

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 138 次會議紀錄

公告版

開會時間：2021 年 07 月 16 日下午 02 時 00 分正

開會地點：致德樓一樓第一會議室(視訊會議)

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 釋法成(院外) 邱秋碧(院外) 邱玟惠(院外) 曾玉華(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：蕭又新(院外)

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

出席委員-醫療專業(男)：胡啟民(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：陳榮同(院外) 龔麗娟(院外)

列席人員：賴建志(院內) 夏振源(院內) 楊懷智(院內) 鄧邦儀(院內) 廖皓文(院內)

主 席：馬旭(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、介紹新任委員：賴建志醫師。
- 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/修正案	2019-08-027BU#6	協同主持人
白雅美	簡易審查/持續審查案	2018-07-011B	協同主持人
白雅美	一般審查/偏離案	2020-11-010BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2020-08-013BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2018-08-005BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2018-02-012BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2020-03-011BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2017-05-015BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2017-05-016BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-05-001BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-09-005BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2019-05-006BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2019-11-004BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2020-03-011BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2020-09-006BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2017-05-007B#9	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2017-02-009BU#8	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-05-005BU#4	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2014-05-007B#15	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2018-08-001B	協同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2018-08-006BU	計畫主持人

邱昭華	一般審查/偏離案	2018-05-001BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2018-09-005BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2020-03-011BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2020-03-011BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2020-08-013BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2020-08-013BU	協同主持人
胡啟民	簡易審查/修正案	2019-01-013BC#2	共同主持人
傅中玲	簡易審查/新案	2021-07-001BU	計畫主持人
傅中玲	一般審查/偏離案	2018-06-007B	計畫主持人
蕭光明	一般審查/持續審查案	2020-08-013BU	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/持續審查案	2018-02-012BU	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2020-03-011BU	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	2017-05-016BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2018-05-001BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2018-09-005BU	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/其他事項	2019-11-004BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2020-03-011BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2020-09-006BU	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-02-009BU#8	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-05-005BU#4	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2018-08-001B	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2018-08-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2018-05-001BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2018-09-005BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2020-03-011BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2020-03-011BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2020-08-013BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2020-08-013BU	三等親
賴建志	一般審查/持續審查案	2017-02-008BU	計畫主持人
賴建志	簡易審查/新案	2021-07-039BC	計畫主持人
賴建志	一般審查/偏離案	2017-10-002BU	計畫主持人

貳、確認人體試驗委員會(二)第 137 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：趙毅

計畫名稱：一項第 1 期、多中心、開放性標示、劑量探索和劑量擴增試驗，評估 AMG 650 用於晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效

本院 IRB 編號：2021-07-021BU CIRB 主審案

討論事項：計畫主持人趙毅醫師列席備詢。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本案為國際多中心癌症新藥 AMG 650 之 1 期臨床試驗，該藥屬 KIF18A 之小分子抑制劑。試驗目標在於探討成人受試者之安全性及耐受性，決定最高耐受劑量(MTD) 及/或第 2 期建議劑量 (RP2D)。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，納入條件是根據試驗計畫書撰寫，若受試者有不理解的地方，可詢問主持人，與主持人討論，透過口語解說方式，以利受試者理解。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，納入條件說明受試者「族裔」須為台灣人，目的為排除於台灣居住之外國人或非本國籍人士。然「族裔」涉及過廣，且條件規定受試者之父母、祖父母、外祖父母皆為台灣人，建請說明定義與如何確認此一條件，並請說明「血統(族裔)」為納入條件之意義，請確認並修改納入條件。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書中所述的受試者族裔須為台灣人，包含所有原住民、漢人、閩南人、客家人、本省人、外省人等之族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書增加說明專有名詞之中文解釋，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究須要進行 HIV 檢測，確認已於受試者同意書第 38 頁，增加受試者同意檢測之同意欄位。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 確認受試者同意書第 43 頁，新增以下說明：「您將在這項試驗中接受的部分醫療照護視為您疾病的常規照護，且無論您是否參與本研究，這些照護都將建議進行。在本試驗進行期間，這些常規醫療照護的相關費用，可能要由您的保險提供者支付。您將有責任支付您的保險公司要求的針對與這些費用相關之醫藥和程序的任何共付額、免賠額及/或其他自付費用。您可詢問試驗醫師或其試驗人員來查明更多的可能的費用。」，若受試者有疑慮，可與試驗醫師討論。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；懷孕伴侶 ICF：通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：● 依主持人說明，納入條件說明受試者「族裔」須為台灣人，目的為排除於台灣居住之外國人或非本國籍人士。然「族裔」涉及過廣，且條件規定受試者之父母、祖父母、外祖父母皆為台灣人，建請說明定義與如何確認此一條件，並請說明「血統（族裔）」為納入條件之意義，請確認並修改納入條件。

二、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：里先安膜衣錠用於治療患有心房顫動的顱內出血倖存者 (ENRICH-AF)

本院 IRB 編號：2021-07-022BU CIRB 主審案

討論事項：計畫主持人李怡慧醫師列席備詢。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
 - 本案為一項前瞻性、隨機、開放性、盲性指標的研究，研究使用里先安抗凝藥膜衣錠與非抗凝藥的藥物治療，對曾發生過顱內出血的心房顫動高危險患者的中風預防有效性與安全性的比較研究。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，被分配到使用非抗凝血藥物組的受試者們，可能會或可能不會接受藥物治療，主要由試驗醫師決定，若需開立用藥，則不會由本試驗研究經費提供。若受試者被分配到里先安膜衣錠組，本試驗將會提供里先安膜衣錠試驗用藥。試驗醫師可以根據受試者的治療情況調整非抗凝血藥物之種類。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
 - 依主持人說明，有關本試驗受試者補助事宜，已有補助受試者門診掛號診療費用，因本案為學術研究案，研究發起者不以營利為目的且經費有限，因此未有車馬費等其他補助。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，確認本案試驗藥品之使用為本國藥證之適應症範圍內。有關本案之納入條件應參考本國藥證之適應症範圍修正，如超過原適應症，則本案應屬新適應症案。（醫療委員、非醫療委員）
 - 建請說明 MRI 檢查之時間點，並於受試者同意書增加說明，以

利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

- 建請於 DSMP 表中增加說明跨國多中心主持人之責任與開會頻率等，以確保本案執行上之安全性。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書試驗目的：抗凝血藥物幾乎不會引起腦出血，已修改成抗凝血藥物引起腦出血機率不高。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書個人資料保存年限，於受試者同意書第 12 頁修正為保存至少 20 年，可能涉及 20 年以上之保存期限，建請修正為「至多」20 年。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 依主持人說明，確認本案試驗藥品之使用為本國藥證之適應症範圍內。有關本案之納入條件應參考本國藥證之適應症範圍修正，如超過原適應症，則本案應屬新適應症案。
- (1) 受試者保護：● 建請說明 MRI 檢查之時間點，並於受試者同意書增加說明，以利受試者了解。
- 建請於 DSMP 表中增加說明跨國多中心主持人之責任與開會頻率等，以確保本案執行上之安全性。
- 受試者同意書個人資料保存年限，於受試者同意書第 12 頁修正為保存至少 20 年，可能涉及 20 年以上之保存期限，建請修正為「至多」20 年。
- (2) 受試者同意書：● 保單期限至 2022 年，但本案預計執行期限至 2024 年，建請確保保單之期限應函括臨床試驗執行期間。
- (3) 其他：● 建請說明保單內容對於受試者之保障部分。
- 保單說明本案為 Phase IV 試驗案，但申請書內容為 Phase III 試驗案，建請確認並統一之。

三、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：榮總榮家急診遠距醫療品質提升計畫

本院 IRB 編號：2021-07-010B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。

- (3) 科學：
- 本案為透過視訊醫療網路，改善遠距醫療品質，包括急性心肌梗塞、中風、外傷病患到院前的準備和治療。(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長期照護機構住民。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，若病人於危急狀況時，依然會給予病人遠距醫療的到院前準備及治療，事後以電話方式詢問病人是否願意參與研究，若病人反對，則不會納入受試者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，受試者預計收案人數為計劃執行三年的預估人數，八萬人為誤植，已修改為三千人。輕症病人的諮詢也是在急診部執行，主要由急救室的主治醫師負責接聽電話，其次是加護病房的主治醫師，在人力分配上是足夠的，不影響原本病人的服務品質。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 建請說明收納受試者時由何人負責解釋說明，並詳細說明整體收案程序如何執行；另，如受試者簽署受試者同意書，由何人負責及如何簽署，簽署完成後之受試者同意書由何人保存。(醫療委員、非醫療委員)
 - 為確保本案收案程序之執行，建議可錄音/錄影，以保護計畫主持人與受試者雙方。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依照申請書第 48-2-d 點，參與研究之受試者都將被詢問是否有意願簽署同意書，則本案應以受試者同意書執行。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案申請免除書面知情同意，原因為研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 依主持人說明，本案備有受試者同意書，受試者如有意願簽署受試者同意書，則讓其簽署。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認修改受試者同意書，將內容精簡，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；申請免除書面知情同意：待主持人回覆後，提下次審議會再議。

- (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： ● 建請說明收納受試者時由何人負責解釋說明，並詳細說明整體

收案程序如何執行；另，如受試者簽署受試者同意書，由何人負責及如何簽署，簽署完成後之受試者同意書由何人保存。

- 為確保本案收案程序之執行，建議可錄音/錄影，以保護計畫主持人與受試者雙方。
- 依照申請書第 48-2-d 點，參與研究之受試者都將被詢問是否有意願簽署同意書，則本案應以受試者同意書執行。

四、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：全基因體人工智慧診斷及疾病風險預測監控系統之開發

本院 IRB 編號：2021-06-002B

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本案擬回溯 2008 至 2020 年 10 月 31 日間進行基因檢測受試者，包括 400 位 GLA 基因突變 IVS4+919G<A 法布瑞氏症患者、200 位家族性失智症患者、900 位其他罕見、遺傳性疾病，共 1,500 位受試者之基因資訊與臨床資料，期達成(1)將現行全基因即時定序分析系統導入深度學習 NLP 模型，強化臨床症狀與基因變異關聯性可信度。利用 1,500 例受試者基因體數據與臨床醫療診治紀錄優化系統與驗證。(2)分析家族性失智症與法布瑞氏症基因數據，找出與發病風險有關基因組，建立複雜性遺傳疾病風險評估系統。(3)整合前述兩系統，即時串流最新基因註解與研究報告優化模型，自動針對每一筆全基因定序數據再分析，依據遺傳疾病管理指南即時通知相關人員會診。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，由於此系統正在開發階段，目前使用受試者之全基因序列進行再分析程序，待系統發展成熟，則評估是否可應用於臨床診斷上，屆時將以醫療器材軟體送衛生福利部審核。(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)
- 依主持人說明，此研究所使用之 1500 位受試者之基因資訊，非常規病歷紀錄內容，為先前自費及研究計畫所進行之基因定序資訊。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，依據遺傳疾病管理指南即時通知相關人員會診，此部分為開發的部分，主要是以最新的基因資料庫，再次就舊有基因定序結果再次分析受試者的全基因序列，由於基因資料庫的資料更新，有可能會找到其他的致病變異點位(不一定為病患檢測當時的臨床症狀)，將視基因的可治療或可介入性，與

