

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 120 次會議紀錄

公告版

開會時間：2020 年 01 月 10 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) 邱秋碧(院外) 釋法成(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：蕭又新(院外) 陳榮同(院外)

出席委員-醫療專業(女)：傅中玲(院內) 章樂綺(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) 邱昭華(院內) 黃以信(院內) 蕭光明(院外) 趙湘台(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) 蔡欣玲(院外)

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

主 席：白雅美(院內)



記錄：楊懷智

## 壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、介紹新進委員：邱昭華委員。

二、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。

三、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。

四、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
白雅美	簡易審查/持續審查案	2019-08-027BU	協同主持人
白雅美	一般審查/持續審查案	2018-07-012B	協同主持人
李重賓	一般審查/持續審查案	2017-12-007B	協同主持人
李重賓	簡易審查/新案	2020-01-005BU 副	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2017-01-010BU#11	主持人
李重賓	一般審查/其他事項	2012-10-009B	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-07-029B#1	主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-01-011B#1	共同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-08-006BU#8	主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-08-005BU#3	主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-05-001BU#5	主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2017-05-015BU#18	主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2019-10-008B#1	主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2015-01-007B	主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2018-08-001B	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2016-04-012BU	主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2017-05-015BU	主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-02-012BU	主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2019-05-006BU	主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2018-09-005BU	主持人
胡啟民	一般審查/持續審查案	2019-03-002BU	主持人
傅中玲	簡易審查/持續審查案	2018-02-004BU	協同主持人

蕭光明	簡易審查/修正案	2018-08-006BU#8	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-08-005BU#3	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-05-001BU#5	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2017-05-015BU#18	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2019-10-008B#1	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2018-08-001B	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2016-04-012BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2017-05-015BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2018-02-012BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2019-05-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2018-09-005BU	三等親

貳、確認人體試驗委員會(二)第 119 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：陳倩

計畫名稱：運用新穎基因篩檢技術及單細胞基因表現剖析局部大腦皮質異常之致病機轉

本院 IRB 編號：2019-12-008B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
- 本案研究的目的是找尋局部大腦皮質異常病患的治病基因突變，並分析不同的治病突變疾病表現各項特徵的相關性。主持人將招募 20-30 位 2-30 歲局部大腦皮質異常病患參與研究（醫療委員、非醫療委員）
  - 依主持人回覆，本案計算受試者數目所使用之假設乃是依照本院每年癲癇手術數量估算。（醫療委員、非醫療委員）
  - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。（醫療委員、非醫療委員）
  - 本研究不影響臨床處置，故手術檢體將依常規送病理檢驗，剩餘檢體方會帶回研究分析。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 確認於受試者同意書增加說明有關基因檢測結果如需告知，計畫主持人將與受試者討論是否需要進一步醫療諮詢及協助。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
- 兒童版受試者同意書用詞建請考量修改，例如：把怪物抓出來、壞東西、疊字等，小學生應已稍具理解能力，建議修改為如

后：例如腦子裡有不好的東西或腦子裡有異常、需要進行手術等敘述方式等，使前後敘述用詞一致。(醫療委員、非醫療委員)

- 有關兒童版受試者同意書應標註注音，或是提供 PDF 版避免版面內容因系統問題而錯誤遺漏，請補上。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 10 點請依照原範本內容說明損害補償之主體為誰，依本案狀況應為臺北榮民總醫院，請更正。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決 議：

1. 主試驗：修正後通過；兒童版 ICF：修正後通過。

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

2. 建議事項：

- 兒童版受試者同意書用詞建請考量修改，例如：把怪物抓出來、壞東西、疊字等，小學生應已稍具理解能力，建議修改為如后：例如腦子裡有不好的東西或腦子裡有異常、需要進行手術等敘述方式等，使前後敘述用詞一致
- (1) 受試者同意書：
- 有關兒童版受試者同意書應標註注音，或是提供 PDF 版避免版面內容因系統問題而錯誤遺漏，請補上。
  - 受試者同意書第 10 點請依照原範本內容說明損害補償之主體為誰，依本案狀況應為臺北榮民總醫院，請更正。
- (2) 其他：
- 新案申請書第 33-1 點請刪除"是否"之字句，納入排除條件應以明確性規定撰寫。

二、

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：鎮靜類精神科藥物對睡眠血氧的影響

本院 IRB 編號：2020-01-006B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為單一中心（本院收案）、個案交叉、前瞻、非 DNA 萃取檢體之觀察性研究。擬以 70 名(第 1 年 40 名，第 2 年 30 名)，總共收案人數為 70 人。20 歲(含)以上、睡前同時服用 Benzodiazepine 類安眠藥物及鎮靜類抗精神病藥物(clozapine、olanzapine、quetiapine、chlorpromazine 或 clotiapine)、同意降低服用藥物劑量且在夜間睡眠期間配戴攜帶式血氧機 2 至 3 晚
- (3) 科學：

，並在確認有睡眠血氧降低的情況下，願意調整或降低藥物劑量再接受睡眠血氧測量之患者為研究對象，藉由血氧機所紀錄之生理數據資料(睡眠中血氧和心律變化及活動量)，以及配戴攜帶型血氧機於次日早上收集睡醒後一個小時內的口水為研究素材，透過酵素免疫分析法(Enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA)檢測口水中 TNF-alpha 與 IL-6 濃度，以及解讀受試者睡眠中血氧和心律變化及活動量等方法，以期(一)找出受藥物影響而加重睡眠呼吸中止症的病人，設法助其改善病症；(二)驗證以口水中 TNF-alpha, IL-6 濃度做為睡眠呼吸中止症之生物學指標的可行性；(三)將研究結果做為「睡眠血氧不足或者發炎反應是否會影響思覺失調症或躁鬱症的病情」研究的參考依據。

- 計畫主持人將從病歷資料蒐集個案之性別及年齡，從醫療紀錄中蒐集診斷結果、服用 Benzodiazepine 類安眠藥物及鎮靜類抗精神病藥物之種類及劑量。(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)
- 本案將檢測受試者口水 TNF-alpha 及 IL-6 表現量來評估作為睡眠呼吸中止症之生物學指標的可行性。因此本計畫利用唾液採集套組(saliva collection aid, sca)採集受試者配戴完攜帶型血氧機隔天起床時的口水。(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：● 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：無。

三、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：建構 3D 立體類器官與非編碼核糖核酸基因庫平台：利用誘導性萬能幹細胞技術在神經性疾病基因功能性之醫學研究與應用(第二年)-利用視網膜遺傳性病變病患特有誘導性萬能幹細胞建構 3D 立體類器官與功能性非編碼核糖核酸基因庫

本院 IRB 編號：2020-01-003B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案針對遺傳性視網膜退化病，進行致病機轉的研究。從病患

抽取 20 毫升血液，進行 iPSC 細胞培養，並發育為視網膜細胞，以從事基因調控基礎研究。(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)
  - 本計畫科學性良好且僅需受試者一次性提供血液樣本 20ml，無需做任何額外的檢驗及步驟，不致於影響受試者病情與在心理及生理方面引起副作用。(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。

