/4/2)拒絕完成根據修正後計畫書 3 新增之問卷訪查(Quality of Life Questionnaire 和 EQ-5D-5L).</p> <p>PD29_受試者 10735 在 Screening visit(2019/4/17)拒絕完成根據修正後計畫書 3 新增之問卷訪查(Quality of Life Questionnaire 和 EQ-5D-5L).</p> <p>PD30_受試者 10754 在 Screening visit(2019/5/9)拒絕完成根據修正後計畫書 3 新增之問卷訪查(Quality of Life Questionnaire 和 EQ-5D-5L).</p> <p>PD32_受試者 10765 在 FUD30 visit(2019/8/29)拒絕完成根據修正後計畫書 3 新增之問卷訪查(Quality of Life Questionnaire 和 EQ-5D-5L).</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>紀錄缺失並通報試驗委託者與 IRB.</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>此為輕微偏差，受試者不會因此增加風險.</p> <p>4. 改善方案</p> <p>CRA 與研究人員討論此偏差，提醒研究人員與受試者溝通以遵守 Protocol compliance.</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>此事件無需後續追蹤.</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。(李重賓委員迴避。)
No	7
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	<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</p>

	<p>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>PD31_受試者 10696 在 FUD30 visit(2019/6/17)拒絕被採集血液檢體 (Hematology, Chemistry, Pregnancy test and ADA).</p> <p>2. 相關處理方式 紀錄缺失並通報試驗委託者與 IRB.</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 此為輕微偏差，受試者不會因此增加風險.</p> <p>4. 改善方案 CRA 與研究人員討論此偏差，提醒研究人員與受試者溝通以遵守 Protocol compliance.</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 此事件無需後續追蹤.</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。(李重賓委員迴避。)
No	8
IRB 編號	2017-02-004B
計畫名稱	放射線治療與 Temozolomide 治療合併或不合併奎寧與雷帕黴素於新診斷的神經膠質母細胞腦瘤之隨機分配第二/三期臨床試驗
計畫主持人	劉裕明
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據計畫書設計，訪視 19 Chemotherapy Phase Cycle 6 D1 之訪視窗為(-3 days ~ Day1)。受試者 S002 於 10Sep2019 執行訪視 19，該訪視之眼科檢查執行日期為 19Sep2019，已超出可接受之訪視窗。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>1. CRA 與試驗人員討論發生偏差的原因。根據 SIV (Site Initiation Visit)的會議記錄，結論建議試驗中心將安排由同一位眼科醫生進行檢查，以防止檢驗判讀偏差(Bias)。然而，眼科張醫生從今年 8 月底至 9 月 12 日休假，故安排於 9 月 19 日延遲回診。</p> <p>2. CRA 澄清計畫書可接受由不同眼科醫師執行的眼科檢查。</p> <p>3. 關於本次事件，CRA 再次強調需嚴格依照訪視表安排檢查，所有檢驗超窗視為試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗期間，約莫每半年追蹤眼科檢查結果，受試者未因此事件增加風險</p> <p>4. 改善方案 CRA 提醒任何計畫外的訪視或排程，請提前進行聯繫與溝通，並進一步獲得試驗團隊允諾。</p>

	5.如何進行檢討與追蹤 CRA 將後續監測時追蹤訪視及檢驗排程符合試驗設計。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2017-03-004BU 副
計畫名稱	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效
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；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>1-1. 受試者 9166 (204-211) 於 28 Jul 2018 發生 SAE(Femoral neck fracture)，為了此 SAE 而在 30 Jul 2018 進行手術 Bipolar hemiarthroplasty，此手術有切除到少部分 Bone metastasis lesion(是 Non-Target Lesion)，但經醫師評估後不會影響腫瘤療效整體之評估。</p> <p>1-2. 受試者 9166 (204-211) 於 29 Jul 2019 因為 FRACTURE 住院並通報 SAE，為了此 SAE 而在 30 Jul 2019 進行手術 femur metastasis S/P curettage and open reduction internal fixation (ORIF) with interlocking nail (ILN), Dynamic Compression Plate (DCP)，此手術有切除到少部分 Bone metastasis (是 Non-Target Lesion)，但經醫師評估後不會影響腫瘤療效整體之評估。</p> <p>2. 相關處理方式 此為發生 SAE 之必要手術處理方式，經醫師評估後不會影響腫瘤療效整體之評估。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 否，此手術為發生 SAE 之必要處理方式，此手術雖違反試驗計畫規定，但對受試者健康福祉更有助益。</p> <p>4. 改善方案 試驗團隊將持續加強掌握受試者病況。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 提醒相關醫事人員在試驗期間盡量不針對腫瘤進行手術，避免影響腫瘤評估。</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。(蕭光明委員迴避。)
No	10
IRB 編號	2017-03-004BU 副
計畫名稱	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效
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；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 3268 (204-114)於 03 Oct 2019 右眼感覺有輕微刺痛，自行至外面眼科診所進行診治。而於 11 Oct 2019 因左眼急性紅腫痛，自行至外面眼科診所看診。受試者於 15 Oct 2019 回診時告知試驗團隊有眼睛不舒服的情況，試驗團隊立即安排院內眼科門診追蹤眼睛不舒服狀況是否有改善。因計畫書規定若受試者發生眼睛相關症狀 48 小時之內須回診進行檢查，雖受試者有立即至外面眼科診所進行診治，但依據計畫書仍通報為輕微偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 受試者在發現眼睛有異常症狀當下即有在院外眼科診所就診，事後亦有回北榮院內眼科進行後續評估。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者當下和事後都有進行即時診察，不會增加受試者風險。</p> <p>4. 改善方案 提醒試驗團隊人員遵守計畫書規定進行試驗流程，並盡量於院內眼科進行回診評估。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 提醒試驗團隊人員遵守計畫書規定進行試驗流程，並盡量於院內眼科進行回診評估。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。(蕭光明委員迴避。)
No	11
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	<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</p>