(4) 受試者保護：

其當初主治醫師討論是否告知病患。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，牛道明醫師目前並無具 NLP、深度學習相關技術背景或訓練，此計畫將與陽明交通大學統計學研究所盧鴻興教授合作進行，盧教授具有科學計算、生物資訊、NLP 及深度學習相關經驗，並邀請盧教授擔任此計畫之共同主持人。病患之基因資訊及相關臨床症狀資料將使用去識別的方式進行分析，將使用一個代碼代替病患之姓名，編號姓名之對照表由本院計畫主持人保管，提供院外生資開發團隊之資料將不會有病患之個人資訊。目前本計畫為本院共同合作申請科技部五年 AI 前瞻計畫，盧鴻興教授也為申請計畫之共同主持人，合作開發各類人工智慧於醫療方面之應用，待過程中發展成熟，始討論後續開發之系統軟體之權利之問題。(醫療委員、非醫療委員)
- 因本案涉及自費基因檢測，建議應以受試者同意書取得知情同意後方可執行。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案預計收納 1500 位受試者，本案於收納受試者時，建議應尊重受試者之原主治醫師，邀請其為共/協同主持人，由原主治醫師向受試者解釋說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 本計畫似為大型研究之子計畫，建請說明整體計畫內容之分工。(醫療委員、非醫療委員)
- 個案報告表目前內容較簡略，建請確認是否適合本研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案申請免除(書面)知情同意，原因為研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 4 點，李鴻興教授團隊，具錯字，請修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 7 點「本研究也能以最新的資料庫及系統重新分析您的基因資料，若有發現新的資訊也會提供給您，對於疾病的預防或治療可能會有幫助」，與受試者同意書第 12 點「基因檢測結果將會給予受試者選擇是否需要告知」不一致，建請確認。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 10 點，因本案為本院與國立陽明交通大學共同執行，建請修正為由本院與國立陽明交通大學共同負責。本院與國立陽明交通大學共同執行。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 12 點，因本案為本院與國立陽明交通大學共同執行，建請增加說明輸出資料銷毀與取回之機制。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 12 點，有關資料供未來基因相關研究之用，基

(5) 受試者同意書：

因相關研究範圍應限縮與本研究相關，建請修正並提供預計研究之基因項目內容，目前文字過於廣泛。(醫療委員、非醫療委員)

- 受試者同意書第 12 點，有關是否需要告知基因檢測結果之段落，建議增設簽名欄，供受試者簽署確認。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 13 點，本案不涉及檢體，相關字句說明請刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 13 點，本案應不涉及贊助廠商，請刪除「贊助廠商」之相關字句。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 14 點，本案為本院與國立陽明交通大學共同執行，有關研究成果之相關主張，請確認是否應為本院與國立陽明交通大學共同負責。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；申請免除書面知情同意：不予通過。

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

2. 建議事項：

(1) 受試者保護：

- 因本案涉及自費基因檢測，建議應以受試者同意書取得知情同意後方可執行。
- 本案預計收納 1500 位受試者，本案於收納受試者時，建議應尊重受試者之原主治醫師，邀請其為共/協同主持人，由原主治醫師向受試者解釋說明。
- 本計畫似為大型研究之子計畫，建請說明整體計畫內容之分工。
- 個案報告表目前內容較簡略，建請確認是否適合本研究。
- 受試者同意書第 4 點，李鴻興教授團隊，具錯字，請修正。
- 受試者同意書第 7 點「本研究也能以最新的資料庫及系統重新分析您的基因資料，若有發現新的資訊也會提供給您，對於疾病的預防或治療可能會有幫助」，與受試者同意書第 12 點「基因檢測結果將會給予受試者選擇是否需要告知」不一致，建請確認。

(2) 受試者同意書：

- 受試者同意書第 10 點，因本案為本院與國立陽明交通大學共同執行，建請修正為由本院與國立陽明交通大學共同負責。本院與國立陽明交通大學共同執行。
- 受試者同意書第 12 點，因本案為本院與國立陽明交通大學共同執行，建請增加說明輸出資料銷毀與取回之機制。
- 受試者同意書第 12 點，有關資料供未來基因相關研究之用，基

因相關研究範圍應限縮與本研究相關，建請修正並提供預計研究之基因項目內容，目前文字過於廣泛。

- 受試者同意書第 12 點，有關是否需要告知基因檢測結果之段落，建議增設簽名欄，供受試者簽署確認。
- 受試者同意書第 13 點，本案不涉及檢體，相關字句說明請刪除。
- 受試者同意書第 13 點，本案應不涉及贊助廠商，請刪除「贊助廠商」之相關字句。
- 受試者同意書第 14 點，本案為本院與國立陽明交通大學共同執行，有關研究成果之相關主張，請確認是否應為本院與國立陽明交通大學共同負責。

五、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：氟 18 標記攝護腺表面膜抗原與 FDG 雙示蹤劑正子磁振造影評估肝癌患者的前瞻性研究

本院 IRB 編號：2021-07-002B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案使用的 F-18 PSMA-1007 屬於尚未臨床常規使用的正子藥物，然台大醫院已取得衛福部藥品臨床試驗同意函。此正子藥物是使用 F-18 標記於前列腺癌膜抗原(PSMA)配位體，於多種腫瘤包括肝癌，亦發現會表現此一膜抗原，故擬用 F-18 標記之 PSMA 配位體偵測肝癌，並與 F-18 DG 正子磁振造影比較，另測 AFP 指數、PIVKA-II 指數、以及最後的病理組織檢驗結果做比對分析。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，臺大醫院的 F-18 PSMA-1007 送衛福部審查的部分主要是針對正子製藥的流程與品質控管部分，此部分已由衛福部通過查核通過。試驗本身於台大醫院 IRB 通過即可執行。而本試驗主要是採用 F-18 PSMA-1007 進行在肝癌患者適用性的研究，相當於 off-label use 的前瞻性研究，並不涉及正子藥物本身的製備與品管問題。(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)
 - 兩次 PET/MRI 間隔為一天以上，於一周內完成兩次掃描。確認已於受試者同意書與其他文件內補充。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- F-18 的物理半衰期為 109 分鐘。目前正子藥物並無特別強調藥物清除率，因注射的劑量極為微量且無明顯藥理作用。但 F-18 PSMA 藥物的有效半衰期根據” Eur J ucl Med Mol Imaging
- (4) 受試者保護：

(2017) 44:678 - 688” 此篇的測量推算，應小於 1 小時。血液中 F-18 PSMA 的濃度於注射後一小時僅剩餘 22%。FDG 的有效半衰期為 88 分鐘。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認本案增設 DSMP，以保護受試者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請說明本案 F-18 使用劑量與台大醫院研究案使用劑量之比較與差別。(醫療委員、非醫療委員)
 - 由於 F-18 PSMA 注射的劑量極低，故 PSMA 化合物本身幾乎無任何藥理作用，目前根據文獻並無副作用。但並無法排除一般正子藥物製備過程所使用的佐劑會產生輕微的副作用(如皮膚過敏)發生的可能性。確認已於受試者同意書說明與備註。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 確認受試者同意書增加說明手術與射頻燒灼術可能會產生術後的副作用與併發症。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
 - (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
 - (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。
- ##### 2. 建議事項：
- (1) 受試者保護：● 建請說明本案 F-18 使用劑量與台大醫院研究案使用劑量之比較與差別。

六、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：探討人類骨髓間葉幹細胞在肌腱分化的能力

本院 IRB 編號：2021-07-003B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
 - (2) 倫理：● 略。
 - (3) 科學：● 本案為申請院內計畫之基礎幹細胞實驗。研究目的希望了解骨髓間葉幹細胞之肌腱分化能力，探討骨髓間葉幹細胞治療肌腱損傷之應用方法與可行性，此研究能夠瞭解骨髓間葉幹細胞於肌腱修復臨床使用之價值。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認修正納入條件為：「6 名 20 歲以上之掌指關節炎病人，在接受上肢部位的關節整形手術前，經解釋後，願意捐贈醫療廢棄物骨頭檢體，術後會從大多角骨 (Trapezium) 取出大小約 1.2 到 1.5 公分的剩餘碎骨，此為醫療廢棄物。」(醫療委員、
- (4) 受試者保護：

非醫療委員)

- (5) 受試者同意書：
- 確認修正受試者同意書第 5 頁為是否同意剩餘檢體保留提供未來「治療肌腱損傷疾病」研究之用，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 如果受試者為「掌指關節炎」患者，亦即 metacarpophalangeal joint arthritis，則手術切除之骨頭，為何是腕骨 trapezium，是否應該是大拇指「腕掌關節」(carpometacarpal joint)之關節炎，建議確認。若是大拇指腕掌關節炎，請於各相關文件中作修正。(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：

- (1) 受試者同意書：
- 如果受試者為「掌指關節炎」患者，亦即 metacarpophalangeal joint arthritis，則手術切除之骨頭，為何是腕骨 trapezium，是否應該是大拇指「腕掌關節」(carpometacarpal joint)之關節炎，建議確認。若是大拇指腕掌關節炎，請於各相關文件中作修正。

七、

計畫主持人：楊欣瑜

計畫名稱：以光學斷層掃描儀量測斜視矯正後之虹膜、視網膜與視神經血管密度變化

本院 IRB 編號：2021-07-004B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案研究目的在探討接受斜視手術的患者術後之前後房血流相對變化。將納入接受斜視手術患者 200 人，使用非侵入性的 OCTA，檢測其手術前、手術後一、三和六個月之雙眼虹膜、黃斑和視神經周圍區域之血管密度。所使用的 OCTA 檢查，光學斷層掃描儀血管造影 (Optical Coherence Tomography angiography-OCTA)，屬非侵入性的臨床儀器，為眼科檢查青光眼、視網膜病變之常用儀器。(醫療委員、非醫療委員)
 - 光學斷層掃描儀血管造影 (Optical Coherence Tomography angiography-OCTA) 作為評估血管灌注的標準定量技術，此為常規檢查儀器，廣泛使用的領域包括糖尿病視網膜病變、老年性黃斑部病變、中心性漿液性脈絡膜視網膜病變、弱視等檢查。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：

- (4) 受試者保護：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案未涉及檢體收集，確認修改受試者同意書，「檢體」內容已刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 確認修改受試者同意書稱謂。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認修改受試者同意，配合檢驗已改為「額外接受三次光學斷層掃描儀血管造影追蹤」，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

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

八、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：改良式第三型聲帶切除手術長期之腫瘤控制與嗓音變化

本院 IRB 編號：2021-07-005B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為本國單一中心、觀察性研究計畫，觀察模式為病例研究，資料收集期為橫斷性，無生物檢體保留，為本院研究計畫，並無委託公司；為純學術研究。本研究受試者 30 例 接受聲門癌接受改良式第三型聲帶切除手術患者，病患至少追蹤一年以上，經病患同意後進入本研究。本研究無對照組。本研究主要的目的是追蹤改良式第三型聲帶切除手術長期腫瘤控制的情形，同時並分析術後嗓音機能的恢復情況和生活品質的變化。(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，對象為接受聲門癌接受改良式第三型聲帶切除手術患者，首先由醫師進行咽喉內視鏡檢查或喉頻閃觀測儀檢查，紀錄喉部傷口癒合的狀況，是否仍有殘存肉芽組織存在，是否有腫瘤復發或早期癌前期病變，並觀察在發聲時聲門的閉合和黏膜波動的狀況。其次由助理人員協助進行音聲評估問卷填寫，最後由語言治療師進行嗓音機能評估檢查。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)
 - 本人體臨床試驗對於受試者檢查的結果及醫師診斷，計畫主持人將持保密的態度，一個研究號碼將會取代受試者的姓名。除了有關機構依法調查外，計畫主持人會小心維護受試者的隱私。受試者基本資料的機密，應可維護。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 確認受試者同意書增加說明收案年齡，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 確認受試者同意書增加說明資料之保存期限、保管者及保存地點，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書針對英文專有名詞加註中文，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

九、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：前額葉皮質抑制能力及關鍵腦波訊號在重覆經顱磁刺激治療憂鬱症之核心角色