四、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：建構基因生物資料分析之應用平台:探討非編碼核糖核酸與環狀核糖核酸在疾病之角色-探討環狀核糖核酸在 B 型肝炎炎症細胞反應中扮演之角色

本院 IRB 編號：2020-01-004B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案擬納入 30 為 20-80 歲受試者，於門診篩選，取得知情同意後抽取 20mL 血液檢體，送至實驗室進行後續分析，取出檢體作為分子生物學實驗，非探討受試者本人疾病或基因，自分離細胞進入離體培養狀態時，便使用一組隨機流水號標示，其他可供辨識個人資料將銷毀，使樣本與衍生細胞株不具逆追蹤性。
  - 試驗期滿相關樣本與衍生細胞株將依臺北榮民總醫院規定銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本研究使用之誘導多功能幹細胞系申請自人類疾病誘導型多潛能幹細胞服務聯盟，隸屬科技部生技醫藥核心設施平台(NCFB)，是台灣產學研界第一且唯一之多潛能幹細胞核心設施。並於本實驗室將取得之去連結 iPS 細胞株分化為肝細胞。(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)
  - 檢體收集與實驗進行均於臺北榮民總醫院完成，故檢體或衍生生物將全數置於本院，不會傳輸或留存於三總、中研院或其他外部機構。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：

- 本研究僅測量少數環狀核糖核酸，不會進一步測量個人生物資料，故無可提供個別受試者之重大發現；倘若最終實驗結果相較於現行醫學知識有重大突破，主持人將會於期刊中發表，並告知所有受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 本計畫無需進行基因轉殖，僅以 HBV 感染肝細胞並觀察後續發炎狀態，依規定申請並取得本院生物安全委員會之同意證明文件。(醫療委員、非醫療委員)
- **建請說明三軍總醫院與中研院於本案擔任之角色與負責之事項，以及未來研究如發生經濟效益將如何分配。**(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：● **建請說明三軍總醫院與中研院於本案擔任之角色與負責之事項，以及未來研究如發生經濟效益將如何分配。**

五、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：尿路動力學診斷為逼尿肌低活動性或逼尿肌不收縮之女性病患膀胱壁血流及膀胱壁彈性相關性研究

本院 IRB 編號：2020-01-001B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案為病例對照研究，前瞻性的資料收集期，無生物檢體保留，研究計畫的目的主要是針對放置尿管的女性病患安排尿路動力學檢查，以評估逼尿肌收縮情況(逼尿肌不收縮或是收縮不良)。進而安排經陰道超音波評估膀胱壁血流與彈性度。並針對膀胱在灌注生理食鹽水模擬漲尿情況，再分析膀胱壁血流與彈性度，以預測是否能成功移除尿管。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 本人體研究案就科學實證與假設規劃之科學面分析而言，實驗組對象為已放置尿管的女性病患患者(常規醫療處置)，對照組為正常/已成功移除尿管的女性，藉由經陰道超音波分析女性膀胱壁血流及膀胱壁彈性度以預測是否能成功移除尿管。就科學實證與假設規劃之科學面分析而言尚稱合理。(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)
  - 對於受試者檢查的結果及診斷，計畫主持人將持保密的態度，本研究相關數據將由診間，以去連結的方式將病人數據轉給本研究，包括病人全名、病歷號都將以部分遮罩的方式提供，故研究方無法透過病歷號或病人姓名回溯病人的相關病歷資料，以達成去識別化。受試者基本資料的機密，應可維護。(醫療委員、非醫療委員)
  - 研究組之個案若不參加研究，本院常規安排尿路動力學，但不會安排陰道超音波。(醫療委員、非醫療委員)
  - **建議有關尿路動力學檢查可於移除導尿管前執行，避免對於受試者具二次侵入性行為而造成其他風險。**(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認受試者同意書增加說明尿路動力學與陰道超音波之施作方法、時間長度與危險性等資訊。(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： ● 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： ● **建議有關尿路動力學檢查可於移除導尿管前執行，避免對於受試者具二次侵入性行為而造成其他風險。**

(二) 簡易轉一般

一、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：持續性心房纖維顫動(亞太地區)觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-11-002BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案為多國多中心蒐集亞太地區治療反應不佳、有症狀、持續性心房纖維顫動的患者，使用 TactiCath™ Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled™ (TactiCath SE) 燒灼導管治療後的安全性和療效資料評估。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● **本案無易受傷害族群。**(醫療委員、非醫療委員)  
● 確認於受試者同意書增加說明 TactiCath SE 於台灣目前健保給

付情況、衛生福利部治療適應症和許可證資訊，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認於受試者同意書增加說明 TactiCath SE 可能發生之不良反應，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認於受試者同意書增加說明受試者資料會於其他國家分析，以及增加說明儲存地點等資訊，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 依照受試者同意書說明使用 TactiCath SE 受試者需自費補差額，但本案屬於廠商贊助研究案，恐有誘導與利益問題衍生，建議應由廠商支付研究相關費用，例如依研究設計每次給予車馬費、醫療相關費用(包括導管自費差額)等，以達符合研究相關費用不應由受試者支付之法律相關規定與避免計畫主持人與廠商之可能利益衝突問題。(醫療委員、非醫療委員)
- 依照受試者同意書說明損害補償主體由廠商負責，建議本研究案應投保臨床試驗/研究相關保險。(醫療委員、非醫療委員)
- 上市醫療器材應有無過失責任險之相關保單，請補上。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 5 點副作用之相關敘述請加上發生頻率，例如經常發生、常見、少見等。(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：

- 依照受試者同意書說明使用 TactiCath SE 受試者需自費補差額，但本案屬於廠商贊助研究案，恐有誘導與利益問題衍生，建議應由廠商支付研究相關費用，例如依研究設計每次給予車馬費、醫療相關費用(包括導管自費差額)等，以達符合研究相關費用不應由受試者支付之法律相關規定與避免計畫主持人與廠商之可能利益衝突問題。
- 依照受試者同意書說明損害補償主體由廠商負責，建議本研究案應投保臨床試驗/研究相關保險。
- 上市醫療器材應有無過失責任險之相關保單，請補上。
- 受試者同意書第 5 點副作用之相關敘述請加上發生頻率，例如經常發生、常見、少見等。

(2) 受試者同意書：

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-05-015BU#18 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

二、

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#4 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-10-008B#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。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

#### (四) 持續審查案

一、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：注意力不足過動症之社交認知障礙與情緒障礙之腦功能神經心理研究

本院 IRB 編號：2018-07-012B 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。

二、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照之第 3 期試驗，探討

Benralizumab (MEDI-563)併用中等至高劑量吸入型皮質類固醇加上長效型  $\beta_2$  促效劑用於氣喘控制不佳病患之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-09-003BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：一項比較合併 Bevacizumab 與 erlotinib 對比單獨使用 erlotinib 於有腦部轉移之具表皮生長因子受體突變肺癌病患之療效的第二期隨機分配臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-08-001B 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。**(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)**

決議：通過。

四、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：肝癌患者接受射頻治療前預防性施打抗生素：一項隨機試驗

本院 IRB 編號：2015-01-003B 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。

五、

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 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：陳世真