	<p>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。) 試驗計劃書規範試驗終止返診(ED visit)需於最後一次服用試驗藥品 7 天內完成.試驗委託者於 9 月 13 日週五晚間通知試驗主持人本試驗將提前終止，試驗主持人於 9 月 16 日週一通知受試者停止服藥並安排試驗終止返診(ED visit).</p> <p>受試者 93040002 於 9 月 16 日清晨服用最後一次試驗藥品，且於接獲通知後立刻停藥，並根據計劃書於 9 月 20 日安排 MRI 檢查及於 9 月 25 日安排試驗終止返診(ED visit).</p> <p>試驗委託者了解試驗未預期提前終止，很難根據試驗計畫書臨時安排病人於停藥後 7 天內完成試驗終止返診. 受試者 93041002 於第 9 天完成返診，根據試驗計畫書仍屬於試驗偏差. 受試者於 9 月 16 日接獲通知後立刻停藥因此無增加任何風險.</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>受試者 93040002 於接獲通知後立刻停藥，並於 9 月 20 日安排 MRI 檢查及於 9 月 25 日安排試驗終止返診(ED visit)，以及兩次追蹤返診，病人無不良反應.</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>無</p> <p>受試者於 9 月 16 日接獲通知後立刻停藥，因此無增加風險.</p> <p>4. 改善方案</p> <p>研究團隊了解試驗未預期提前終止，仍須根據試驗計劃書規範試驗終止返診(ED visit)需於最後一次服用試驗藥品 7 天內完成.</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>本試驗已結束. 研究團隊了解試驗未預期提前終止，仍須根據試驗計畫書規範試驗終止返診(ED visit)需於最後一次服用試驗藥品 7 天內完成.</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	12
IRB 編號	2018-04-001B
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>實驗室檢驗：</p> <p>依據試驗計畫，從隨機分派日後每三個月(亦即第四療程第一天、第七療</p>

	<p>程第一天、第十療程第一天等)，應測量總膽固醇及三酸甘油酯。然受試者 3003002 於第四療程缺做此兩項檢測，試驗監測者於本次監測發現此事件，並與相關研究人員確認後，此記錄為輕微偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 研究人員將依程序通報 IRB 及試驗委託廠商此偏差事件。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無 受試者雖略過第四療程此兩項檢驗，但受試者仍持續進行試驗且於返診接受相關狀態評估，在醫師的監測下進行後續療程，並於第七療程有檢測此兩項檢驗。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 1.研究人員將依程序通報 IRB 及試驗委託廠商此偏差事件 2.再重新整理試驗計畫中每個療程的檢驗項目，於每次抽血檢查前再注意檢驗項目，以避免類似情形發生。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 於每次抽血檢查前再注意檢驗項目，以避免類似情形發生。</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	2018-06-005B
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
計畫主持人	常敏之
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依照計畫書之試驗時程表，受試者第 24 週回診只有±3 天緩衝期，受試者於 2019/07/08 返診本試驗第 24 週回診(V7)，超過規定的返診區間 4 天，故通報此試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 依照試驗計畫書，理學檢查、身高/體重、生命徵象(vital signs)、青春期性徵分期(Tanner stage)、確認受試者用藥、確認受試者飲食、確認受試者不良事件/嚴重不良事件、收集中央實驗室檢測空腹血液檢體、驗孕、Cogstate battery 檢測、手臂的臂動脈擴張檢測(Flow mediated dilatation assessment)，必須在第 24 週回診前後 3 天內完成；而登錄 IWRS 藥物分配系統，以及分配開放性試驗藥物給受試者可於第 24 週回診前後 3 天內完成。受試者 158000100001 上述所有試驗步驟皆於預計第 24 週回診後</p>