本院 IRB 編號：2021-07-007B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
 - 本案研究目的為釐清不同重覆經顱磁刺激參數在憂鬱症患者前額葉抑制功能上的效應並找出可預測抗憂鬱效應的可靠生物因子，幫助臨床醫師關於刺激治療的參數選擇方向，提高治療反應率。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認本案收案對象為招募健康受試者及憂鬱症患者。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 確認納入條件增加說明：對藥物治療反應不佳之重度憂鬱症成人患者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認排除條件增加說明：需服用任何會產生癲癇風險的藥物之受試者。(醫療委員、非醫療委員)

- 個案進行重複經顱磁刺激期間皆會由醫院配置專門施作之醫事技術師記錄受試者狀況。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，若安慰劑效應效果在實驗結束時仍不明顯，則經過計畫主持人評估後仍有明顯憂鬱症狀者，也將施與治療組的 rTMS。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，原文所述”在 12 週的追蹤期將不做任何治療藥物的改變”是對比於那些沒有 response 的患者，沒 response 的患者可由臨床醫師視情況調整用藥。有 response 的患者表示治療有效，則繼續維持無用藥的狀態。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請說明健康受試者之招募方式。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案涉及健康受試者，建請說明於健康受試者執行 PET/MRI 檢測之必要性，並請考慮是否使用以往研究收集之健康受試者資料作為對照之用。(醫療委員、非醫療委員)
- 納入條件增加說明：不可以服用抗憂鬱藥物為兩週以上，若服用百憂解(Fluoxetine)需停藥四週以上，如受試者分配於安慰劑組，加上研究過程，病患可能停藥長達四個月，另因 rTMS 治療一般應為 Add-On Therapy，於不停藥之情況下給與治療，綜合上述，本案對於重度憂鬱症患者恐涉及停藥過長，可能影響病人復發或增加自殺之風險，建議本案應以受試者保護為主要考量，整體重新設計研究計畫。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明 rTMS 與 iTBS 為施打參數上的差異，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明檢查相關時間，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明專有名詞之中文解釋，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 修正後送本會。
2. 建議事項：

- 建請說明健康受試者之招募方式。
- 本案涉及健康受試者，建請說明於健康受試者執行 PET/MRI 檢測之必要性，並請考慮是否使用以往研究收集之健康受試者資料作為對照之用。
- 納入條件增加說明：不可以服用抗憂鬱藥物為兩週以上，若服用百憂解(Fluoxetine)需停藥四週以上，如受試者分配於安慰劑組，加上研究過程，病患可能停藥長達四個月，另因 rTMS 治療一般應為 Add-On Therapy，於不停藥之情況下給與治療，綜合上述，本案對於重度憂鬱症患者恐涉及停藥過長，可能影響病人復發或增加自殺之風險，建議本案應以受試者保護為主要

(1) 受試者保護：

考量，整體重新設計研究計畫。

十、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：聯合局部治療後肝細胞癌反應的循環生物標誌物：血管內皮生長因子（VEGF）和其他細胞因子

本院 IRB 編號：2021-07-009B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案研究旨在探討血清 VEGF 對 HCC 不同消融方法的預後是否有所關聯。預計收案 60 名預計接受 TACE 和 RFA 合併治療之肝癌病患，分別在治療前，治療後出院前，以及治療後 30 天分別抽血 16ml。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 依主持人說明，本研究手術的流程為病人術前一天住院，術前 12 小時禁食後，術前抽血，臨床術後觀察 24 小時後，無發燒、無發炎疼痛滲血或任何副作用狀況，就可以出院，此時就是抽血的時間點。因為病人出院時間大約落在不同的區間，所以經過思考後才定調為第二個抽血點（治療後出院前）。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認新增 HCC 治療專業之臨床醫師：李懿宸醫師，擔任共同主持人。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，跟受試者溝通解釋時，會說明清楚，受試者了解接受後，才會簽署同意書。因為站在研究的角度上，持續型的大型研究常需要實驗反覆驗證、討論統計後再修正，通常都需要累積一定數量檢體，以研究角度考慮其合理性，因此將保留檢體時限縮減至 15 年。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 依主持人說明，(TACE-RFA/MWA) 聯合治療，不管是 TACE + RFA 或 TACE + MWA，在肝癌治療上都是屬於 HCC 常規性的治療之一，加入研究不會影響受試者的治療權益。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明專有名詞之中文解釋，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，保留檢體時限縮減至 15 年，受試者同意書第 12 點說明檢體保存 20 年，建請修正一致。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 受試者同意書第 15 點第 5 小點，「試驗結束後於...將會通知」，此段文字請刪除。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- 依主持人說明，保留檢體時限縮減至 15 年，受試者同意書第 12 點說明檢體保存 20 年，建請修正一致。
- (1) 受試者同意書： ● 受試者同意書第 15 點第 5 小點，「試驗結束後於...將會通知」，此段文字請刪除。

十一、

計畫主持人：黃孝先

計畫名稱：動態功能性連結訊號與憂鬱治療效果關聯性研究

本院 IRB 編號：2021-07-011B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本研究將追蹤一年以上之憂鬱症個案其病情變化，以探討可預測病情發展的因子並執行基因相關性研究探討其可能之致病機轉。預期找出療效之可信的生物標記及其潛在的生物功能。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，本次收案患者 60 名進行基因研究略顯不足，因此預計將此次收案資料與過去郭柏秀教授團隊已收案約 400 人憂鬱症個案基因資料合併分析，以評估尋找具有與療效相關的潛力基因位點。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本研究為 prospective observational clinical study，治療方式為一般性憂鬱症治療，例如抗憂鬱劑、心理治療，治療由臨床醫師依專業判斷決定選擇，研究設計不干預藥物種類，劑量或是換藥。但會評估個案在收案期間的憂鬱症狀，評估頻率約每 1-2 周一次。（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）
 - 研究指將由受過專業訓練的訪員訪談，確認新增研究人員蔡明芹負責
- (3) 科學：
 - 本研究為 prospective observational clinical study，治療方式為一般性憂鬱症治療，例如抗憂鬱劑、心理治療，治療由臨床醫師依專業判斷決定選擇，研究設計不干預藥物種類，劑量或是換藥。但會評估個案在收案期間的憂鬱症狀，評估頻率約每 1-2 周一次。（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）
 - 研究指將由受過專業訓練的訪員訪談，確認新增研究人員蔡明芹負責
- (4) 受試者保護：
 - 確認腦波檢查地點為本院中正樓 16 樓。神經醫學中心神經內科腦波室
 - 依主持人說明，W0、W2、W4 三個時段抽血，是為了了解個案服用藥物前(W0)、服用藥物後(W2)、以及隨著時間改變(W4)的過程中，與血液中的 Adipokine 的變化預計檢測項目，包含

leptin, resistin, and adiponectin..等，探討(W0)基礎值與療效的相關性；初期改變量(W2-W0)與療效的相關性；隨著不同時間點血液中濃度的改變是否與症狀的改變有動態之關聯。因此需要較為頻繁的抽血檢查。

- 依主持人說明，基因資料結果將不會回報個案，僅做研究分析，應不會增加個案風險。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書增加說明專有名詞之中文解釋，以利受試者了解。(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。

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：黃聖捷

計畫名稱：透過微流體細胞自組裝晶片和自動化影像掃描系統於體外快速選擇和擴增大腸直腸癌患者循環腫瘤細胞以進行臨床治療有效性評估

本院 IRB 編號：2021-06-004BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
 - (2) 倫理： ● 略。
 - 本研究擬將大腸直腸癌病患之術前周邊靜脈血液和術中腸系膜靜脈血液與各治療時間點的周邊血液，使用微流體循環腫瘤細胞捕捉系統來分離循環腫瘤栓子，並鑑別其中微核醣核酸（miRNA）於治療期間的重要抗藥及各時間點驅動基因突變的變化，監測患者在治療前後的血液樣本組成變化，並以體外擴增方法搭配進行雞尾酒藥物測試、miRNA 基因表達圖譜分析、細胞程式死亡配體-1（PD-L1）表現量，統整所有資訊與臨床治療結果進行關聯性分析，以期能提高大腸直腸癌臨床用藥的有效性。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究除需抽取受試者周邊靜脈血液之外，尚需於手術中抽取腸系膜靜脈血液（MVB），並於外科手術切除腫瘤病灶後，採集其剩餘檢體上正常和癌化腫瘤組織約 0.5 立方釐米。(0.5mm³)。(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)
 - 依主持人說明，本試驗受試者分布期別為第 I 期-第 IV 期，且不限定是否有進行術前或術後化療，在試驗期間內受試者同意書上所敘述的抽血時間點 C、D 與 E，皆為目前針對大腸直腸癌追蹤病患術後疾病進程和治療效果的例行常規回診，即便受試者不參加此試驗或在較低期別不需進行化療狀況下，病患於術後回診時，依舊必須於門診進行抽血做常規的生化檢驗 (CEA、CA19-9...etc.) 追蹤，故受試者並非皆要進行化療和額外為了此試驗而回院進行抽血。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 確認受試者同意書修正檢體保存 5 年。(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。

二、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：台灣第二型體顯性腦動脈血管病變病患之突變功能性驗證與臨床特徵分析

本院 IRB 編號：2021-07-012BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
 - (2) 倫理： ● 略。
 - 本研究計畫是擬利用 HEK293 細胞模型測試新發現的 9 種 HTRA1 嶄新突變點是否可影響 HTRA1 蛋白酶酵素活性或 HTRA1 蛋白質表現量。其次是以病歷回溯方式比較過去已經診斷的 22 位攜帶有 HTRA1 基因異型合子突變的案例 (第二型 CADASIL) 與 269 位攜帶有 NOTCH3 基因致病突變的案例 (第一型 CADASIL)，分析兩者間流行病學特徵、發病年紀、臨床表現、知能檢測結果和腦部核磁共振特徵。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，計畫書內容有明確說明是預定進行 HEK293 細胞模型實驗，未使用到任何受試者的生物檢體 (包括血液，儲存的 DNA 或其他衍生物均不需要)，實驗步驟是將市售的野生型 HTRA1 cDNA clone 為模板，以 Q5® Site-Directed
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：

Mutagenesis Kit 製造攜帶有 HTRA1 基因突變點的序列，轉殖表現質體，然後再轉染市售的細胞株 HEK293 細胞。這些細胞實驗與受試者的剩餘檢體或其衍生物完全無關，只是預定製造的突變點序列要製造成跟病人所攜帶的突變點一樣而已，訣竅在於 primer 要設計與病人的突變點一樣，並不需要使用任何受試者檢體或衍生物，所以不需受試者同意，也與當初衍生物是否同意再利用或檢體/衍生物是否超過保存期限完全無關。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，研究案 IRB 編號：2017-02-008A，雖然執行期限在 2017/03/06 至 2022/3/5，但 2020/12 提出變更案時有明白敘述延長執行期限是為了有更充裕時間分析數據，不會再進行收案，最終收案人數本院為 767 人，而最後一位受試者的收案時間為 2020/12/9，證明所有個案至少是 7 個月前收案；研究案 IRB 編號：2015-04-005A，執行期間則在 2015/4/13 至 2020/7/31。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本計畫沒有衍生出任何新資料，所有資訊均本來就在病歷中，僅是做整理統計。進行病歷回顧時無法去辨識，需要病歷號研究者才能閱讀相關病歷資訊，但資料登錄後會以一個研究代碼去代替病患姓名及病歷號，以保持資料機密性，研究發表時會是針對一群病患特徵進行描述統計，不會有任何個人識別或隱私的問題。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依照研究案 IRB 編號：2015-04-005A 之相關受試者同意書，P4 第 11 點…有關檢體保存至 2020 年…保存屆滿依第 13 點受試者勾選意願處理，及 P5 第 12 點誰可以使用您的檢體及資料…如於研究後仍須使用，將依法請您另簽一份同意書；另，依研究案 IRB 編號：2017-02-008A 之相關受試者同意書，P5 第 12 點…有關檢體保存至 2019 年底…保存屆滿依第 12 點及第 13 點受試者勾選意願處理，及 P5 第 11 點誰可以使用您的檢體及資料…如於研究後仍須使用，將依法請您另簽一份同意書。本案應另以受試者同意書執行，重新取得受試者同意後方可執行。(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：修正後通過；申請免除知情同意：修正後送本會。
 - (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：