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物試驗，評估 FARICIMAB

用於新生血管性老年性黃斑部病變病患的療效與安全性(LUCERNE)

本院 IRB 編號：2019-01-010BU 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。

七、

計畫主持人：胡啟民

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

本院 IRB 編號：2019-03-002BU 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。**(胡啟民委員迴避。)**

決議：通過。

八、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-07-001BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：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 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：王鵬惠

計畫名稱：使用防沾黏產品對於骨盆腔術後沾黏之評估

本院 IRB 編號：2017-11-004B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2017-12-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。(李重賓委員迴避。)

決議：通過。

十三、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：急性尿滯留病人移除導尿管前是否需接受尿路動力學檢查

本院 IRB 編號：2017-12-003B 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。

十四、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：重度憂鬱症患者腦部前扣帶皮質神經傳導物質伽馬-氨基丁酸之變化

本院 IRB 編號：2017-07-025B 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：李國華

計畫名稱：游離核醣核酸對於急性腎損傷病人臨床預後之相關性

本院 IRB 編號：2017-12-030BCF 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第一期)

本院 IRB 編號：2015-01-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。(邱昭華委員迴避。)

決議：通過。

十七、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：回溯性研究分析探討八仙塵爆傷燙傷病人預後因子分析

本院 IRB 編號：2019-01-008B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

## (五) 其他事項案

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 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。

二、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2013-12-005B 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：賴建志

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

本院 IRB 編號：2013-12-005B 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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-11-012B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

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 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。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

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 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：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2017-05-009BU 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：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。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

九、

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 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。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：傅中玲

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

本院 IRB 編號：2018-06-011BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：劉嘉仁

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

本院 IRB 編號：2018-09-001BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)

本院 IRB 編號：2018-11-004BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十三、

計畫主持人：黃清峯

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

本院 IRB 編號：2018-12-001B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十四、

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 $\alpha$  單株抗體 Golimumab 的療效、安全性和藥物動力學，PURSUIT 2

本院 IRB 編號：2018-12-001B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十五、

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 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。

十六、

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 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。

十七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項在晚期實體腫瘤患者中以免疫療法併用化學放射療法的第一期多中心試驗 (CLOVER)

本院 IRB 編號：2019-05-006BU 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。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

## 二、簡易審查案件

### (一) 新案

一、

計畫主持人：周昆達

計畫名稱：驗證以攜帶式動態心電圖紀錄儀偵測睡眠呼吸中止症的效度-多中心前瞻研究

本院 IRB 編號：2019-11-005BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：建置本院胃鏡、大腸鏡及超音波檢查數據資料庫

本院 IRB 編號：2019-11-009BC

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

三、

計畫主持人：郭錦松

計畫名稱：研究高濃度血小板血漿在高葡萄糖環境影響下對於內皮前驅細胞之影響

本院 IRB 編號：2019-12-004BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：林祐霆

計畫名稱：使用 GEO dataset 進行手術後併發症病患全基因組關聯分析

本院 IRB 編號：2019-12-006BC

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

五、

計畫主持人：陳美如

計畫名稱：回溯性研究-眼中風病人後續發生新生血管性青光眼的發生率與病人的臨床特性

本院 IRB 編號：2019-12-007BC

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

六、

計畫主持人：莊莉澄護理師

計畫名稱：護理人員之高風險胃食道逆流狀況與相關因素

本院 IRB 編號：2019-12-008BC

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：何莉櫻

計畫名稱：巨噬細胞 PDL1/PDL2 阻斷對結核菌引發 T 淋巴細胞活化的影響

本院 IRB 編號：2019-12-009BC

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

八、

計畫主持人：張寶基

計畫名稱：導入 3D 列印技術到鞋內墊之研發

本院 IRB 編號：2019-12-010BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

九、

計畫主持人：王世仁副研究員

計畫名稱：電腦輔助規劃器具之設計與製造

本院 IRB 編號：2019-12-011BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：范玉華

計畫名稱：探討良性攝護腺肥大患者未來需要接受手術的預測因子

本院 IRB 編號：2019-12-012BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：戒環細胞胃癌的基因變異及分子調控機制研究

本院 IRB 編號：2019-12-013BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：探討 Deltex1 在紅斑性狼瘡患者的調節性 T 細胞的影響

本院 IRB 編號：2019-12-015BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：臉部辨識應用於識別夜間血壓異常和白袍效應的受試者:一項探索性研究

本院 IRB 編號：2019-12-016BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：心臟衰竭患者之收入和其接受指南建議之標準治療的時序性研究

本院 IRB 編號：2020-01-001BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十五、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：丙烯醛在大腸直腸癌之 DNA 甲基化異常中所扮演之角色。

本院 IRB 編號：2020-01-010BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十六、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：探討腫瘤微環境在大腸癌治療的角色

本院 IRB 編號：2020-01-023BC

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

十七、

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 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-01-002BU 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

十八、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗

本院 IRB 編號：2020-01-005BU 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。)

## (二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2017-01-010BU#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

(李重賓委員迴避。)

二、

計畫主持人：許喬博

計畫名稱：利用間葉幹細胞治療下肢周邊血管疾病之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2012-02-070B#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、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響

本院 IRB 編號：2019-05-008BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：發展一個可用於肺癌篩檢的血液核糖核酸檢測組套-(II)

本院 IRB 編號：2018-07-029B#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

(邱昭華委員迴避。)

六、

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#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

七、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：電腦輔助胸部電腦斷層影像分析對早期肺癌偵測的預測價值

本院 IRB 編號：2018-01-011B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員迴避。)

八、

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#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

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

九、

計畫主持人：蔡佳芬

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

本院 IRB 編號：2019-10-011B#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：高志平

計畫名稱：以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變

本院 IRB 編號：2019-01-009BU#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

十一、

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#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

十二、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2019-01-010BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：回溯性研究分析探討八仙塵爆傷燙傷病人預後因子分析

本院 IRB 編號：2019-01-008B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫主持人：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#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

十六、

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#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

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

十七、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-04-001BU#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

十八、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-05-001BU#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

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

二十、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2016-12-004BU#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

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#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

二十二、

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#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：劉嘉仁

計畫名稱：醫師服務量和照護網絡對於病人預後之影響

本院 IRB 編號：2019-07-054BC#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：蕭樑材

計畫名稱：探討新診斷淋巴癌個案接受化學治療之症狀群集

本院 IRB 編號：2017-12-002BC#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十五、

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#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：洪緯欣

計畫名稱：從支氣管肺泡沖洗液的細胞學檢查預測加護病房不明原因肺炎患者的預後

本院 IRB 編號：2018-07-008BC#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

二十七、

計畫主持人：林幸榮

計畫名稱：建置冠狀動脈疾病電腦斷層暨多模式巨量影像資料庫以開發人工智慧自動判讀、多模式冠狀動脈灌注自動分析、及冠狀動脈疾病進展智慧預測演算程式

本院 IRB 編號：2018-03-005BC#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十八、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：探討上皮細胞中胚層轉移基因 Zeb1 與 Vimentin 在卵巢癌幹細胞腫瘤侵襲及化療抗藥性的角色