	<p>第 7 天完成，晚計畫書規定日期達 4 天，經試驗主持人評估，並無因此造成受試者有任何安全上的疑慮。</p> <p>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。</p> <p>4. 改善方案 CRA 已與國外試驗團隊確認，基準期(W0/D1)之後，所有試驗返診緩衝天數皆為±7 天，只有第 24 週為±3 天，但第 24 週開始進入發開放期，分配開放性試驗藥物給受試者可以是±7 天。CRA 於 2019/12/03 重新向試驗中心團隊說明試驗時程表中，每個返診的緩衝天數，所有試驗成員皆充分瞭解。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 試驗中心團隊瞭解遵循試驗時程表的重要性，並且與 CRA 保持密切溝通，確認每個試驗步驟及相關注意事項。該事件發生是因為 CRA 與試驗中心成員對計畫書中試驗時程表錯誤理解導致試驗偏差。 針對試驗計畫書中定義不夠明確的部分，CRA 應進一步與國外試驗團隊確認，避免對計畫書解讀不同或認知不同的情況發生。</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。
No	14
IRB 編號	2018-11-002B
計畫名稱	一項針對晚期胰臟癌病患使用 Cabiralizumab (BMS-986227、FPA008)合併 Nivolumab (BMS-936558)以及搭配/不搭配化療的第 2 期試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；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。) 受試者於 2019 年 5 月 15 日進行隨機分派，但隔天因 C1D1 的實驗室數值不符合計畫書規定，故未接受治療即退出試驗。 研究團隊於同年 6 月 21 日得知受試者於 6 月 8 日過世，死亡事件符合計畫書對 SAE 的定義；唯試驗委託者於 6 月 21 日告知此類受試者(有隨機分派但未接受治療)不須繼續追蹤 SAE，故當時未通報。 後試驗委託者又於 2019 年 10 月 17 日告知此類受試者仍須追蹤 SAE，故該 SAE 延遲通報被定義為試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 研究團隊已將此 SAE 通報至試驗委託者。</p> <p>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。</p>

	<p>4. 改善方案</p> <p>試驗監測者根據試驗委託者對 SAE 通報的定義重新告知研究團隊，研究團隊已知悉此類受試者的 SAE 應持續通報至 100 天後或受試者開始其他抗癌治療為止。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>本次試驗偏差係因試驗委託者對計畫書中對於 SAE 通報的解釋前後不一致所導致。研究團隊已要求臨床監測專員加強與試驗委託者的溝通，並要求試驗委託者應即時回覆研究團隊的詢問。</p> <p>本院無其他有進行隨機分派但未接受試驗治療的受試者，此狀況不會再次發生。</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</p>
會議決議	同意核備。(李重賓委員迴避。)
No	15
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</p> <p>依試驗計畫書，受試者若 Cycle 1 Day 1 時 Urine protein 檢驗結果為 2+，則 Day 15 需 unscheduled 回診進行 urine protein 檢驗，直到連續兩個 cycle urine protein \leq 1+。</p> <p>受試者由 Cycle 3 開始 Day 1 之 Urine protein 皆為 2+，然因受試者住家交通不便，且未與子女同居，難以頻繁回診，因此皆無法於 Day 15 回診重驗 Urine protein。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>研究人員已多次與受試者溝通，受試者同意於 Cycle 8 Day 15 回診重驗 urine protein。研究人員同時與試驗委託者討論，將額外購買尿液試紙，日後將請受試者自行於家中檢測。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>因受試者除 urine protein 異常外並無其他不適，受試者並不會因此而增加風險。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>研究人員將額外購買尿液試紙，請受試者於家中自行檢測。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>研究人員日後有發生類似情形時，將盡快與研究團隊討論後續處理辦法</p>

	，並積極與受試者討論是否可以配合回診。
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/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2018-12-005BU 副
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)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 事件緣由，包含發生/結束日期 依據試驗計畫書，受試者必須在試驗返診進行特定生化項目檢驗。受試者 E7402001 在以下返診，部分生化項目未依計畫書規定執行檢測，因此須通報試驗偏差： -篩選期，檢測日期:27-Feb-2019，T-Bil 未檢測 -C1D1，檢測日期: 04-Mar-2019，Na 和 TSH 未檢測 -C1D8，檢測日期: 11-Mar-2019，Na 未檢測 相關處理方式 已提醒試驗人員應於開立檢驗單時確認試驗之檢測是否均確實點選，並於送檢後及時確認檢驗項目之執行，若有遺漏可在檢體時效內進行補單。若無法補單造成檢驗項目未檢測，則應及早通知試驗廠商。 受試者會因此而增加的風險程度 未增加受試者之風險。 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究人員已自 C2D1 開始於院內系統設定試驗檢驗項目之套餐，自 C2D1 後續返診未再發現有遺漏檢測之情形。 如何進行檢討與追蹤 臨床試驗監測員檢視 C2D1 開始截至 14-May-2019 之受試者返診，未再發生相同事件。
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	17
IRB 編號	2018-12-005BU 副

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)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 事件緣由，包含發生/結束日期 試驗受試者需於試驗提供的平板電腦上完成返診之電子問卷。受試者 E7402001，因初始設定誤將前輔助性(neoadjuvant)階段設定為輔助性 (adjuvant)階段，以致前輔助性階段之 C1D1 (04-Mar-2019)和 week 2 (18-Mar-2019)兩個時間點的問卷資料未能收集到，造成試驗偏差。 相關處理方式 系統設定錯誤已在三月下旬完成更正，受試者 E7402001 自 C2D1 以後的電子問卷均已順利完成。 受試者會因此而增加的風險程度 未增加受試者之風險。 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究護士於 C1D1 發現錯誤時，即通知試驗廠商協助於 05-Mar-2019 提出系統更正申請；臨床試驗監測員也在 05-Mar-2019 重新訓練研究護理，指導其正確進行系統設定。目前除了受試者 E7402001 之外，本院尚未納入其他新的受試者。 如何進行檢討與追蹤 臨床試驗監測員檢視 C2D1 開始截至 14-May-2019 之受試者返診，未再發生相同事件。
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	18
IRB 編號	2018-12-005BU 副
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)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 事件緣由：(包含發生/結束日期；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，試驗隨機分派需在篩選期 28 天內完成。受試者