- 依照研究案 IRB 編號：2015-04-005A 之相關受試者同意書，P4 第 11 點…有關檢體保存至 2020 年…保存屆滿依第 13 點受試者勾選意願處理，及 P5 第 12 點誰可以使用您的檢體及資料…如於研究後仍須使用，將依法請您另簽一份同意書；另，依研究案 IRB 編號：2017-02-008A 之相關受試者同意書，P5 第 12 點…有關檢體保存至 2019 年底…保存屆滿依第 12 點及第 13 點受試者勾選意願處理，及 P5 第 11 點誰可以使用您的檢體及資料…如於研究後仍須使用，將依法請您另簽一份同意書。本案應另以受試者同意書執行，重新取得受試者同意後方可執行。
- (1) 受試者保護：

三、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：放射線部專家與生手在影像判讀眼動軌跡差異之先驅研究

本院 IRB 編號：2021-07-017BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 本案利用眼動技術，檢視專家與生手之視覺注意力分布情形與眼動軌跡模式，透過比較分析專家與生手在影像判讀時視覺搜尋之歷程差異，期望找到一種高效、實用的注視模式來培養和提高生手的醫學影像判讀能力，並為此類動態式影像之教學與回饋提供創新之可能。(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部屬(從屬關係)/學生。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本研究計畫成果僅做醫學教育研究參考之用，關於收案對象之考績、升遷、學生之成績等不會造成影響。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，研究過程不會強迫或脅迫受試者必須參與，而對於醫師來說是一個除了本身固定每一季的專業能力測驗之外，提供一個可以額外檢測自己影像閱讀能力的客觀評估機會，即使不參加也無損其能力的培育或學業成績與工作表現。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 本研究不涉及藥品，確認受試者同意書刪除「藥品」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。

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：基因療法 4D-310 用於患有法布瑞氏症並影響心臟之成人男性的一項開放性、第 1/2a 期試驗

本院 IRB 編號：2021-05-013B#1 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

二、

計畫主持人：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#8 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：低發酵性碳水化合物飲食法對於大腸激躁症患者之治療效果與機制探討

本院 IRB 編號：2018-07-023B#2 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 satralizumab (SA237)用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-03-006BU#24 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal®療效與安全性的第 IIb 期試驗

本院 IRB 編號：2020-11-009B#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。

六、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，在患有無法切除或轉移性泌尿上皮癌，未曾治療的參加者中，比較 Nivolumab 併用 Ipilimumab 療法或併用標準照護化療與標準照護化療

本院 IRB 編號：2017-12-006BU#9 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：江昭慶

計畫名稱：比較經關節外側鬆解術及經皮下外側鬆解術合併遠端蹠骨截骨術於治療大腳趾外翻 ~一項前瞻性隨機試驗~

本院 IRB 編號：2020-07-021B 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：陳明晃

計畫名稱：一項第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 加上抗 TIGIT 單株抗體 BGB-A1217，相對於 Tislelizumab 加上安慰劑，用於 PD-L1 vCPS $\geq 10\%$ 之無法手術切除、局部晚期、復發或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第二線治療之療效

本院 IRB 編號：2021-02-027BU 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：陳韋達

計畫名稱：偏頭痛大腦之疼痛情緒反應異常

本院 IRB 編號：2019-08-001B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

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。

五、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2017-02-008BU 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。

(賴建志委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

六、

計畫主持人：蘇建維

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

本院 IRB 編號：2019-09-001B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項多中心、第二期、雙盲、隨機分配試驗，針對具有 EGFRm+ 與 MET 擴增且於接受 Osimertinib 治療後疾病惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究 Savolitinib 併用 Osimertinib 相較於 Savolitinib 併用安慰劑的試驗

本院 IRB 編號：2020-08-013BU 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。

(邱昭華委員為協同主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

八、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：兩階段（雙盲 inclisiran 相較於安慰劑 [第 1 年] 加開放標記 inclisiran [第 2 年]）隨機分配、多中心試驗，評估 inclisiran 用於異合子家族性高膽固醇血症及 LDL 膽固醇升高之青少年（12 歲以上未滿 18 歲）的安全性、耐受性及療效 (ORION-16)

本院 IRB 編號：2020-12-006BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：張智勇

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

本院 IRB 編號：2018-07-019B 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、

計畫主持人：賴冠霖

計畫名稱：遺傳性脊髓小腦運動失調症 PUM1 基因變異之鑑定

本院 IRB 編號：2018-07-015B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：開發生物標記及腸道微菌叢在肝癌新型系統性治療的應用

本院 IRB 編號：2019-08-006B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

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。

(邱昭華委員為計畫主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十三、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：比較探討成人與幼兒骨髓間葉幹細胞在軟骨分化的能力與超氧化物歧化酶 (SODs) 所扮演的角色

本院 IRB 編號：2020-06-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：陳牧宏

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

本院 IRB 編號：2017-09-004B 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：羅永鴻

計畫名稱：探索環狀核糖核酸與肺癌的腫瘤進展和轉移相關之調控機轉

本院 IRB 編號：2019-08-024B 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：羅永鴻

計畫名稱：探討與肺癌療效和抗腫瘤免疫機轉相關之液態生物標記與治療策略

本院 IRB 編號：2019-08-003B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：楊凱鈞

計畫名稱：色胺酸分解與雙向情緒障礙患者腦中海馬回小分區結構及功能之關係

本院 IRB 編號：2018-07-028B 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。

十八、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項多中心、開放、第三期延伸試驗，用於研究在 Pembrolizumab 試驗中目前接受治療或追蹤的晚期腫瘤患者之長期安全性和有效性

本院 IRB 編號：2020-03-003BU 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。

十九、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：多發性硬化症與視神經脊髓炎：臨床資料登錄與基因分析

本院 IRB 編號：2019-08-011B 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。

二十、

計畫主持人：林佩瑩

計畫名稱：Ceftaroline 對於社區性肺炎菌種的最小抑菌濃度與臨床預後的相關性：一前瞻性觀察研究

本院 IRB 編號：2020-06-030BCF 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。

二十一、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：慢性腎臟病精準醫學計畫

本院 IRB 編號：2018-06-008B 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。

二十二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項針對復發性或轉移性實體腫瘤患者給予 Regorafenib 與 Nivolumab 合併治療的多適應症、單一治療組、開放性之第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2021-03-003BU 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。

二十三、

計畫主持人：黃惠美副護理長

計畫名稱：建構肝性腦病變實證護理模式並測試成效

本院 IRB 編號：2020-07-013B 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。

二十四、

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 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。

(邱昭華委員為計畫主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二十五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第 1b/2 期開放性試驗，在晚期惡性腫瘤參與者中評估 PF-06801591 (PD-1 抑制劑) 的藥動學、安全性、療效和藥效學

本院 IRB 編號：2020-03-011BU 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。

(邱昭華委員為計畫主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二十六、

計畫主持人：廖淑櫻護理長

計畫名稱：病人/主要照顧者與護理師知覺病人出院準備度與出院後醫療資源耗用之相關性分析

本院 IRB 編號：2020-07-014B 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。

二十七、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2018-09-002BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(五) 其他事項案

一、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2013-04-041B 其他事項案

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、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 其他事項案

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：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 其他事項案

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：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 其他事項案

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：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 其他事項案

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：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 其他事項案

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：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 其他事項案

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(邱昭華委員為計畫主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-05-016BU 其他事項案

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(邱昭華委員為計畫主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2018-02-001BU 其他事項案

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：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 其他事項案

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：邱昭華

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

的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)

本院 IRB 編號：2018-05-001BU 其他事項案

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(邱昭華委員為計畫主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

十二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-09-005BU 其他事項案

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(邱昭華委員為計畫主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

十三、

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 其他事項案

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 其他事項案

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：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 其他事項案

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(邱昭華委員為計畫主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

十六、

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患者，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 其他事項案

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：陳瑋昇

計畫名稱：評估 Elsubrutinib 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 其他事項案

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-11-004BU 其他事項案

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(邱昭華委員為計畫主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

十九、

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 其他事項案

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。

二十、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項多中心、開放、第三期延伸試驗，用於研究在 Pembrolizumab 試驗中目前接受治療或追蹤的晚期腫瘤患者之長期安全性和有效性

本院 IRB 編號：2020-03-003BU 其他事項案

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。

二十一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第 1b/2 期開放性試驗，在晚期惡性腫瘤參與者中評估 PF-06801591 (PD-1 抑制劑) 的藥動學、安全性、療效和藥效學

本院 IRB 編號：2020-03-011BU 其他事項案

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(邱昭華委員為計畫主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

二十二、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 以及 ATEZOLIZUMAB 單一療法用於轉移性和/或復發性 PD-L1 陽性子宮頸癌病患的一項第二期、安全性與療效試驗

本院 IRB 編號：2020-07-002BU 其他事項案

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。

二十三、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用

或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除、局部晚期食道鱗狀細胞癌病患

本院 IRB 編號：2020-07-028BU 其他事項案

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。

二十四、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項針對患有無法切除之局部晚期、無法切除之復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患，評估

ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 併用 PACLITAXEL 與 CISPLATIN 相較於 PACLITAXEL 與 CISPLATIN

作為第一線治療的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2020-07-030BU 其他事項案

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。

二十五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：評估 ATEZOLIZUMAB 併用 TIRAGOLUMAB 相較於 DURVALUMAB 用於患有局部晚期、無法切除、第三期非小細胞肺癌且在合併含鉑化放療後無惡化之患者的一項第三期、開放性、隨機分配試驗(SKYSCRAPER-03)

本院 IRB 編號：2020-09-006BU 其他事項案

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(邱昭華委員為計畫主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性(EVOKE plus)

本院 IRB 編號：2021-07-001BU 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

(傅中玲委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

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、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-07-006BU 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

三、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗((DESTINY-Gastric04))

本院 IRB 編號：2021-07-008BU 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

四、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：自體脂肪注射作為開顱手術後顱部軟組織凹陷患者的治療選擇

本院 IRB 編號：2021-05-004BC

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

五、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：探討 Cytotoxic T Lymphocyte Antigen-4 及 JAK inhibitor 對於類風濕性關節炎併有間質性肺炎的患者的影響

本院 IRB 編號：2021-05-005BC

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

六、

計畫主持人：蔡泉財

計畫名稱：心血管結構變異病患，接受心臟植入性電子儀器結果和長期預後

本院 IRB 編號：2021-06-001BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：PATTERN Study：日本、中國及亞太地區專家之早期膀胱癌治療策略研究

本院 IRB 編號：2021-06-002BC

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

八、

計畫主持人：黃聖捷

計畫名稱：循環腫瘤栓子/團塊之微核糖核酸生物標記於第四期大腸癌之臨床應用

本院 IRB 編號：2021-06-005BC

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

九、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：台灣兒童毒藥物中毒之分析

本院 IRB 編號：2021-06-008BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：葉長青

計畫名稱：臍帶間質幹細胞之動物毒理試驗

本院 IRB 編號：2021-06-009BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：陳玟均

計畫名稱：探討抗磷脂質症候群與相關免疫性血小板低下患者中血小板與嗜中性白血球的交互作用、及嗜中性白血球胞外網狀結構對血栓形成的影響

本院 IRB 編號：2021-06-010BC

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

十二、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：探討臍帶瓦頓式凝膠作為骨質新生醫材的效果-細胞實驗