本院 IRB 編號：2018-09-016BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十九、

計畫主持人：鄒美勇

計畫名稱：反應曲面模型於無痛經內視鏡逆行性膽胰管攝影與無痛支氣管鏡麻醉之應用

本院 IRB 編號：2019-01-007BC#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、

計畫主持人：林幸榮

計畫名稱：正常健康人與代謝症候群患者之腸道菌叢與生物標記相關性研究

本院 IRB 編號：2018-09-001BC#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：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

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：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

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。)

三、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：早發性動靜脈瘻管失敗的光學同調斷層掃描術與生物標記評估

本院 IRB 編號：2016-12-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2017-02-007BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項以 TLC399 (ProDex) 治療因視網膜靜脈阻塞 (RVO) 導致黃斑部水腫患者之 I/II 期試驗：先進行測定劑量限制性毒性 (DLT) 之開放性、劑量遞增之 I 期研究部份，再進行評估療效及耐受性之開放性、單組部份

本院 IRB 編號：2014-03-003BU

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：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

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：黃玲茹

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-09-001BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

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

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

(白雅美委員迴避。)

九、

計畫主持人：林邑聰

計畫名稱：新浮現的同時具多重抗藥性以及高毒性的克雷伯氏肺炎桿菌的臨床特性、機轉以及基因體學研究

本院 IRB 編號：2018-12-009BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討癌細胞產生之外吐小體對於頭頸癌腫瘤巨噬細胞 NLRP3 發炎小體之影響

本院 IRB 編號：2019-01-010BC

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

十一、

計畫主持人：張珽詠

計畫名稱：血管張力素受體阻滯劑及中性溶酶抑制劑對慢性心衰竭患者的臨床意義

本院 IRB 編號：2017-12-010BC

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

十二、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：整合非侵入式血管分析軟體(NOVA)、高解析血管壁影像(HR-VWI)及臨床評估來預測脊椎基底動脈狹窄之預後

本院 IRB 編號：2019-01-027BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：洪妙秋

計畫名稱：利用免疫蛋白體學找尋合適的鮑氏不動桿菌疫苗抗原

本院 IRB 編號：2019-01-032BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：鄒美勇

計畫名稱：反應曲面模型於無痛經內視鏡逆行性膽胰管攝影與無痛支氣管鏡麻醉之應用

本院 IRB 編號：2019-01-007BC

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

十五、

計畫主持人：邱宗傑->蕭樑材

計畫名稱：探討新診斷淋巴癌個案接受化學治療之症狀群集

本院 IRB 編號：2017-12-002BC

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：王彥博

計畫名稱：臺灣食道遲緩不能病人發生率與併發症之研究

本院 IRB 編號：2018-12-001BC

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

十七、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：應用合成致死概念尋找並驗證早期局部膀胱癌接受術後輔助性膀胱內灌注治療的生物標記

本院 IRB 編號：2019-01-039BC

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：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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：林可瀚

計畫名稱：硼中子捕獲治療前氟化硼苯丙氨酸正子影像的最優化腫瘤區域圈選與預後的相關性

本院 IRB 編號：2019-01-034BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：人工智慧青光眼診斷系統與專業評判之比較及發展線上診斷系統之可行性

本院 IRB 編號：2019-01-026BC

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。

五、緊急治療案(共 1 件)：

一、

計畫主持人：王令璋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌

本院 IRB 編號：2020-01-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

六、嚴重不良事件及非預期問題(共 0 件)：無。

七、試驗偏離/不遵從計畫之審查案(共 12 件)：

No	1
IRB 編號	2016-05-003BU
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 研究護理師於每次返診時，皆會檢查受試者的藥品服用日誌(dosing diary)並且比對返診日期與剩餘藥品數量已確定受試者用藥的情況。 受試者於 16Dec2019 例行性返診時，由研究護理師發現藥品有兩顆缺少，經與受試者確定，受試者他平常會將藥品分裝入藥品盒中以提醒自己吃藥，試驗藥品劑量為一天一顆，所以她平日會將試驗藥品裝入早上的分裝盒中，11 月他有兩天不小心在晚上吃到白天的分裝盒，因此多吃了一天。</p> <p>2. 相關處理方式 研究護理師有再度與受試者說明，藥品分裝完成之後一定要根據分裝服用，若有需要可以修改分裝的標示避免晚上不小心吃到白天的藥品，同時提醒受試者若之後再不小心吃錯一定要在第一時間回覆。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者本次返診並沒有特別出現其他的不舒服，試驗案檢體報告顯示 (Covance 結果)，所以沒有增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究護理師再次提醒受試者分裝藥品需要注意於每一個時間點僅放入需要服用的藥品，每次服藥前也需要再次確認開對分裝藥品盒，同時吃的時候也需要再次點算吃藥的顆數是否正確，每天吃藥之後也要立即填寫 dosing diary 確保一天按照計畫書的說明服用一顆藥品。</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。 受試者之後返診會繼續點選瓶中殘餘顆數，並且於下次返診時，再度確認相關顆數。</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	2
IRB 編號	2016-11-002BU
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
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 050100005_617277 受試者於 2019 年 10 月 03 日接受最後一劑試驗用藥。</p>

	<p>依據試驗計畫書設計，受試者於接受最後一劑試驗用藥後 30 天至 33 天之間，須返診做安全性追蹤。此病人原預定返診期間，因醫師出國，故於 2019 年 11 月 06 日返診執行安全性追蹤，超過試驗計畫書預定執行期間 1 天。經試驗贊助廠商判定，此事件屬於輕微試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>CRA 於 2019 年 12 月 10 日執行例行性臨床試驗監測時發現此事件，經與國外試驗團隊討論，確認此事件為輕微試驗偏差，並確認受試者未因此試驗偏差而增加風險。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>此試驗偏差並不會增加該受試者參加本試驗之風險程度。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>CRA 重新確認當次監測期間之所有受試者資料收集之狀況，確定無類似情況發生。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>CRA 已提醒試驗相關團隊依據試驗計畫書設計，受試者於接受最後一劑試驗用藥後 30 天至 33 天之間，須返診做安全性追蹤。</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。
No	3
IRB 編號	2017-08-003B
計畫名稱	經顱磁刺激應用於腦膠質瘤患者語言功能障礙的診斷與調控
計畫主持人	蔡泊意
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 3 年齡為 82 歲，於 2019/6/19 簽屬受試者同意書。收案時沒有注意到病人年齡已超過收案條件(80 歲)，雖然計畫書上年齡限制為 80 歲以下，但是年齡若超過 80 歲亦不會增加風險。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>擬取消年齡限制，並修改受試者收案條件。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>此受試者歸類為對照組，僅實施虛假治療(沒有實際能量進入)，故受試者不會增加風險</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>1.擬取消年齡限制，並修改受試者收案條件</p> <p>2.將收案納入條件使用螢光筆標示，增加醒目提醒</p> <p>3.收案前再三確認受試者是否符合收案條件</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p>