	<p>E7402001 於 28-Jan-2019 簽署受試者同意書後進入篩選期，因於篩選期間出國，無法如期在 24-Feb-2019 以前完成隨機分派。隨機分派在 04-Mar-2019 進行，造成試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 臨床試驗監測員於訪視時確認此病患均符合試驗入案條件，考量受試者之最大利益，試驗團隊同意受試者 E7402001 可繼續參與本試驗。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 未增加受試者之風險。</p> <p>4. 改善方案 臨床試驗監測員已重新訓練試驗主持人和研究護士正確之處理方式：因本試驗容許一次再次篩選(re-screening)，因此若確定該病人無法在篩選期內回來進行試驗程序，可先註記篩選失敗(screen failure)，隨後再請病人於可配合的時間回來重新簽署試驗受試者同意書，即可再次進入試驗進行試驗程序。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 CRA 於後續監測訪視時確認無相同事件發生。</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	19
IRB 編號	2019-01-006BU 副
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)
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 受試者編號 1900001 於 2019 年 8 月 2 日簽署受試者同意書參與臨床試驗 CACZ885U2301，開始進行篩選評估，並且在 2019 年 8 月 22 日納入本試驗隨機分派組別，治療方案為: ACZ885/Placebo 合併 Pembrolizumab、Pemetrexed、carboplatin，每三週(Q3W)施打一次。 受試者 1900001 於 2019 年 10 月 24 日住院，以進行預定之第 4 週期藥物輸注，於 2019 年 10 月 25 日輸注藥物前抽血檢查發現，其 ALT(Alanine Aminotransferase)數值上升而達到 CTCAE Grade 3，經主持人判斷與試驗藥物 ACZ885/Placebo 可能相關、可預期不良反應，依計畫書規定暫停進行輸注、需密切追蹤肝功能指數直至恢復到 Grade 1 或緩解。受試者 1900001 該次住院並無接受試驗療程，而繼續留院就近觀察並給予類固</p>

	<p>醇治療。於 2019 年 10 月 28 日抽血檢查結果，ALT 上升情形已恢復到 Grade 2，經主持人判斷病人情況穩定可以出院、開立口服類固醇及 SILYMARIN 並安排門診追蹤，後續受試者 ALT 上升情形已於 2019 年 11 月 1 日恢復到 Grade 1。</p> <p>通報試驗偏差如下：</p> <p>受試者因 2019 年 10 月 25 日出現試驗不良反應，導致延長住院期間，依計畫書規定應於主持人獲知日起 24 小時內通報試驗廠商。由於本試驗使用線上電子系統進行 SAE 通報，研究人員已於 2019 年 10 月 26 日完成資料填寫，但並未點選送出，以致未於時限內完成通報。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>(1) 臨床試驗專員於 2019 年 10 月 29 日收到國外試驗團隊提供之清單，發現 SAE 未完成通報，立即聯繫研究人員。研究人員接獲通知當下已立即完成通報，因受試者發生之不良反應已稍微緩解並已經出院，研究人員亦於當日稍晚再次進行第一次 SAE 追蹤通報。</p> <p>(2) 研究人員因不熟悉 SAE 通報流程，以為填寫完成即等於完成通報，以致未完成送出，臨床試驗專員已針對 SAE 通報流程進行人員再訓練。</p> <p>(3) 依照倫委會規定進行試驗偏差通報。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者症狀已緩解 影響風險程度低</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究人員因不熟悉 SAE 通報流程，以致延誤通報時程，已針對 SAE 通報流程完成人員再訓練。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 研究人員應熟讀通報流程，以避免相同狀況再次發生。後續若有通報需求，研究人員再完成通報後應聯繫臨床試驗專員共同確認是否完成通報</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。(蕭光明委員迴避。)
No	20
IRB 編號	2019-01-010BU 主
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物試驗，評估 FARICIMAB 用於新生血管性老年性黃斑部病變病患的療效與安全性 (LUCERNE)
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 試驗團隊未依據試驗計畫書規定，於受試者 402602 Week4 回診訪視日採集所需血液檢體(含藥物動力學、藥效學與抗藥抗體(PK/PD/ADA samples))</p>