本院 IRB 編號：2021-06-011BC

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

十三、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：以連續兩次動脈像取像技術克服因施打卜邁維斯所造成的運動偽影，進而提高動脈像病灶診斷能力

本院 IRB 編號：2021-06-012BC

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

十四、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：壓力對眼部與全身生理特性之影響

本院 IRB 編號：2021-06-013BC

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

十五、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：探討第二型發炎生物指標與慢性阻塞性肺病患者急性惡化風險的相關性

本院 IRB 編號：2021-06-014BC

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

十六、

計畫主持人：尹居浩

計畫名稱：缺血性腦中風影像於人工智慧深度學習演算法訓練

本院 IRB 編號：2021-06-016BC

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

十七、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：基於機器學習與休息狀態腦電相對功率之輕度認知障礙輔助診斷方法開發與驗證

本院 IRB 編號：2021-06-018BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十八、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項針對局部晚期或轉移性胃癌或胃食道交界癌 (GEJ) 患者的觀察性研究，這

些患者具有可取得的 Mucin17 (MUC17) 及 Claudin-18 異構物 2 (CLDN18.2) 表現檢測結果

本院 IRB 編號：2021-06-019BC

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

十九、

計畫主持人：王令瑋

計畫名稱：Mitomycin-C 在直腸癌術前化放療的角色與應用

本院 IRB 編號：2021-06-020BC

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

二十、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：患有嚴重精神疾病的青少年之早逝：一項全國性的分析研究

本院 IRB 編號：2021-06-022BC

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

二十一、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：使用頸椎牽引術治療頸部寰椎樞椎旋轉性半脫位症

本院 IRB 編號：2021-06-023BC

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

二十二、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：比較單側及雙側海綿竇腦膜動靜脈瘻管之血流動力學及血管栓塞之策略

本院 IRB 編號：2021-06-024BC

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

二十三、

計畫主持人：洪雅文

計畫名稱：肝腫瘤影像學的特徵於接受經動脈肝臟栓塞術的中期肝癌病人的預後分析

本院 IRB 編號：2021-07-001BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十四、

計畫主持人：齊珍慈督導長

計畫名稱：早產兒返家照護需求與早產兒父母照護信心、因應行為之相關性研究

本院 IRB 編號：2021-07-002BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十五、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：麴菌感染者周邊血液白血球免疫調控點表現與疾病嚴重度相關性研究

本院 IRB 編號：2021-07-003BC

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

二十六、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：兒童惡性腦瘤病患治療後在脊椎磁振影像之遲發顯影病灶：與脊椎轉移病灶比較

本院 IRB 編號：2021-07-005BC

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

二十七、

計畫主持人：劉君恕

計畫名稱：B 型肝炎帶原者急性 B 肝發作造成肝衰竭肝臟移植的結果

本院 IRB 編號：2021-07-006BC

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

二十八、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：肺癌組織型態與分子變異的相關性

本院 IRB 編號：2021-07-008BC

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

二十九、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：社區長期照護機構工作人員、住民與其家屬之安寧緩和照護教育與住民和家屬之安寧緩和照護需求評估與品質評估(第二年計畫)

本院 IRB 編號：2021-07-009BC

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

三十、

計畫主持人：楊淑芬

計畫名稱：牙髓出血、發炎及組織損傷之相關性

本院 IRB 編號：2021-07-011BC

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

三十一、

計畫主持人：沈青青副主任

計畫名稱：走過哀痛幽谷-喪子女父母哀傷療癒敘說

本院 IRB 編號：2021-07-015BC

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

三十二、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：定量性磁振血流造影評估可逆性腦血管攣縮症候群雷擊性頭痛病患之腦部血管攣縮型態

本院 IRB 編號：2021-07-019BC

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

三十三、

計畫主持人：黃獻皞

計畫名稱：急診室老年人肌少症和胃腸激素的相關性

本院 IRB 編號：2021-07-023BC

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

三十四、

計畫主持人：沈曉津

計畫名稱：『RALE』CXR 評分系統用於評估流行性感冒引起的急性呼吸窘迫症候群(Acute Respiratory Distress Syndrome, ARDS)嚴重度之應用

本院 IRB 編號：2021-07-028BC

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

三十五、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討第一型磷酸二酯酶抑制劑對內皮前驅細胞抗衰老的作用及其分子機轉

本院 IRB 編號：2021-07-030BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三十六、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：使用分流支架處理顱內動脈瘤:一個單一醫學中心之經驗

本院 IRB 編號：2021-07-032BC

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

三十七、

計畫主持人：吳襄齡

計畫名稱：針對肝癌、肺癌及大腸直腸癌切除手術後病人之圍術期免疫營養指標、術後併發症及長期腫瘤學預後之相關性研究

本院 IRB 編號：2021-07-035BC

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

三十八、

計畫主持人：林邑聰

計畫名稱：帶有 NDM 碳青黴烯類抗生素分解酶之克雷伯氏肺炎桿菌造成的感染症之治療成效分析

本院 IRB 編號：2021-07-037BC

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

三十九、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：過敏免疫風濕病患接受 COVID-19 疫苗注射之安全性調查

本院 IRB 編號：2021-07-039BC

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

(賴建志委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：王建智

計畫名稱：自體血小板血漿在於退化性膝關節炎中滑膜炎的療效

本院 IRB 編號：2017-03-009B#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、

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#17

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：劉慕恩

計畫名稱：經顱直流電刺激對於老年憂鬱症研究

本院 IRB 編號：2020-07-020B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2017-05-007B#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

(邱昭華委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

五、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2019-10-012BU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

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，評估以 cariprazine 降低劑量療程預防復發的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2019-08-027BU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(白雅美委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

七、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項 AMG531 的第 2/3 期試驗，對象為未曾接受過免疫抑制治療的再生不良性貧血病患

本院 IRB 編號：2019-06-004BU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：非缺血性心肌病變之臨床預後的前瞻性研究

本院 IRB 編號：2018-07-006B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

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#22

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：明金蓮

計畫名稱：運用訊息動機行為技巧模式在腎臟移植後病人藥物遵從的評估與處置之實證轉譯應用

本院 IRB 編號：2020-07-027B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受

性

本院 IRB 編號：2016-09-017BU#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-07-001BU#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

十三、

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#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

十四、

計畫主持人：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2018-02-001BU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：高劑量四價流感疫苗在台灣 65 歲及以上受試者中的免疫原性及安全性

本院 IRB 編號：2020-06-005B#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：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#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

十七、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2017-09-002BU#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

十八、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘型試驗，於轉移性非小細胞肺癌患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性(MORPHEUS-肺)

本院 IRB 編號：2021-03-004BU#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

十九、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學

本院 IRB 編號：2020-05-007BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-02-009BU#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

(邱昭華委員為計畫主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+)/第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗

本院 IRB 編號：2020-11-005BU#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

二十二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對帶有 KRAS 突變的晚期或轉移性非小細胞肺癌、大腸直腸癌或胰腺癌受試者，評估 mRNA-5671/V941 的單一療法以及併用 Pembrolizumab 療法的安全性和耐受性之第一期、開放性、多中心試驗

本院 IRB 編號：2020-05-005BU#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

(邱昭華委員為計畫主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十三、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：兩階段 (雙盲 inclisiran 相較於安慰劑 [第 1 年] 加開放標記 inclisiran [第 2 年]) 隨機分配、多中心試驗，評估 inclisiran 用於異合子家族性高膽固醇血症及 LDL 膽固醇升高之青少年 (12 歲以上未滿 18 歲) 的安全性、耐受性及療效 (ORION-16)

本院 IRB 編號：2020-12-006BU#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

二十四、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2014-05-007B#15

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十五、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性

本院 IRB 編號：2020-09-003BU#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

二十六、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項多中心、開放、第三期延伸試驗，用於研究在 Pembrolizumab 試驗中目前接受治療或追蹤的晚期腫瘤患者之長期安全性和有效性

本院 IRB 編號：2020-03-003BU#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十七、

計畫主持人：林芳綺

計畫名稱：用心肺聯結睡眠頻譜儀評估睡眠對慢性阻塞性肺病患者的影響

本院 IRB 編號：2020-08-010BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十八、

計畫主持人：廖顯宗

計畫名稱：全身性紅斑狼瘡自體免疫患者併發心血管疾病之人工智慧醫療決策模式研究

本院 IRB 編號：2020-05-003BCF#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：蘇建維

計畫名稱：肝臟切除術及射頻燒灼術對於肝癌合併食道靜脈曲張之病患的存活影響

本院 IRB 編號：2018-07-029BC#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、

計畫主持人：楊盈盈

計畫名稱：以資訊工具融入實習醫師醫病溝通的訓練<-以創新資訊科技融入年輕醫師醫學人文溝通的跨領域增能計畫

本院 IRB 編號：2020-10-010BCF#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十一、

計畫主持人：洪曉佩護理長

計畫名稱：護理人員減效出席之系列研究

本院 IRB 編號：2021-01-019BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十二、

計畫主持人：劉鼎浩

計畫名稱：肩峰下夾擠病患之胸鎖關節及肩鎖關節超音波發現

本院 IRB 編號：2020-02-006BC#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

三十三、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：代謝症候群患者周邊神經病變之觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-01-013BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(胡啟民委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十四、

計畫主持人：段大全

計畫名稱：在次級預防病患,心內去顫器置換術後,預測死亡的因子

本院 IRB 編號：2018-07-039BC#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

三十五、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：亞太地區復發/頑固型多發性骨髓瘤患者之 Carfilzomib 臨床實務證據

本院 IRB 編號：2020-06-032BC#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) 持續審查案

一、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：穿戴式遠紅外線裝置應用於突發性耳聾病患之研究

本院 IRB 編號：2021-01-006B

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：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

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

（邱昭華委員為協同主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。）

三、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：顳葉癲癇術後早期復健對術後社會及職業功能的影響

本院 IRB 編號：2019-07-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2018-02-001BU

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：邱昭華

計畫名稱：一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 MTIG7192A (抗 TIGIT 抗體)與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果

本院 IRB 編號：2018-08-006BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(邱昭華委員為計畫主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

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

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

(白雅美委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 1/2 期、開放性試驗，評估 D-1553 使用於帶有 KRasG12C 突變之晚期或轉移性實質腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥動學與療效

本院 IRB 編號：2021-02-025BU

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：蕭逸函

計畫名稱：脂肪幹細胞在溶血磷脂酸引發之肺發炎與纖維化小鼠模型的治療反應

本院 IRB 編號：2020-07-017B

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：唐德成

計畫名稱：尿液中發炎物質與慢性腎臟病患者腎功能惡化的相關性

本院 IRB 編號：2020-07-009B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：非缺血性心肌病變之臨床預後的前瞻性研究

本院 IRB 編號：2018-07-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 Odevixibat (A4250) 用於患膽道閉鎖、已接受過 Kasai 肝門腸吻合術兒童時的療效和安全性 (BOLD)

本院 IRB 編號：2020-07-029BU

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：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 β_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

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：蔡傑智

計畫名稱：DNA 甲基化在轉化生長因子誘導葛瑞夫茲氏眼病變眼窩纖維母細胞產生組織重

整中的角色

本院 IRB 編號：2020-07-007B

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) 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：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

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：腸道通透性對功能性消化不良病人症狀之影響

本院 IRB 編號：2018-07-024B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

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

十八、

計畫主持人：劉虹余

計畫名稱：腦內發炎反應與慢性偏頭痛和慢性身體痛之關聯

本院 IRB 編號：2020-11-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項比較 BGB-A317 與 Sorafenib 作為一線治療用於不可切除肝細胞癌患者的有效性和安全性的隨機、開放性、多中心的第三期研究