	因本計畫之受試者僅接受虛假治療(沒有實際能量進入)，因此不會為受試者增加任何不良反應，但仍會定期追蹤此受試者之身心狀況。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2017-11-004B
計畫名稱	比較新穎之防沾黏透明質酸凝膠玻達癒可吸收防沾黏凝膠與亞諾貝爾生化可吸收膠減少婦科手術後骨盆腔沾黏之效能
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 委託試驗者在監控訪視時發現受試者編號 067 之追蹤四及 085 之追蹤四未於計畫書訂定的時間範圍接受試驗項目之評估，調查原因為 2 名受試者均有無法排除之個人因素(分別為家中喪事及工作事務) 而無法配合追蹤時間準時回診。</li> <li>2. 相關處理方式 由於受影響的數值非主要評估項目，不影響試驗主要目的，將採納該數值，待結案統計數據時，再分析該次回診數值是否為離群值(outliner)而需要被排除。</li> <li>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者接受評估的次數沒有改變，故此偏差事件不會提高受試者的風險程度。</li> <li>4. 改善方案 由於此偏差事件肇因於受試者個人無法排除之因素，並非試驗之疏失所造成，無法訂定改善方案。</li> <li>5.如何進行檢討與追蹤 後續會持續追蹤相同的偏差事件是否發生並確實通報。</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
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2017-11-004B
計畫名稱	比較新穎之防沾黏透明質酸凝膠玻達癒可吸收防沾黏凝膠與亞諾貝爾生化可吸收膠減少婦科手術後骨盆腔沾黏之效能
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	事件摘要：

	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 委託試驗者在監控訪視時發現部分受試者的抽血檢驗 CA125 的時間未依計畫書在生理期結束 3 天之後或孕期之外，調查原因為研究人員疏失，未確實依計畫書確認及安排受試者檢驗日。</p> <p>2. 相關處理方式 由於受影響的 CA125 數值非主要評估項目，僅作為間接評估骨盆腔情形的參考指標之一，尚有其他檢驗結果能直接評估骨盆腔情形，故不影響試驗主要目的，將採納該數值，待結案統計數據時，再分析該次回診數值是否為離群值(outliner)而需要被排除。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 生理期間、生理期結束後 3 天內及孕期中抽血 3 mL 沒有安全性的疑慮，故此偏差事件不會提高受試者的風險。</p> <p>4. 改善方案 將提醒所有負責追蹤的研究人員依據計畫書確認受試者可以抽血的時間範圍再安排受試者接受檢驗。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 後續將確實執行上述改善方案，並於下次的監控訪視時追蹤相同的偏差事件是否再發生。</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	2018-09-005BU
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 因試驗起始時設定錯誤導致受試者於 Screening Visit, Cycle 1- Cycle 10 遺漏檢測一項血液網狀細胞紅血球 Reticulocytes 數值。且因電子個案報告表(eCRF)設計未將此檢測項目規劃至 Hematology Lab 項目內，使用者必須自行新增本檢驗項目至 Other Lab Section，故未能及時發現此遺漏，於獲知後即刻通報 IRB。</p> <p>2. 相關處理方式 獲知後當日進行檢驗檢查之再訓練，並於之後的返診安排 "網狀細胞紅血球 Reticulocytes"的檢驗。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p>

	<p>受試者並未因所通報問題/事件影響受試者安全性</p> <p>4. 改善方案 臨床研究專員於 2019 年 11 月 20 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，且於受試者 Cycle 11 Visit 之後已確認網狀細胞紅血球 Reticulocytes 加入檢驗套組，避免類似事件再發生。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 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。(邱昭華委員迴避、蕭光明委員迴避。)
No	7
IRB 編號	2019-02-009BCU
計畫名稱	多中心、橫斷式流行病學試驗，探討脂蛋白 (a) 濃度於罹患心血管疾病之患者的盛行率及分布
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依照計畫書之納入條件第三點，受試者須符合以下條件才可參加本試驗：於試驗門診前，曾患有心肌梗塞 (MI) 大於等於 3 個月且小於等於 10 年。受試者 1651006 及 1651017 參加試驗時，最近一次心肌梗塞發生未超過三個月，依廠商澄清納入條件定義，故通報此試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 臨床試驗監測人員(CRA)於 2019/12/10 至試驗中心進行臨床試驗監測時發現此試驗偏差，隨即與研究團隊進行討論，澄清納入條件：「於試驗門診前，曾患有心肌梗塞 (MI) 大於等於 3 個月且小於等於 10 年。」，需以參加試驗時，最近一次心肌梗塞發生時間為主，確認研究團隊確實了解此試驗之納入條件，並通報此試驗偏差。</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 臨床試驗監測人員(CRA)，確認研究團隊已明白此納入條件定義，研究團隊將於後續收案時，更仔細核對受試者是否符合所有納入排除條件。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 臨床試驗監測人員(CRA)，確認研究團隊已明白此納入條件定義，研究團隊將於後續收案時，更仔細核對受試者是否符合所有納入排除條件。</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	8
IRB 編號	2019-03-005BU
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
計畫主持人	余文鍾
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>根據試驗計劃書納入條件第七條規定，受試者須符合「對原發性（輕鏈）類澱粉沉積症已經進行過評估和排除的文件（即原始實驗室檢測結果或副本）」才可納入。[Inclusion Criteria #7: Documentation that primary (light chain) amyloidosis disease has been evaluated and ruled out (ie, original laboratory result, or copy)]</p> <p>受試者 11171001:</p> <p>於 2019/8/23 簽署受試者同意書，2019/8/23 完成所有 screening 步驟並進行 randomization 領取試驗用藥，2019/8/24 開始服用試驗藥物。在 randomization 前，試驗主持人已檢視受試者資料，確認其 2019/3/27 基因檢測結果為 TTR, mutation type，2019/3/27 血清 light chain 檢測結果為正常值，2019/3/28 血清 IFE 檢測結果為正常值，2019/4/11 血清 Electrophoresis 檢測結果為正常值，依臨床判斷符合納入條件第七條規定。</p> <p>CRA 於 2019/9/2 進行臨床監測訪視時，針對納入條件第七條須符合的相關檢驗與試驗主持人進行討論並與國外試驗團隊確認。</p> <p>2019/9/5 晚間 10 點，國外試驗團隊回覆此納入條件第七條所謂對原發性（輕鏈）類澱粉沉積症的文件評估，須以血清跟尿液 light chain 檢測結果為判斷依據。CRA 於 2019/9/6 立即將此回覆通知本院試驗團隊，因與現行臨床判斷標準不一致，試驗主持人再次確認試驗計畫書於納入條件第七條僅規定受試者須符合「對原發性（輕鏈）類澱粉沉積症已經進行過評估和排除的文件（即原始實驗室檢測結果或副本）」，於章節 6.1.3 「screening visit Cohort B Subjects without Documentation of Diagnosis」指出如無相關診斷報告者，需於 screening 階段完成血清與尿液檢測以確認排除 primary (light chain) amyloidosis，然而針對已有相關診斷報告者，試驗計畫書並無清楚說明須以血清及尿液何種檢測結果為依據(light chain 或 IFE)。</p>