	<p>檢體)檢送中央實驗室分析。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>1. 臨床試驗專員於遠端監測中央實驗室分析報告發現未見此訪視檢體紀錄，隨即與研究護理師確認檢體採集與寄送情形。研究護理師確認此血液檢體未採集為單一事件，並核對其餘受試者皆有確實採集檢體，且依計畫書完成相關流程。</p> <p>2. 所需採集檢體為藥物動力學或相關檢體，因採集時間點已過且不影響受試者安全性和訪視治療流程，故無相關處理方式。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 此受試者可持續進行試驗相關程序及治療，不會因此事件導致風險增加或影響受試者安全。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>1. 研究團隊與臨床試驗專員重新討論受試者訪視檢體採集與寄送流程，且核對試驗計畫書各訪視需採集之檢體。</p> <p>2. 研究護理師於受試者每次返診前，務必再次將計畫書與中央實驗室手冊核對，確認該次執行流程及檢體採集細節。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>1. 臨床試驗專員將於遠端監測過程中，提高確認中央實驗室報告頻率，並於後續實地監測活動中，再次確認檢體採集流程以符合計畫書要求。</p> <p>2. 其餘受試者的 Week4 返診執行未再發生相同事件，且此受試者下一次檢體採集已完成並送達中央實驗室，故今自主通報此事件。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	2019-02-001BU 副
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)
計畫主持人	胡啟民
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據計畫書規範，visit 14 應於用藥後第 15 周返診(可允許之返診區間為正負三日)。 受試者 1987 因個人行程安排，於 2019 年 10 月 10 日至 2019 年 10 月 22 日出國，故無法於 visit 14 區間內(2019 年 10 月 11 日~2019 年 10 月 17 日)返診。</p> <p>2. 相關處理方式 受試者提前於 2019 年 10 月 09 日返診，提早執行 visit 14。當日試驗團隊</p>

	<p>評估受試者用藥狀況，進而發放足夠量的藥品，確認受試者於下次返診前持有足夠藥品。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度無。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 已提醒受試者未來於安排個人行程時，務必提前與試驗團隊溝通。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 定期提醒受試者。</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	22
IRB 編號	2019-06-011B
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
計畫主持人	陳志強
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 11116001 在進入試驗至 2019/11/13 期間漏掉 2 天 NRS 問卷及 3 天 PSAAD 問卷。 受試者 11116002 在進入試驗至 2019/11/13 期間漏掉 1 天 NRS 問卷。 受試者 11116003 在進入試驗至 2019/11/13 期間漏掉 2 天 NRS 問卷及 3 天 PSAAD 問卷。 受試者 11116004 在進入試驗至 2019/11/13 期間漏掉 3 天 NRS 問卷。</p> <p>2. 相關處理方式 通報試驗委託者，並提醒受試者應定期完成問卷填寫。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無，不會增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 由研究人員(SC)加強衛教病人要記得填寫每日問卷。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 於受試者返診時追蹤問卷填寫情況，如問卷完成率不高，由 SC 加強衛教病人要記得填寫每日問卷。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。(李重賓委員迴避。)

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

提案一

案由：

有關未依規定於期限內繳交結案報告之案件，依人體試驗委員會行政工作會議決議提審議會議處，建議予以逕行結案並提請討論相關之懲處。

說明：

1. 依照本會 SOP11，計畫主持人若未於同意臨床試驗證明書之有效日後之期限內提出展延或三個月內提出結案申請者，此計畫將於同意臨床試驗證明書有效日之截止日後六個月內逕行結案。凡未依規定繳交報告或前述逕行結案之計畫主持人，將呈請委員會議處，行政中心得將計畫主持人名單提審議會議報告並經審議會決議後，通知計畫主持人6個月內不受理其新案申請，並得建議實地訪查。
2. 依 108 年 4 月 18 日北總人試字第 1084901467 號書函，本會通知案內計畫主持人提交結案報告。
3. 依 108 年 6 月 11 日北總人試字第 10849062352 號書函，本會再次通知案內計畫主持人提交結案報告。
4. 經 108 年 9 月 27 日人體試驗委員會行政工作會議決議，尚未提交結案之案件，將依照本會 SOP 通報審議會予以逕行結案。
5. 案件清單如下：

IRB 編號	計畫主持人	單位(部)	單位(科)	核准函期限	計畫名稱
2016-01-008B	張燕後	婦女醫學部		2017/2/17	探討雌激素誘發之上皮細胞中胚層轉化以及血管新生在腹腔鏡手術誘發寄生性肌瘤之致病性
2012-09-022B	陳怡仁	婦女醫學部		2018/10/18	臺灣婦女癌症臨床—病理組織網路及生物資料庫的建立
2013-04-038B	陳怡仁	婦女醫學部		2017/4/18	減緩腹腔鏡手術術後所引起之肩膀及上腹痛
2016-11-003B	藍耿欣	內科部	胃腸肝膽科	2018/12/15	慢性 B 型肝炎病患接受干擾素治療持續

					病毒反應之預測因子及生物標記
2013-08-032B	戴宏達督導長	護理部		2016/10/3	中文版分娩選擇方式問卷信度與效度之檢測
2016-02-003B	陳美蓉副護理長	護理部		2017/2/18	潛在醫療代理人對高齡病人預立照護計畫之認知與態度
2016-10-004BCF	洪煥程	婦女醫學部		2018/2/10	職場勞工智慧型健康偵測評估分析
2015-08-004BCF	陳增興	內科部	胃腸肝膽科	2016/9/17	比較胃部紅色條紋及正常黏膜的組織病理及小血管密度，並評估病理組織和膽汁逆流程度的相關性
2017-07-012BC	陳怡仁	婦女醫學部		2018/7/17	良性或惡性子宮切除手術各術式之比較研究
2013-02-029BC	劉康渡	神經醫學中心		2014/5/5	三叉神經痛之電生理研究