本院 IRB 編號：2017-12-009BU

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、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項全球第一期試驗，評估半衰期延長之雙特異性 T 細胞銜接分子 AMG 910 用於 Claudin 18.2 陽性胃腺癌及胃食道交界腺癌受試者的安全性、耐受性、藥物動力學和療效

本院 IRB 編號：2021-01-009BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一季

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：廖顯宗

計畫名稱：全身性紅斑狼瘡自體免疫患者併發心血管疾病之人工智慧醫療決策模式研究

本院 IRB 編號：2020-05-003BCF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：肝臟切除術及射頻燒灼術對於肝癌合併食道靜脈曲張之病患的存活影響

本院 IRB 編號：2018-07-029BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫主持人：童惠芳副護理長

計畫名稱：運用多元教學策略提升護理人員臨床能力之成效分析

本院 IRB 編號：2020-07-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：人工智慧在視網膜靜脈阻塞的應用

本院 IRB 編號：2020-07-026BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：融合臨床思路於智慧電子病歷系統：平台架構發展與應用成效評估

本院 IRB 編號：2019-01-021BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：死亡相關蛋白激酶在類風濕性關節炎的角色

本院 IRB 編號：2018-06-010BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

計畫主持人：王心儀

計畫名稱：以基因組變異分析為基礎進行胰臟癌致病機轉、分子標記、創新療法之研究

本院 IRB 編號：2018-07-025BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十八、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：老年急性骨髓性白血病之預後因子分析

本院 IRB 編號：2019-05-009BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十九、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：智慧腦醫學跨域計劃-智慧視網膜暨視神經病變診斷平台

本院 IRB 編號：2020-06-025BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十、

計畫主持人：陳書庭

計畫名稱：鎖骨下動脈支架置放：顱內血流動力學之时序影響及臨床症狀改善評估

本院 IRB 編號：2020-07-004BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十一、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：慢性腎臟病之觀察性資料庫(CKDOD)

本院 IRB 編號：2018-05-001BCF

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：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

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：高志平

計畫名稱：亞太地區復發/頑固型多發性骨髓瘤患者之 Carfilzomib 臨床實務證據

本院 IRB 編號：2020-06-032BC

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

三十四、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：糖尿病心衰竭患者生物標記及基因與預後相關性之研

本院 IRB 編號：2017-06-021BCF

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：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

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：段大全

計畫名稱：在次級預防病患,心內去顫器置換術後,預測死亡的因子

本院 IRB 編號：2018-07-039BC

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

三十七、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：心血管疾病新生物標記之開發

本院 IRB 編號：2012-08-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十八、

計畫主持人：石柏威

計畫名稱：達文西機器手臂與開腹式胰十二指腸切除手術在胰臟癌的比較研究

本院 IRB 編號：2020-08-009BC

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

三十九、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：頭頸癌之鐵凋亡作用對於腫瘤免疫的影響

本院 IRB 編號：2020-07-010BC

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

四十、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：影響台灣生命末期病人於臨終前至急診就醫的因素分析

本院 IRB 編號：2020-07-003BC

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

四十一、

計畫主持人：賴冠霖

計畫名稱：建構國內高齡人口神經傳導檢查與自律神經檢查之常模

本院 IRB 編號：2019-07-031BC

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：林佑容

計畫名稱：脈衝震盪肺功能與支氣管擴張試驗在氣喘與肺阻塞病人的相關性

本院 IRB 編號：2020-06-021BC

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

四十三、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：正常健康人與代謝症候群患者之腸道菌叢與生物標記相關性研究

本院 IRB 編號：2018-09-001BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人： 賴玉玲

計畫名稱： 高遷移率族 1 蛋白對嗜中性球趨化口腔上皮之影響

本院 IRB 編號：2018-07-043BC

初審建議：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： 王鵬惠

計畫名稱： 亞洲特定晚期固態腫瘤中微衛星高度不穩定性(MSI-H)或 DNA 錯配修復缺陷(dMMR)之盛行率<-(#1)澳大利亞、中國、日本、韓國、新加坡與台灣特定晚期固態腫瘤中微衛星高度不穩定性(MSI-H)或 DNA 錯配修復缺陷(dMMR)之盛行率

本院 IRB 編號：2020-03-009BC

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： 劉虹余

計畫名稱： Statin 類降血脂藥使用與腦出血的預後關聯

本院 IRB 編號：2020-08-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人： 趙化全

計畫名稱： 探討臺灣成人肌肉病變之臨床及病理特性--發炎性肌肉病變之分析

本院 IRB 編號：2020-04-009BC

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： 楊淑芬

計畫名稱： 以植物多酚改質牙本質改質對口腔微生物感染之影響

本院 IRB 編號：2019-07-028BC

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：胡果正

計畫名稱：慢性 C 型肝炎相關肝癌接受手術切除後之預後因子分析

本院 IRB 編號：2020-07-011BC

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：謝仁俊

計畫名稱：應用深度類神經網路於多型態基因腦造影進行經痛程度預測

本院 IRB 編號：2019-07-048BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：包哲豪

計畫名稱：醫學生對於嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)的疾病認知、個人健康管理、感染控制措施、風險感知與臨床照護之初探

本院 IRB 編號：2020-08-001BC

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：張牧新

計畫名稱：局部晚期之膀胱癌病患治療效果分析

本院 IRB 編號：2017-07-016BCF

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：林永煬

計畫名稱：探討細胞療法對大白鼠慢性腦中風的潛能

本院 IRB 編號：2020-06-019BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：無效醫療與死亡預測研究

本院 IRB 編號：2019-07-040BC

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：林志慶

計畫名稱：遠紅外線治療對腹膜透析病患心血管及腹膜功能之影響:從基礎到臨床之整合性研究

本院 IRB 編號：2018-01-008B

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：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

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：楊慕華

計畫名稱：一項比較 GSK3359609 併用 Pembrolizumab 和 5FU-含鉑化療相較於安慰劑併用 Pembrolizumab 和 5FU-含鉑化療,作為第一線治療復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之隨機分配、雙盲、適應性的第 II/III 期試驗

本院 IRB 編號：2020-12-005BU

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 4 件):

一、

計畫主持人：蔡尚聞

計畫名稱：骨髓，脂肪組織和沃頓氏膠質間質幹細胞旁分泌作用對成骨和血管生成的比較評估

本院 IRB 編號：2021-07-001BE

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：劉靖揚

計畫名稱：三藥物中度麻醉鎮靜模型與應用

本院 IRB 編號：2021-07-002BE

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：鄒美勇

計畫名稱：經內視鏡逆行性膽胰管攝影中的鎮靜劑量策略—模型基礎模擬研究

本院 IRB 編號：2021-07-003BE

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：王馨苡

計畫名稱：呼吸音分析識別和應用：初步模型開發

本院 IRB 編號：2021-07-004BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、緊急治療案(共 0 件)：

無。

五、嚴重不良事件及非預期問題 (共 0 件)：

無。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 38 件)：

No	1
IRB 編號	2013-09-020B
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由： 本案因每年主持人手冊更新而修正受試者同意書，受試者同意書 A5481008 Main ICD TW v7.0_Chinese_TVGH(1261)v1.0 date 03-Dec-2019 於 2020 年 3 月 17 日經由貴會核准，試驗團隊於 2020 年 3 月 30 日告知受試者 12611001 新版受試者同意書新增試驗相關安全性資訊，需請受試者於下次回診簽署新版同意書。但因受試者旅居海外無法按時回台返診之故，因而拒絕簽署新版同意書及完成 FACT-B 問卷，並且告知試驗團隊

	<p>可以以電話方式追蹤其存活狀態。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>受試者 12611001 於 2014 年 5 月 27 日加入本案，但因治療效果不佳，於 2016 年 4 月 27 日停止使用本案試驗藥品，目前為本案每六個月追蹤一次的 Post-treatment follow-up 受試者。根據計劃書 v8.0，本案允許可使用電話的方式來執行 Post-treatment follow-up，此 Post-treatment follow-up 包含受試者 Post-study survival status、Post-study anti-cancer therapies 及 FACT-B 問卷。</p> <p>受試者於 2020 年 3 月 30 日告知試驗團隊拒絕簽署新版同意書及完成 FACT-B 問卷，試驗團隊以口頭告知新版同意書變更內容，並將此一事件紀錄於 Note-to-File，上傳於受試者電子病歷中。CRA 已將此試驗偏差於 2020 年 3 月 31 日通知廠商，並註記於 2020 年 7 月 30 日監測報告中。但 CRA 於 2020 年 7 月 30 日到院監測，未於當時發現此試驗偏差尚未通報貴會，CRA 於今年 CRO 公司 QA 內部會議討論，發現此試驗偏差雖已通報廠商，但尚未通報貴會，故現在才通報此一試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>無</p> <p>4. 改善方案</p> <p>為保護受試者安全、權利及福祉，試驗團隊若接獲任何與受試者安全、權利及福祉相關之資訊，若無法取的受試者書面同意，會由口頭方式告知受試者，使其知曉，並將口頭告知內容註記於 Note-to-File 中，存放於試驗文件及通告廠商。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗團隊將每次與受試者溝通記錄(相關於廠商釋出之試驗相關且與受試者之安全、權利及福祉相關之資訊)置於試驗文件夾中，並且通告廠商。CRA 將依監測計畫，確認其相關紀錄是否確實記錄及保存。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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	2015-05-010B
計畫名稱	一項針對復發性和緩性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者，評估