	<p>另外，在臨床上，若病人 genotype 為 TTR mutation type，會在 IFE 檢測結果為正常時，即確認排除 primary (light chain) amyloidosis disease。於是向國外試驗團隊提出疑問，2019/9/9 得到國外試驗團隊回覆仍必須以血清與尿液 light chain 檢驗結果為準。經持續溝通後，2019/10/4 結論為國外試驗團隊希望血清跟尿液的 IFE 跟 light chain 都需要做檢測，血清 IFE、尿液 IFE 與血清 light chain ratio 三個檢測皆為正常值就可排除 primary (light chain) amyloidosis。(尿液 light chain 不看)</p> <p>本院實驗室無提供尿液 IFE 檢測，以尿液 electrophoresis 檢測取代。</p> <p>受試者 11171001 因 screening 時無做尿液 electrophoresis 與 light chain 檢測，故通報為試驗偏差</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>受試者 11171001:</p> <p>2019/9/6 與試驗團隊確認此段期間試驗藥物可繼續服用，為了確保受試者的權益與安全，持續與試驗團隊討論期間，已盡快安排受試者返診補做尿液 light chain 跟 electrophoresis 檢測，確認受試者血清 IFE、尿液 electrophoresis 跟血清 light chain ratio 皆為正常值，故受試者可繼續參與試驗。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>在討論期間，因受試者 11171001 已經開始用藥，且依臨床判定符合收案條件，在協同主持人評估受試者狀況並與國外試驗團隊確認後可繼續服用試驗藥物，待檢測結果是否符合試驗條件要求，再決定是否需退出。且後續確認檢驗結果為正常，並無增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>針對計劃書或試驗程序不明確之處，試驗團隊與 CRA 會在執行前先與國外試驗團隊詢問澄清，避免類似試驗偏差再度發生。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>1. 針對計劃書不明確之處，加強與國外團隊溝通。</p> <p>2. 從受試者 11171002 號收案開始，本院試驗團隊於確認受試者在參加試驗前已有國外試驗團隊一開始要求的血液與尿液 light chain 檢測結果，並符合納入條件。</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。
No	9
IRB 編號	2019-03-005BU
計畫名稱	<p>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</p>

	量的安全性
計畫主持人	余文鍾
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 11171002 與 11171003 於 2019/10/21 當天簽署受試者同意書並開始 screening 相關步驟，因老花眼看不清問卷內容與選項格子，研究護士協助解釋問卷內容並協助問卷項目勾選。</p> <p>CRA 於 2019/10/30 進行臨床監測訪視時發現此事件，並與與國外試驗團隊確認是否可由他人協助受試者勾選問卷項目，2019/11/13 國外試驗團隊解釋根據納入條件第三條「受試者願意並且能夠遵循預定回診、治療計劃、實驗室檢測、和其他試驗程序」，故研究護士可於 screening 時協助解釋問卷內容，問卷皆須由受試者本人親自填寫，此事件須通報試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 CRA 於 2019/11/13 電話通知研究護士問卷皆須由受試者本人親自填寫，2019/11/14 時另以 email 形式再度告知。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 問卷填寫內容不影響受試者參與主試驗之意願或增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 受試者在需要填寫問卷之返診時自行填寫問卷。 針對計劃書不明確之處，加強與國外團隊溝通。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 確認後續收案之受試者皆無同樣的事件發生。</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	10
IRB 編號	2019-03-005BU
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
計畫主持人	余文鍾
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 試驗計劃書規定受試者需於 Screening 時簽署試驗主同意書與醫療資訊揭露同意書，才可入案。醫療資訊揭露同意書內容敘述為”若您決定提前終止參與試驗，或者若您被停止參與試驗，試驗醫師或試驗人員將在您開</p>

	<p>始試驗後 60 個月追蹤您，以確認您的存活狀態。您將需要簽署本醫療資訊揭露同意書，我們才能聯絡您的主要醫師和搜尋公開資源，例如報紙、新聞或社交媒體網站（若可取得且法律允許），以確認您的存活狀態。此外，我們將詢問您退出試驗後是否曾接受心臟移植、心臟和肝臟移植，或植入心臟機械輔助器材（左心室輔助器材、右心室輔助器材、雙心室輔助器材或全人工心臟）。”，就字面上未明確說明須簽屬之時間點。</p> <p>CRA 於 SIV 前與試驗送審人員口頭確認醫療資訊揭露同意書是在受試者提前退出試驗時才需簽署，並於 SIV 時教導本院試驗團隊醫療資訊揭露同意書是在受試者提前退出試驗時才需簽署。</p> <p>因 Data Manger 在進行資料檢視時發現此不一致，CRA 與送審人員及國外試驗團隊於 2019/11/5 再度確認，醫療資訊揭露同意書需於 Screening 時簽署，2019/11/6 通知口頭通知本試驗團隊此事，2019/11/8 以 email 形式寄出說明。</p> <p>受試者 11171001~11171003 無於 screening 完成醫療資訊揭露同意書簽署一事，需通報為試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>安排受試者 11171001~11171003 於下次返診時，將補說明醫療資訊揭露同意書，並取得同意完成簽署。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>醫療資訊揭露同意書目的為當受試者決定提前終止參與試驗時，取得受試者同意願意被追蹤您存活狀態，不影響受試者參與主試驗之意願或增加風險，且目前並無提前退出之受試者。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>針對計劃書或試驗程序如有疑問之處，CRA 會在執行前先與國外試驗團隊詢問澄清並提供試驗團隊正確之訓練。CRA 亦會主動針對受審文件不明確之處預先與試驗團隊澄清，避免類似試驗偏差再度發生。</p> <p>針對計劃書不明確之處，加強與國外團隊溝通。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>確認後續收案之受試者皆無同樣的事件發生。</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	11
IRB 編號	2019-03-005BU
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

計畫主持人	余文鍾
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 Banked biospecimens 在台灣未被 IRB/TFDA 核准，在試驗計畫書中該項目名稱為 banked biospecimens，在 central lab manual 中該項目名稱為 SM2/Prep D1，然而在試驗計畫書與 central lab manual 中並無說明 SM2/Prep D 即說明 Banked biospecimens，此為文字標示不明。 受試者 11171001 於 2019/8/23 screening 時完成 SM2/Prep D1 檢體採集。 2019/10/4 Central lab 進行資料分析時發現此事件，並通知通知 CRA。 CRA 於 2019/10/7 臨床監測訪視時確認相關文件並與本院試驗團隊進行討論，確認誤採集檢體，需通報試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 Central lab 將受試者 11171001 screening visit 採集的 SM2/Prep D1 (banked biospecimens) 檢體進行銷毀。 研究護士與 CRA 於 2019/10/30 將 Central lab kit 採血管再度與 Lab manual 及試驗計畫書項目進行核對，並標示 SM2/Prep D1 (banked biospecimens) 不須採集。並針對各種可能標示不明的部分再度做確認。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者於 screening 完成血液檢體採集後，無不適情形，檢體檢驗結果亦不影響入案條件，故無增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究護士與 CRA 於 2019/10/30 已將 Central lab kit 採血管再度與 Lab manual 跟試驗計畫書項目進行核對，並標示 SM2/Prep D1 (banked biospecimens) 不須採集。 針對計劃書不明確之處，加強與國外團隊溝通。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 確認後續收案之受試者皆無同樣的事件發生。</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	12
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  根據試驗計畫書，藥品 Prednisolone (5mg) 應於 Docetaxel 注射期間每日口服兩次，然而受試者於以下期間多服/漏服 Prednisolone，經 10-Dec-2019 國外確認為試驗偏差，藥品服用狀況如下  Cycle 1 (01-Aug-2019 to 21-Aug-2019) 漏吃 1 顆 Prednisolone (5 mg)，漏吃日期不明  Cycle 3 (12-Sep-2019 to 02-Oct-2019) 漏吃 2 顆 Prednisolone (5 mg*2)，漏吃日期不明  Cycle 6 多吃 1 顆 Prednisolone (5 mg)，多吃日期: 14/Nov/2019</p> <p>2. 相關處理方式  發生漏吃情形，立即確認受試者安全性不受影響，並立即通報國外試驗團隊確認是否為試驗偏差</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度  雖發生漏服情形，但藥品服從性仍為 95% 以上，經確認不影響受試者安全性  (藥品服從性: Cycle 1: 97.6%, Cycle 3: 95.2%; Cycle 6: 102.3%)</p> <p>4. 改善方案  於每次受試者回診時，重新提醒受試者需依照計畫書服用藥物。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤  此事件乃因受試者忘記服藥/多服藥物，未來執行試驗時，會再次提醒受試者服藥頻率及顆數，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。