會議決議：

再次通知上列計畫主持人於 108 年 1 月 10 日(五)前繳交結案報告，未完成結案報告繳交之計畫主持人可列席下次審議會說明，並於下次審議會討論未繳交結案報告之計畫主持人之懲處。

柒、散 會 (下午 16 時 10 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	2019-11-004BU CIRB 主審案	邱昭華	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	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	已發函
2	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	修正後通過	待主持人回覆
3	2019-10-002B	鄭彥甫	遺傳性聽障的基因檢測	主試驗： 修正後通過；兒童版：通過	已發函
4	2019-08-019B	林浚仁	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	通過	已發函
5	2019-11-002B	高崇蘭	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	通過	已發函
6	2019-11-003B	牛道明	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	主試驗： 通過；兒童版：通過	已發函
7	2019-08-030B	杜培基	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	通過	已發函
8	2019-10-007B	黃盈綺	愛滋病及後天免疫不全症候群共病症研究	主試驗： 修正後通過；申請免除知情同意：通過	待主持人回覆

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	2019-10-002BCF 簡易轉一般案	宋思賢	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃	通過	已發函
2	2019-10-011BCF 簡易轉一般案	吳柏姍 營養師	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	通過	已發函

三、修正/變更案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2019-03-003B#2 修正 變更案	張牧新	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	通過	已發函

四、持續審查案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-02-007BU 持續 審查案	陳震寰	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	通過	已發函

五、結案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	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	已發函
2	2017-12-001B 結案	蔣恩榮	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	通過	待主持人回覆
3	2016-09-022B 結案	張西川	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	通過	已發函
4	2015-12-014B 結案	馬筱笠	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	通過	待主持人回覆

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2017-05-007B 偏離案	陳育民	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	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	核備存查

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 29 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 7 案)				
1	曾令民	2019-12-007B U	Ipatasertib Film-Coated Tablets 100mg、200mg； Atezolizumab Solution for Injection 840mg/14mL/Vial	<p>「Ipatasertib Film-Coated Tablets 100mg、200mg； Atezolizumab Solution for Injection 840mg/14mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CO41101)之計畫書、受試者同意書變更及新增試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 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：Protocol CO41101 Version 3，Date：20-Sep-2019。</p> <p>四、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為：林口長庚紀念醫院林永昌醫師及臺北榮民總醫院曾令民醫師。</p> <p>五、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>六、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> <p>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。</p> <p>八、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	曾令民	2019-12-001B U	GDC-0077 Film-Coated Tablets 3mg、9mg	<p>「GDC-0077 Film-Coated Tablets 3mg、9mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO41554)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。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 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：12-Aug-2019。</p> <p>三、有關案內各版本主試驗受試者同意書及預先篩選受試者同意</p>

				<p>書提及檢體將儲存 15 年，並用於未來科學研究，仍請設計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。</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、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>
3	陳涵栩	2019-07-004BU	Semaglutide Tablets 3 mg、7 mg、14 mg	<p>「Semaglutide Tablets 3 mg、7 mg、14 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN9924-4338)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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份、藥品臨床試驗受試者同意書同意表申請者存查聯 1 份及藥品臨床試驗應注意事項 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、案內試驗申請人/試驗委託者為台灣諾和諾德藥品股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：</p> <p>(一)NN9924-4338：Version: 4.0，Date: 15 Jan 2019。</p> <p>(二)Local Protocol Amendment No.4：Version: 1.0，Date: 23 October 2019。</p> <p>三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p>
4	陳涵栩	2019-07-005BU	Semaglutide Tablets 3mg、7mg、14mg	<p>「Semaglutide Tablets 3mg、7mg、14mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN9924-4309)，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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份、藥品臨床試驗受試者同意書申請表申請者存查聯及藥品臨床試驗應注意事項各 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、案內試驗申請人/委託者為台灣諾和諾德藥品股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期如下：</p> <p>(一)NN9924-4309：Version：3.0，Date：28 Jan 2019。</p> <p>(二)Local Protocol Amendment No. 4：Version：1.0，Date：23 October 2019。</p>

				<p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p>
5	楊慕華	T-臺北榮民總醫院-44541	<p>MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; MK-7902/E7080 (Lenvatinib) Capsule 4mg、10mg</p>	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; MK-7902/E7080 (Lenvatinib) Capsule 4mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK7902-010)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及藥品臨床試驗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，試驗申請人/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-7902-010-01，Date：25-OCT-2019。</p> <p>三、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>
6	陳明晃	2019-12-004B U	<p>BGJ398(Infigratinib) Capsules 25mg、100mg</p>	<p>「BGJ398(Infigratinib) Capsules 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：QBGJ398-301)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林口長庚紀念醫院周文其醫師、高雄長庚紀念醫院陳彥仰醫師、臺北榮民總醫院陳明晃醫師、中國醫藥大學附設醫院白禮源醫師及成大醫院顏家瑞醫師；另，本部同意柳營奇美醫院試驗主持人變更為高婉真醫師。</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>