	copanlisib 併用 rituximab 的療效與安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 – CHRONOS-3
計畫主持人	王浩元
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由：</p> <p>因 2021 年 6 月 23 日臨床研究專員執行此試驗中心之計畫偏差核實，發現以下事件尚未通報貴院研究倫理委員會，故通報之。受試者 C4D1(16Aug2018)因肺炎不良事件暫停使用試驗藥物，因狀況一直未改善，未能在 28 天內回復使用試驗藥物，因此在 05 Sep 2018 依計畫書規定退出試驗治療 (End Of Treatment, EOT)。</p> <p>由於受試者狀況不佳於加護病房住院，無法依計畫書規定於 EOT visit 執行計畫書規定之部分檢驗檢查，此事件(試驗偏差編號 10)已於 2019 年 8 月 09 日通報貴院研究倫理委員會(2019 年 8 月 22 日 IRB 簽收)，但受試者未執行電腦斷層檢查未呈現於上次通報內容中，故在此補充通報給貴會。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>受試者當時因狀況不佳於加護病房住院，而未能執行計畫書規定之檢驗檢查項目之事件為無法避免之狀況，但仍屬於未依據試驗計畫書完成檢驗檢查項目的試驗偏差，因此依貴會規定通報之。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者於 16 Aug 2018 停藥後皆住院治療不良事件肺炎，此不良事件亦已於規定的時限內通報人體試驗委員會。未執行之檢驗檢查並未因此增加受試者風險。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>此事件為單一事件。臨床研究專員於 03 Sep 2019 獲知此事件後，即刻與試驗人員討論並協助通報試驗偏差至貴院人體試驗委員會。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>EOT 檢驗項目因受試者狀況未能完成，雖為無法避免之偏差，但試驗團隊的醫師已針對與受試者安全性相關之實驗室數值與整體健康狀況進行密切追蹤及評估。試驗人員亦於之前通報時皆已了解疏漏內容，且未再發生類似事件。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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	2016-11-002BU 副
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
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 依據試驗計畫書規定，病人完成試驗案治療後，電腦斷層結果之病情未惡化者，須進入後續返診追蹤，第一年每九週返診追蹤一次，第二年開始，每 12 週追蹤一次。病人 050100012/614632，未在試驗計畫書規定時間內(2021/4/6~2021/4/20)進行第六次返診追蹤(follow-up visit)。 依據試驗計畫書，病人每 12 週(+7 天內)須完成電腦斷層檢查之追蹤。病人 050100012/614632，week 162 的電腦斷層未在規定時間(2021/4/8~2021/4/22)內執行，延遲至 2021/4/28 執行。</p> <p>2. 相關處理方式 本試驗案研究護理師及時電話通知病人於 2021/4/28 返診，並進行電腦斷層檢查。電腦斷層檢查結果顯示病人情況穩定無異常。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏差並不增加病人風險。</p> <p>4. 改善方案 試驗廠商端研究員已提供研究護理師試驗計畫書再訓練，並提供病人返診追蹤計畫表格給研究護理師使用。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 本試驗案之醫師及研究護理師，將會依照廠商提供之追蹤計畫表格，事先預約病人返診和電腦斷層檢查，並提前告知病人務必於預約時間內執行檢查和返診。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	4
IRB 編號	2017-10-002BU 副
計畫名稱	針對曾對至少一種非生物性疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)反應不佳的活動性乾癱性關節炎受試者中，對 Upadacitinib(ABT-494)與安慰劑以及 Adalimumab 進行比較的一項第三期、隨機分配、雙盲試驗 – SELECT – PsA 1
計畫主持人	賴建志
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 事件緣由，包含發生/結束日期 根據計劃書返診區間規範，13321005 受試者 Week 104 試驗返診應於 02-Jun-2021 執行並允許正負 7 天之返診區間。 受試者於 03-Jun-2021 於外院確診不良事件一般感冒，因此段期間適逢 COVID-19 疫情高峰，受試者提出因此段期間免疫力較為低下及為避免疫情高峰不必要之醫療院所暴露，要求延後返診直至 16-Jun-2021 感冒痊癒後才返診完成 Week 104 試驗流程，故造成返診日期超出計畫書允許區間 7 天。 相關處理方式 研究團隊得知不良事件後隨即完成相關通報，同時指示受試者應及時回報病況亦告知試驗委託者此次事件將造成返診日期超出區間。 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因此次偏差提高相關試驗風險。 改善方案 研究團隊於此段疫情高峰期間除了提前安排規劃受試者返診預約，也會隨時留意疫情狀態並與受試者維持密切聯繫，以即時應變任何試驗流程調整需求。 如何進行檢討與追蹤 待疫情相對穩定後將持續觀察受試者是否有刻意不遵從之行為，採適當衛教以避免頻繁發生試驗偏離。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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。 (賴建志委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及

	投票。)
No	5
IRB 編號	2018-05-001BU 主
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)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>依試驗計畫書規定，受試者在篩選期(screening phase)需上傳病人之電腦斷層影像(Pre-trial Tumor Imaging)至廠商端第三方影像處理系統(AG Mednet)，以確認病人電腦斷層影像之品質。</p> <p>050100012 於 2020/3/5 執行電腦斷層掃描，2020/4/17 上傳至廠商端作為電腦斷層影像(Pre-trial Tumor Imaging)之品質評估。在影像執行及拷貝前，已先行告知影像醫學部本試驗案對於影像拷貝之規定，影像醫學部亦依照試驗規定執行。近期國外廠商端(AG Mednet)試驗人員告知，2020/4/17 上傳之影像，在 dose report screen capture images 含有病人基本資料。故通報試驗偏差。</p> <p>本試驗偏差和默沙東試驗案 MK3475-671(IRB 案號:2018-01-005AU)於 2020/5/4/通報之試驗偏差 3 相同，IRB 委員於 2020/5/29 針對此問題執行 IRB audit。研究團隊已提出適當之處理方式(如下節所述)，2020 年 5 月之後並無相關試驗偏差發生。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>本試驗偏差和默沙東試驗案 MK3475-671 於 2020/5/4/通報之試驗偏差 3 相同，IRB 委員於 2020/5/29 針對此問題執行 IRB audit。依 IRB 委員建議，研究團隊已再次了解此次電腦斷層掃描影像個資處理的流程與細節，簡述如下：</p> <p>1. 依院方申請流程，研究團隊向放射線部提出檢查影像拷貝申請單時，需註明「請遮除受試者個資」。</p> <p>2. 製作完成後，放射線部通知研究團隊，取回其出具之檢查影像拷貝光碟片。</p> <p>3. 由於放射線部出具之檢查影像拷貝檔中仍有一子檔案 ([9000] SUMMARY) 會存在受試者個資。研究團隊需將拷貝光碟片中之影像檔案，以人工方式另行取消勾選 [9000] SUMMARY 子檔案後，再上傳至第三方影像處理系統 (AG Mednet)。此次發生偏差的原因即是研究助理在前述人工處理步驟發生失誤。</p> <p>因為此次試驗偏差，顯然有系統性可改進的空間，本團隊已經與放射線部商討，往後申請檢查影像時，將特別註明不要拷貝子檔案 [9000]</p>

	<p>SUMMARY，如此即不需要再事後以人工方式進行個資遮蔽處理，以減少受試者個資外洩的風險。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 此位病人因未符合篩選條件，故未納入本試驗中。且上述個資內容僅包含受試者的英文譯名以及病歷號。任何人取得受試者的英文譯名以及病歷號若無本院院內系統的 ID 及密碼，並無法取得受試者的實際個資，因此判斷此次偏差對受試者的隱私侵害風險極微，因本院院內系統的 ID 及密碼均有嚴格管制。</p> <p>4. 改善方案 本團隊已經與放射線部商討，往後申請檢查影像時，將特別註明不要拷貝子檔案 [9000] SUMMARY，如此即不需要再事後以人工方式進行個資遮蔽處理，以減少受試者個資外洩的風險。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 電腦斷層影像欲上傳前，影像醫學部醫師以及上傳影像之試驗人員再次檢查是否有個資尚未遮蔽。經廠商端第三方影像處理系統(AG Mednet)確認，2020 年 5 月之後並無相關試驗偏差發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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。 (邱昭華委員為計畫主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	6
IRB 編號	2018-06-007B
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
計畫主持人	傅中玲
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由：</p> <p>依本案計畫書規定，受試者 022-007 原定於 2021/06/01 進行 Visit 34 (Early Follow-up)返診(可允許時間：2021/05/25 至 2021/06/01)，由於 5 月中旬台灣 COVID-19 疫情升溫，台北榮總民總醫院配合防疫所需，減少、延後非緊急必要之治療與檢查，又因醫療量能不足，檢查室至 6/8 前暫不開放，以致臨床試驗所需檢查無法進行；CRC 在期間盡力與受試者溝通</p>

	<p>，但因疫情嚴峻受試者對於於疫情期間回診有所顧慮，返診意願低，故無依計畫書規定時間內返診，因 COVID-19 為不可抗力之因素，因此通報試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>計畫主持人評估後，建議第三級警戒期間，減少受試者回到醫院造成可能的暴露風險，並待檢查室重新開放後，尊重受試者回診的意願來執行試驗需要的檢查與評估。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>V34 需完成的安全性評估為：體重、生命徵象、心電圖及血液生化檢測。受試者已於 2021/04/27 和 2021/04/28 分別完成 V32(Treatment)和 V33 (Initial Follow-up)安全性評估：DCE-MRI 及 TCD，試驗主持人於 V32,V33 已確認受試者生命徵象及當時皆無特殊狀況；CRC 於 6 月 1 日電話詢問受試者身體狀況，受試者表示目前沒有任何不適，CRC 亦提醒受試者於此期間如有不適，要盡快告知試驗人員安排回診，因此目前計畫主持人評估受試者並無安全疑慮，無增加受試者的風險程度。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>提醒受試者在試驗期間需配合試驗規定。因 COVID-19 為不可抗力之因素，待疫情緩和後，請試驗人員協助盡快安排受試者後續返診。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>於 COVID-19 疫情期間，試驗團隊將密切注意政府與醫院之防疫政策，以受試者安全為第一優先考量，並盡可能協助受試者配合計畫書規定之返診時間，如若無法配合，則盡快協助安排返診並完成所有規定的評估項目，並確實通報。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (傅中玲委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	7
IRB 編號	2018-09-005BU
計畫名稱	一項以生物標記導向，使用 Pembrolizumab- (MK-3475，SCH 900475)合併療法用於晚期非小細胞肺癌的第二期精準腫瘤學試驗(KEYNOTE-495；

	KeyImPaCT)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據計畫書 (版本: MK3475-495-05, date: 06-Sep-2019) 內敘述若受試者【MK3475(Pembrolizumab)+Lenvatinib 組別】於治療期間 proteinuria (尿蛋白)\geq 2+是需要讓受試者於後續每次 Cycle 的 Day 15 回診追蹤受試者健康狀況及檢測 proteinuria 直到 連續兩次打藥 cycle 的 proteinuria 呈現“1+”或者“negative”。</p> <p>而受試者 120400006/ 131154 於治療期 Cycle 9 Day 1 visit (8-Feb-2021)返診檢查時，尿液檢查報告 proteinuria 呈現 2+，故受試者後續進行 24 小時尿液檢測 (0.4g/24hr，9-Feb-2021)及安排於每次 D15 回診檢測尿蛋白。而到目前為止，受試者 proteinuria 仍呈現 2+，故受試者需於 7-Jun-2021 (+/- 3 天)進行 Cycle 14 Day 15 回診。但受試者於 4-Jun-2021 電話聯係臨床試驗護理師表示因台灣新冠肺炎嚴峻及希望減少出入醫院並拒絕回診，同時也表示無特殊與之前不同的健康狀況。因未符合計畫書所要求，故在此通報輕微試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 臨床試驗護理師於 4-Jun-2021 電話告知臨床研究專員此試驗偏差。經與試驗主持人確認了解後，試驗主持人評估受試者雖然 proteinuria 仍呈現 2+但無症狀及受試者健康狀況良好，而受試者並未因所通報問題/事件受不良影響。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因此事件而增加風險。</p> <p>4. 改善方案 此偏差是因新冠肺炎疫情之不可抗衡之因素而導致，試驗團隊及受試者皆無任何疏失及受試者無安全疑慮。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 此偏差為新冠肺炎疫情而導致，無需做任何檢討。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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。 (邱昭華委員為計畫主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	8
IRB 編號	2018-11-003BU 副
計畫名稱	第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照試驗，評估 RO6867461 用於糖尿病黃斑部水腫病患的療效與安全性 (RHINE)
計畫主持人	陳世真
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由：</p> <p>受試者 812304 於 2021 年 06 月 15 日返診完成 Week 100 之評估、檢查與治療，然受限於受試者當天身體狀況，未依照試驗計畫書規定，採集 Plasma PK, PD and ADA Sample 檢送中央實驗室分析，故作此通報。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>1) 所需檢體為藥物動力學相關檢體，因採集時間點已過，故無相關處理方式。</p> <p>2) 與國外團隊確認過該受試者仍可進入延伸試驗案，持續進行試驗相關程序及治療，無須退出本試驗案。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>此事件不會導致病人風險增加。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>此事件純屬單一事件，研究團隊亦密切注意受試者狀況，目前並未發生任何不適或臨床症狀。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>同上改善方案</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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	2018-11-004BU
計畫名稱	評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三