#### 肆、報告及討論事項

- 一、 追蹤上次會議審議案件及決議事項 (附件一)
- 二、 衛生福利部審議案件情形 (附件二)
- 三、 其他：專案進口藥物申請報告 (附件三)
- 四、 2016-06-004B 實地訪查意見 (附件四)
- 五、 108 年 09 月藥學部藥品申請變更 (附件五)
- 六、 108 年 10 月藥學部藥品申請變更 (附件六)

#### 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. 經 108 年 12 月 20 日人體試驗委員會(二)決議：再次通知計畫主持人於 109 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，並於本次審議會討論未繳交結案報告之計畫主持人之懲處。
6. 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
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

2013-02-029BC	劉康渡 (計畫主持人 列席備詢)	神經醫學 中心	2014/5/5	三叉神經痛之電生理 研究
---------------	------------------------	------------	----------	-----------------

**會議決議：**

1. 上述清單內案件予以逕行結案。
2. 計畫主持人戴宏達督導長、陳美蓉副護理長與洪煥程醫師自即日起至 109 年 07 月 09 日不予受理新案，另需於前述期限內完成本院必修課程 8 小時訓練，並須提交相關證明至本會。
3. 計畫主持人劉康渡醫師自即日起至 109 年 07 月 09 日不予受理新案，另需於前述期限內完成本院必修課程 4 小時訓練，並須提交相關證明至本會。

**陸、臨時動議**

**柒、散會 (下午 16 時 00 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	2019-12-002B	羅力璋	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	通過	複審中
2	2019-12-005B	黃怡翔	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患者接受抗 CD20 單株抗體治療之患者的 B 肝病毒再活化反應	通過	已發函
3	2019-12-003B	吳俊穎	幽門桿菌療法對肝硬化患者腸道微菌的影響：一個世代研究	通過	已發函
4	2019-12-006B	馬筱笠	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	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	2019-09-012BCF 簡易轉一般	梁文議	癌症數位病理玻片深度學習模型研發	主試驗：通過；申請免除知情同意：通過	已發函
2	2019-12-005BCF 簡易轉一般	方文良	研究接受手術切除副神經瘤的臨床病理特徵	主試驗：通過；申請免除知情同意：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	2019-03-007BU#3 修正案	黃逸修	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)。	通過	已發函
2	2019-06-	李正達	情緒的心智腦科技：結合電生理及影像人工	通過	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
	008B#2 修正案		智慧與經顱磁刺激探究精神適應症之偵測、 調控與診療		
3	2017-06- 012B#2 修正案	王敏靜	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	通過	已發函

#### 四、結案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2014-06-004B 結案	蘇宇平	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	通過	待主持人回覆
2	2014-12- 004BCF 結案	楊淑芬	牙髓纖維母細胞在牙根吸收中所扮演的角色	本案待實 地訪查後 提下次審 議會再議	待實地訪查
3	2016-05- 005BC 終止	陳信宏	兒童癲癇手術對認知功能發展之影響研究	通過	待主持人回覆

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 12 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
<b>新案(共 1 案)</b>				
1	邱昭華	2019-11-004BU	RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL/Vial、RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL/Vial	<p>「RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL/Vial、RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO41767)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表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，試驗申請人/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：GO41767 Version 1，Date：24-Sep-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>
<b>修正案(共 9 案)</b>				
1	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)之計畫書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、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，Date：16-Oct-2019。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</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>

2	邱昭華	2019-10-008B	<p>Durvalumab Solution for Infusion 500mg/10mL/Vial ;</p> <p>Tremelimumab Solution for Infusion 400mg/20mL/Vial</p>	<p>「Durvalumab Solution for Infusion 500mg/10mL/Vial ; Tremelimumab Solution for Infusion 400mg/20mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：T1519)之計畫書變更及試驗用藥物再進口乙案，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：Version 2，Date：10 Sep 2019。</p> <p>四、本部同意臺灣阿斯特捷利康股份有限公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>五、108年7月22日衛授食字第1086809711號函核發之試驗用藥物貨品進口同意書(項次1)作廢。</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>
3	陳育民	2017-05-014BU	<p>ONO-4538(Nivolumab) Solution for Injection 10mg/mL</p>	<p>「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-52)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、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 Number: 5.0，Date：October 17, 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>
4	趙毅	2017-10-010BU	<p>MEDI4736; MEDI1123 (Durvalumab; Tremelimumab) Injection 50mg/mL; 20mg/mL</p>	<p>「MEDI4736; MEDI1123 (Durvalumab; Tremelimumab) Injection 50mg/mL; 20mg/mL」(計畫編號: D419CC00002)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：Clinical Study Protocol Version 6.0，Date：20-August-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</p>

				向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
5	黃逸修	2016-11-002B U	Keytruda(Pembrolizumab) Injection 100 mg/4 mL	<p>「Keytruda(Pembrolizumab) Injection 100 mg/4 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-361)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-3475-361-06，Date：23-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>
6	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：Final Protocol Amendment 3，Date：31Oct2019。</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	侯明志	2018-10-005B U	LY3074828 (Mirikizumab) Injection 100、125mg/ml	<p>「LY3074828 (Mirikizumab) Injection 100、125mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I6T-MC-AMBG)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: I6T-MC-AMBG(a)，Date: 12Sep2019。</p> <p>四、請貴公司依下列事項辦理：因所有主要和重要次要指標將採用以「graphical multiple testing procedure」為依據的多重性控制方法控制整體(family-wise)型一誤差率，然未提供詳細說明，請貴公司於解盲前檢送 graphical multiple testing approach 之詳細說明供審。</p>
8	蕭樑材	2020-01-002B U	「Acalabrutinib(ACP-196) Capsules	<p>「Acalabrutinib(ACP-196) Capsules 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D822BC00001)之新增試驗中心及受試者同意書乙案，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>