7	黃逸修	2019-03-007BU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-921)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：MK-3475-921-01，Date：31-OCT-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>
修正案(共 10 案)				
1	曾令民	2019-12-007BU	Ipatasertib Film-Coated Tablets 100mg、200mg；Atezolizumab Solution for Injection 840mg/14mL/Vial	<p>「Ipatasertib Film-Coated Tablets 100mg、200mg；Atezolizumab Solution for Injection 840mg/14mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CO41101)之計畫書、受試者同意書變更及新增試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 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：Protocol CO41101 Version 3，Date：20-Sep-2019。</p> <p>四、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為：林口長庚紀念醫院林永昌醫師及臺北榮民總醫院曾令民醫師。</p> <p>五、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>六、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> <p>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。</p> <p>八、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	曾令民	2019-12-001BU	GDC-0077 Film-Coated Tablets 3mg、9mg	<p>「GDC-0077 Film-Coated Tablets 3mg、9mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO41554)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。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表</p>

			<p>及貨品進口同意書各 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：12-Aug-2019。</p> <p>三、有關案內各版本主試驗受試者同意書及預先篩選受試者同意書提及檢體將儲存 15 年，並用於未來科學研究，仍請設計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。</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、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>
3	陳涵栩	2019-07-004B U	<p>Semaglutide Tablets 3 mg、7 mg、14 mg</p> <p>「Semaglutide Tablets 3 mg、7 mg、14 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN9924-4338)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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份、藥品臨床試驗受試者同意書同意表申請者存查聯 1 份及藥品臨床試驗應注意事項 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、案內試驗申請人/試驗委託者為台灣諾和諾德藥品股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：</p> <p>(一)NN9924-4338：Version: 4.0，Date: 15 Jan 2019。</p> <p>(二)Local Protocol Amendment No.4：Version: 1.0，Date: 23 October 2019。</p> <p>三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p>
4	陳涵栩	2019-07-005B U	<p>Semaglutide Tablets 3mg、7mg、14mg</p> <p>「Semaglutide Tablets 3mg、7mg、14mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN9924-4309)，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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份、藥品臨床試驗受試者同意書申請表申請者存查聯及藥品</p>

			<p>臨床試驗應注意事項各 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、案內試驗申請人/委託者為台灣諾和諾德藥品股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期如下：</p> <p>(一)NN9924-4309：Version：3.0，Date：28 Jan 2019。</p> <p>(二)Local Protocol Amendment No. 4：Version：1.0，Date：23 October 2019。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p>
5	楊慕華	T-臺北榮民總醫院-44541	<p>MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial；MK-7902/E7080 (Lenvatinib) Capsule 4mg、10mg</p> <p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial；MK-7902/E7080 (Lenvatinib) Capsule 4mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK7902-010)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及藥品臨床試驗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，試驗申請人/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-7902-010-01，Date：25-OCT-2019。</p> <p>三、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>
6	陳明晃	2019-12-004B U	<p>BGJ398(Infigratinib) Capsules 25mg、100mg</p> <p>「BGJ398(Infigratinib) Capsules 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：QBGJ398-301)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林口長庚紀念醫院周文其醫師、高雄長庚紀念醫院陳彥仰醫師、臺北榮民總醫院陳明晃醫師、中國醫藥大學附設醫院白禮源醫師及成大醫院顏家瑞醫師；另，本部同意柳營奇美醫院試驗主持人變更為高婉真醫師。</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</p>

				<p>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>
7	黃逸修	2019-03-007BU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-921)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：MK-3475-921-01，Date：31-OCT-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>
8	曾令民	2019-12-007BU	Ipatasertib Film-Coated Tablets 100mg、200mg； Atezolizumab Solution for Injection 840mg/14mL/Vial	<p>「Ipatasertib Film-Coated Tablets 100mg、200mg； Atezolizumab Solution for Injection 840mg/14mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CO41101)之計畫書、受試者同意書變更及新增試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 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：Protocol CO41101 Version 3，Date：20-Sep-2019。</p> <p>四、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為：林口長庚紀念醫院林永昌醫師及臺北榮民總醫院曾令民醫師。</p> <p>五、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>六、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> <p>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。</p> <p>八、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>

9	曾令民	2019-12-001BU	GDC-0077 Film-Coated Tablets 3mg、9mg	<p>「GDC-0077 Film-Coated Tablets 3mg、9mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO41554)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。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各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：12-Aug-2019。</p> <p>三、有關案內各版本主試驗受試者同意書及預先篩選受試者同意書提及檢體將儲存15年，並用於未來科學研究，仍請設計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。</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、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>
10	陳涵栩	2019-07-004BU	Semaglutide Tablets 3 mg、7 mg、14 mg	<p>「Semaglutide Tablets 3 mg、7 mg、14 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN9924-4338)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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書2份、藥品臨床試驗受試者同意書同意表申請者存查聯1份及藥品臨床試驗應注意事項1份，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、案內試驗申請人/試驗委託者為台灣諾和諾德藥品股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為： (一)NN9924-4338：Version: 4.0，Date: 15 Jan 2019。 (二)Local Protocol Amendment No.4：Version: 1.0，Date: 23 October 2019。</p> <p>三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準</p>

				則」規定辦理。
結案/終止(共 6 案)				
1	趙毅	2015-07-001B	FPA144 Sterile Suspension Vials 20mg/mL	「FPA144 Sterile Suspension Vials 20mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FPA144-001)之結案報告乙案，本部備查，請查照。
2	陳曾基	2017-08-001B U	AD07030 (HA 22.5µg、AD07010 30µg/45µg) Nasal spray	<p>「AD07030 (HA 22.5µg、AD07010 30µg/45µg) Nasal spray」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AD07030-201)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。</p> <p>二、旨揭試驗主要目的為：評估流感病毒抗原併用 2 種劑量之佐劑 AD07010 (30µg 及 45µg)，相較於僅投予病毒抗原之免疫生成性。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為：Version 3.0, 21-NOV-2019。</p> <p>四、流感病毒的疫苗株每年都會有不同及調整，本研究使用的當季流感疫苗株，未來改變時，其免疫生成性及安全性可能有不同的結果。建議貴公司未來進行三期試驗研究時，可以採用不同年份的流感病毒疫苗株比較。</p> <p>五、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	羅景全	2019-01-001B U	Ozanimod HCl (RPC1063) capsule 0.25 mg、1 mg	<p>「Ozanimod HCl (RPC1063) capsule 0.25 mg、1 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RPC01-3202)之新增受試者同意書、計畫書變更及終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、案內檢送中國醫藥大學附設醫院之懷孕追蹤受試者同意書，請增列主持人/協同主持人簽名欄位。提醒貴公司執行單位需填寫試驗機構名稱及執行試驗之料、部或單位。另建議貴公司申請之變更項目請於公文說明段載明。</p> <p>四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 4.0，Date: 10 July 2019。</p> <p>五、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>六、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
4	趙毅	2013-08-	Cabozantinib (XL184)	「Cabozantinib (XL184) 20 mg、60 mg Tablet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：XL184-309)之終止臺大醫院、成大

		030B	20mg/60mg tablet	醫院、臺北榮民總醫院及臺中榮民總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。
5	羅景全	2019-01-002B U	Ozanimod HCl (RPC1063) capsule 0.25 mg、1 mg	「Ozanimod HCl (RPC1063) capsule 0.25 mg、1 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RPC01-3203)之計畫書變更、新增受試者同意書及終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、案內檢送中國醫藥大學附設醫院之懷孕追蹤受試者同意書，請增列主持人/協同主持人簽名欄位。提醒貴公司執行單位須填寫試驗機構名稱及執行試驗之科、部或單位。另建議貴公司申請之變更項目請於公文說明段載明。 四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：4.0，Date：10 June 2019。 五、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 六、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
6	羅景全	2019-01-003B U	Ozanimod HCl (RPC1063) capsule 0.25 mg、1 mg	「Ozanimod HCl (RPC1063) capsule 0.25 mg、1 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RPC01-3204)之新增受試者同意書、計畫書變更及終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、案內檢送中國醫藥大學附設醫院之懷孕追蹤受試者同意書，請增列主持人/協同主持人簽名欄位。提醒貴公司執行單位需填寫試驗機構名稱及執行試驗之科、部或單位。另建議貴公司申請之變更項目請於公文說明段載明。 四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 4.0，Date: 10 Jun 2019。 五、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 六、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
其他(共 6 案)				
1	顏	2017-	Nivolumab	有關貴公司函請更正 108 年 10 月 1 日衛授食字第 1086812328 號

	厥全	12-006BU	Solution for Injection 100mg/10mL/Vial / Ipilimumab Solution for Injection 200 mg/40mL/Vial	函(計畫編號：ONO-4538-56/CA209901)說明一為法蘇字第 641411811-020 號函乙案，本署同意，請查照。
2	蕭樑材	2016-12-004BU	ABT-199(Venetoclax) Tablet 100mg	有關貴公司函請更正 108 年 11 月 15 日衛授食字第 1081492091 號函說明段之計畫書版本日期為： Protocol Amendment 6， Date： 24 September 2019 乙案，本部同意，請查照。
3	蕭樑材	2016-12-004BU	ABT-199(Venetoclax) Tablet 100mg	有關貴公司函請新增 108 年 3 月 19 日衛授食字第 1086802166 號函(計畫編號：M14-031)說明三之計畫書行政變更版本日期： Protocol Administrative Change 1， Date： 23 January 2019 乙案，本署同意，請查照。
4	陳一璋	2019-08-E01B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection， 簡稱 L-BPA	貴院為顱內惡性腦幹膠質瘤病人張○霞緊急治療醫療需要，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。
5	陳一璋	2019-12-E01B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection， 簡稱 L-BPA	貴院為復發顱內腦幹復發惡性膠質細胞瘤患者 Maria Luisa Martin ○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。
6	鐘法	2018-10-	星狀神經節阻斷術在藥	有關貴院函請撤回 108 年 10 月 28 日(108)北總人試字第 1084904506 號函乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。

	博	009B	物頑抗性心 室頻脈的應 用：前 瞻性研究	
--	---	------	-------------------------------	--

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
2	Carmuther 100 (Carmustine)	血液科	蕭樑材	6 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
3	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
4	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	范玉華	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
5	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	黃子豪	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
6	Sprinraza® (Nusinersen)	兒童醫學部	許庭榕	10 支	罕病:脊髓性肌肉 萎縮	非臨床試驗