			100mg」	<p>三、案內檢附臺大醫院之成人受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書，提醒貴公司增列懷孕伴侶簽名欄位。</p> <p>四、本部同意新增中國醫藥大學附設醫院及臺大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為葉士芄醫師及吳尚儒醫師。</p> <p>五、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> <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> <p>七、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>
9	黃逸修	2019-03-006BU	<p>MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; MK-7339 (Olaparib) Film-coated Tablets 100mg、150mg</p>	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7339-010)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</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-7339-010-02，Date：06-NOV-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>
<b>其他(共 2 案)</b>				
1	邱昭華	2019-11-004BU	<p>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 (</p>	<p>「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」臨床試驗計畫(計畫編號：GO41767)乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>二、旨揭試驗依醫療法規定，應經中央主管機關核准始得執行，提醒貴公司儘速將本計畫送署審查。</p>

			抗 TIGIT 抗體) 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗」臨床試驗計畫	
2	王令璋	2020-01-E01B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection, 簡稱 L-BPA	<p>貴院為局部復發頭頸癌患者朱○雪緊急治療醫療需要，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。</p> <p>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。</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	Remodulin® Injection (Treprostinil sodium)	心臟內科	宋思賢	各 3 支及 80 支	肺動脈高壓	非臨床試驗
2	Alunbrig® (Brigatinib )	腫瘤醫學部	蔡俊明	4320 顆	ALK 基因異常之 非小細胞癌	非臨床試驗
3	Alunbrig® (Brigatinib )	腫瘤醫學部	蔡俊明	4320 顆	ALK 基因異常之 非小細胞癌	非臨床試驗
4	Alunbrig® (Brigatinib )	腫瘤醫學部	蔡俊明	4320 顆	ALK 基因異常之 非小細胞癌	非臨床試驗
5	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	陳威任	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗

附件四 2016-06-004B 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	李怡姿	單位	急診部	聯絡人及電話	李怡姿 02-28757628
IRB 編號	2016-06-004B				
計畫名稱	不動桿菌之適當治療效果:一前瞻性觀察研究				
訪查原因	例行訪查				
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：無異常事項。 委員二：無異常事項。				
※ 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 09 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 108 年 9 月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108 年 9 月份共計 15 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查  
確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如

下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C17-083	R2810-ONC-1624	201708001AU	陳育民	Regeneron	新增劑型
2	C18-110	MS200647-0037	201810020AU	邱昭華	Merck	標籤變更
3	C18-009	TLC178A1001	201711004A	顏厥全	微脂體	1. 效期展延 2. 標籤變更
4	C18-096	CACZ885T2301	201808005BU	邱昭華	諾華	1. 標籤變更 2. 封口變更
5	C18-131	CACZ885V2301	201811005C	邱昭華	諾華	標籤變更
6	C18-104	EGC002	201807001BU	曾令民	台康	製造廠變更
7	C18-120	DS8201-A-U302	201812005CU	曾令民	第一三共	效期展延
8	C17-002	KX-ORAX-005	201611012CU	趙毅	藥華	標籤變更
9	C17-009	M14-465	201702008BU	賴建志	艾伯維	效期展延
10	C17-083	R2810-ONC-1624	201708001AU	陳育民	Regeneron	1. 標籤變更 2. 封口變更
11	C17-123	B1371019	201802010AU	高志平	輝瑞	外盒字樣變更
12	C19-011	TJ202001MMY301	201811003AU	柯博伸	天境	新增藥品供貨來源
13	C18-072	I6T-MC-AMAN	201810015AU	羅景全	禮來	效期展延
14	C18-116	IM011-046	201812002CU	張雲亭	必治妥	包裝數量變更
15	C19-007	AMY001JG	201902002CU	王鵬惠	中外製藥	效期展延

擬陳閱後提送  
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 018  
藥學部廖志峰 018  
藥學部何沁沁 021  
藥學部張豫嘉 022

擬陳閱後提送 1-110  
1-108  
3-76

人體試驗委員會 羅偉慈 227  
人體試驗委員會 楊懷智 1103  
人體試驗委員會 蔡亞芬 020

人體試驗委員會 葛謹 1231  
行政中心主任 葛謹 1100

如擬  
人體試驗委員會主任委員 黃信彰 0103  
2100

附件六 108 年 10 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 108 年 10 月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108 年 10 月份共計 24 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確

認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C18-082	WO40324	201807012CU	曾令民	羅氏	效期展延
2	C19-020	MK7902-001	201903004AU	王鵬惠	默沙東	標籤變更
3	C19-035	BIG 16-05/AFT-24/ WO39391	201901002AU	曾令民	羅氏	標籤變更
4	C19-079	D933BC00001	201905006BU	邱昭華	阿斯特捷利康	封口變更
5	C16-112	MK-8835- 004/B1521021	201609025B	江晨恩	默克/輝瑞	標籤變更
6	C19-102	CLCZ696G2301	2019090008CU	宋思賢	諾華	標籤變更
7	C19-012	D9100C00001	201812006BU	王鵬惠	阿斯特捷利康	包裝變更
8	C18-078	MS200095-0022	201809003BU	陳育民	默克	標籤變更
9	C17-005	CA209-722	201702001AU	邱昭華	必治妥	新增製造廠
10	C17-005	CA209-722	201702001AU	邱昭華	必治妥	新增製造廠
11	C18-078	MS200095-0022	201809003BU	陳育民	默克	新增劑量品項
12	C18-123	BO29554	201812003CU	邱昭華	羅氏	效期展延
13	C18-123	BO29554	201812003CU	邱昭華	羅氏	效期展延
14	C18-068	CT4006	201806001AU	李重賓	杏國	效期展延
15	C12-086	CRAD001T2302	201210009B	趙毅	諾華	1. 外盒放大 2. 標籤變更 3. 封口變更
16	C18-116	IM011-046	201812002CU	張雲亭	必治妥	標籤變更
17	C18-059	D933IC00003	201805008CU	黃逸修	阿斯特捷利康	標籤變更
18	C18-068	CT4006	201806001AU	李重賓	杏國	效期展延
19	C17-098	ONO-4538- 50/CA209-648	201708009CU	陳明晃	ONO	標籤變更
20	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	包裝變更
21	C19-010	D933QC00001	201812007CU	陳育民	阿斯特捷利康	1. 包裝變更 2. 封口變更
22	C19-003	NBM-BMX-002	201811004C	顏厥全	彥臣生技	效期展延
23	C18-082	WO40324	201807012CU	曾令民	羅氏	效期展延
24	C17-065	R2810-ONC-1676	201709010AU	王鵬惠	Regeneron	標籤變更

擬陳閱後提送  
人體試驗委員會備查

藥學部 四雅如  
師(三)級藥師 10/19

藥學部 廖志峰  
師(二)級藥師 10/20

藥學部 何沁沁  
師(一)級藥師 10/20

藥學部 張豫  
主任 10/30

人體試驗委員會 葛謹  
主任委員 10/30

人體試驗委員會 黃信彰  
主任委員 10/30