	期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 試驗委託者在進行受試者生物檢體總清查時(Bio Samples Reconciliation)，發現未收到受試者 0524-00010 在 cycle 8 抽取的 ctDNA 檢體。此乃因疾管署所核發之生物感染性檢體出口函在 03-Mar-2020 當天應寄出檢體時已過期，因此無法如期寄出此檢體。 2. 相關處理方式 因為無法寄出檢體，所以研究團隊當時已依照院內感染性檢體處理方式銷毀檢體。雖有依照試驗計畫書抽取檢體，但並未成功送達指定的國外實驗室，此事件依據試驗委託者判斷仍應通報為一試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因此增加風險。 4. 改善方案 未來應密切注意感染性檢體出口函的效期，並於到期日前取得含有效效期之更新後檢體出口函。 欲安排有收集出口檢體之試驗返診時，也應事先確認檢體出口函的效期，以避免類似事件再發生。 5. 如何進行檢討與追蹤 截至 21-Jun-2021 為止，其餘應檢送至國外中央實驗室之檢體皆已寄送出。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究</p>
會議決議	同意核備。
No	10
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> <p>1. 事件緣由：</p> <p>依據試驗計畫書，受試者必須在試驗返診進行特定抽血驗尿並送至國外實驗室。受試者 E7402012 在以下返診，部分檢驗檢查未依計畫書規定執行檢測，因此須通報試驗偏差：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 行前導輔助治療 C3，檢測日期: 24-Feb-2021，未抽 ctDNA - 膀胱切除手術 08-Apr-2021 前未採集尿液 <p>2. 相關處理方式</p> <p>試驗團隊已再次確認行前導輔助治療 C3 以及膀胱手術切除前需要的檢測項目。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>此事件未增加受試者的風險。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>試驗團隊已再次確認計畫書規定的國外實驗室檢測項目，未來會避免類似事件再發生。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>後續未再有漏做檢測之情形。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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	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> <p>1. 事件緣由：</p> <p>試驗規定納入之受試者需要執行根治性膀胱切除手術，雖然試驗團隊於納入當時評估 E7402012 受試者可以接受根治性膀胱切除手術，但後續此</p>

	<p>受試者考量到術後生活品質以及試驗團隊再根據此受試者的疾病狀況整體評估後，最後於 8-Apr-2021 採取膀胱部分切除術。</p> <p>2. 相關處理方式 廠商監測者於 20-Apr-2021 到院實地訪視時，與試驗團隊討論此事件。雖然受試者術後的評估呈現病理上的完全緩解(pathology complete response)，但計畫書規定僅能進行根治性膀胱切除手術，此事件仍屬於輕度試驗偏差</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 此事件未增加受試者的風險。</p> <p>4. 改善方案 試驗團隊會再加強與受試者的討論，並明確告知計畫書規定僅能進行根治性膀胱切除手術。若入案後受試者有其他考量無法進行根治性手術，也會再提前與國外贊助商討論合適的替代方案</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 試驗團隊將會再與受試者討論膀胱部分切除術後，其餘試驗相關追蹤的程序以及方式</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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	2019-01-010BU 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 依試驗計畫書第三版規定受試者第 88 週回診時間應在 2021 年 05 月 11 日至 2021 年 05 月 25 日之間，或最晚 2021 年 05 月 30 日前須進行眼內注射。然，院內因應 Covid-19 疫情，暫停非必要或非緊急醫療處置，致受試者無法在規定時間返診。</p> <p>2. 相關處理方式</p>

	<p>臨床試驗專員提醒研究護理師須隨時留意受試者視力變化，並在符合院內規定下盡早讓受試者在下次最早可返診時間接受眼內注射，以降低病情變化之風險。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>由於本案為雙盲試驗，依試驗設計分為兩組且須每 4 週回診評估視力與執行眼部影像掃描等檢測，而受試者可能因分配之組別與眼部影像及視力狀況而分配至每 8 週、12 週或 16 週給予眼內注射。因雙盲設計並無法得知受試者當次回診是接受實質給藥或虛擬給藥，故可能存在影響受試者安全之風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>不適用，此試驗偏差為院內因應 Covid-19 疫情之政策致受試者無法在規定時間內返診。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>不適用，此試驗偏差為院內因應 Covid-19 疫情之政策致受試者無法在規定時間內返診。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2019-07-003BU 副
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
計畫主持人	蕭樑材
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>根據試驗計畫書，受試者 E1691002 須於最後一次給予試驗藥品(2021 年 2 月 26 日)後 12 週進行 Post-Treatment Follow-Up 及 CT/MRI 影像檢查，visit window 為±14 天，因此須於 2021 年 5 月 7 日至 2021 年 6 月 4 日期間完成。</p> <p>原排定 2021 年 5 月 20 日返診，鑒於受試者擔憂 COVID-19 疫情狀況，</p>

	<p>因此希望將原排定門診及檢查往後延，導致無法如同試驗計畫書要求於 2021 年 6 月 4 日前完成。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>依據計畫書及國外試驗團隊提供之 COVID-19 相關 guidance:</p> <p>1. 於原排定日期以電話方式完成 Post-Treatment Follow-Up visit，確認受試者無不良事件須立即返診。</p> <p>2. 後續將持續與受試者確認返診進行 CT/MRI 影像檢查之意願並安排檢查。</p> <p>3. 於 2021 年 6 月 15 日 remote MV 時與廠商 CRA 討論此事件，確認此為 COVID-19 相關之試驗偏差，故通報此事件於貴會。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>無，已於原訂返診日以電話方式確認受試者狀況，且受試者已於 2021 年 2 月 26 日完成試驗藥品治療，目前為 follow-up 階段。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>疫情期間若再遇到此情形，將於計畫書規定之 visit window 內以電話方式完成 visit，如須返診檢查，則將視疫情狀況，盡快替病人安排。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>後續將持續與受試者確認返診進行 CT/MRI 影像檢查之意願並盡快安排檢查。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2019-07-003BU 副
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
計畫主持人	蕭樑材
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>研究護理師於 2021 年 6 月 15 日與廠商 CRA 進行 remote MV 時，從</p>

	<p>eCRF query 發現以下事件。廠商 CRA 於 2021 年 6 月 16 日詢問國外試驗團隊，於 2021 年 6 月 23 日取得國外回覆，確認該事件須通報為試驗偏差，於同日通知研究團隊。</p> <p>受試者 E1691001 於 2020 年 2 月 13 日 screening，研究團隊於 2020 年 3 月 13 日、Cycle 1 Day 1 前將病人註冊於電子平板(填寫問卷需要)並完成平板訓練後，發現平板中出現之問卷為 screening visit，非 C1D1 visit。根據當時 TFDA 及 IRB 核准之最新試驗計畫書版本 V2.0，screening visit 不需填寫問卷，C1D1 才需要。經與廠商 CRA 及電子平板問卷廠商 ERT 確認，後續將平板軟體更新至最新版本，然而仍未跳出 C1D1 visit 問卷，因此於 2020 年 3 月 14 日建立 Data Correction Request 請廠商 ERT 將 screening 問卷關掉並使 C1D1 問卷跳出。然而在 C1D1 visit 當日(2020 年 3 月 16 日)，電子平板仍未出現 C1D1 問卷，因此先使用紙本問卷請受試者完成，待 2020 年 4 月 6 日平板上出現 C1D1 問卷後，將 data 填入。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>1.研究護理師於 2020 年 3 月 13 日~3 月 16 日期間持續與當時 CRA 討論，於 C1D1 當天，先請受試者以紙本完成問卷，確保試驗數據未遺漏。</p> <p>2.於 2021 年 6 月 15 日進行 remote MV 時，因討論 eCRF query 而發現此事件，廠商 CRA 於隔日信件詢問國外試驗團隊，於 6 月 23 日取得回覆，由於該試驗案不接受紙本問卷，研究團隊需再建立 Data Correction Request 請問卷廠商 ERT 將 C1D1 數據從系統中移除。</p> <p>3.根據試驗計畫書，須於該次 visit 其他流程前，先以電子平板完成問卷。經國外試驗團隊確認，此事件為輕微試驗偏差。</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</p> <p>1.試驗開始時，先請廠商 CRA 與國外試驗團隊確認該試驗案是否允許紙本問卷。</p> <p>2.使用平板前，先確認使用之軟體版本是否為最新版本，以免再次發生類似情形。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 使用平板前，先確認使用之軟體版本是否為最新版本，避免再次發生類似情形。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否

審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2019-07-010B
計畫名稱	高密度定位觀察性研究
計畫主持人	羅力璋
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由： 受試者 12 月返診之 24 小時 holter 檢測於 2021/2/15 執行，晚於規範之回診區間一日(2021/1/17~2021/2/14)。因 COVID 因素受試者選擇在他院作此檢測，無法在規範期間內完成。且因疫情關係無法依照計畫書規定返院回診，進而選擇使用電話訪視完成 12 月返診。 2. 相關處理方式 已通報試驗委託者此一偏差 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無增加風險 4. 改善方案 盡早與受試者確認可回診時間，並避免安排於返診區間之後段。若為疫情因素受試者拒絕到院可與廠商協調取代方案。 5. 如何進行檢討與追蹤 持續追蹤後續返診情形
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2019-10-012BU 主
計畫名稱	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：

	<p>因受試者無法於 CT 執行區間 2021 年 3 月 8 日 (+/- 7 天)返診，晚一天於 2021 年 3 月 16 日返診。</p> <p>#0078-00378: On treatment imaging assessment 2 for Week 16 was performed 1 day out of window. (Expected Date: 08 March 2021days, Performed on 16 March 2021).</p> <p>2. 相關處理方式 受試者於區間後一天返診執行 CT。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無，有盡快安排病人返診，且僅晚一日。</p> <p>4. 改善方案 先與病人確定好返診日期，盡量避免受試者臨時無法配合時間的狀況。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 確認之後的 CT 影像都於規定時間區間執行。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17
IRB 編號	2019-12-001BU 副
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
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 依試驗規定，受試者需依照週期規定完成電子問卷並抽取檢體送檢驗，臨床試驗專員於 2021 年 06 月 07 日進行臨床試驗監測時發現，受試者 (Subject No.10014)未依照規定完成第 3 週期的第 15 天(2021 年 1 月 11 日)電子問卷。</p> <p>2. 相關處理方式 臨床試驗專員發現此偏差後，立即與研究人員澄清，臨床試驗專員已再次提醒研究人員，電子問卷完成的重要性。</p>

	<p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 此事件並未影響受試者之安全，受試者無不良事件發生。</p> <p>4. 改善方案 臨床試驗專員與研究人員澄清，並提供研究人員電子問卷的檢查時程。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員將與研究人員一起確認第 4 週期之後的電子問卷皆有按時完成，因此確認研究人員了解相關時程。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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	2019-12-002B
計畫名稱	Boston Scientific 的冷凍氣球用於治療症狀性、藥物難治型、陣發性心房纖維顫動的安全性與效用 IDE 試驗
計畫主持人	羅力瑋
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由：</p> <p>受試者識別代號:0213FZ002 依據現行計畫書第 H 版要求:NIHSS 評估必須在基線及預備出院之前完成 (NIH Stroke Scale (NIHSS) performed at baseline and at the pre-discharge visit)，以及計畫書同時也要求 index procedure 為 Day0，Pre-discharge 為 1-7days post procedure。受試者編號 0213FZ002 於 4 月 22 日加入本臨床試驗，由於出院日:4 月 24 日為周末假日，醫師休假，於是此受試者的 NIHSS 於 4 月 23 日完成。現在計畫書要 NIHSS 需要於手術後的第 1 到 7 天內完成，因此造成此偏差。</p> <p>受試者識別代號:0213FZ005 依據現行計畫書第 H 版要求:NIHSS 評估必須在基線及預備出院之前完成 (NIH Stroke Scale (NIHSS) performed at baseline and at the pre-discharge visit)，以及計畫書同時也要求 index procedure 為 Day0，Pre-discharge 為 1-7days post procedure。受試者編號 0213FZ005 於 5 月 13 日加入本臨床試驗，由於出院日:5 月 15 日為臺灣政府宣佈 COVID-19 警戒升到第 3 級，所有非緊急手院及相關門診暫停，導致受試者無法完成 NIHSS 評估，</p>

	<p>因此造成此偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 受試者識別代號:0213FZ002 研究護理師發現若約定於星期五動手術的受試者，就會發生這個問題。於是研究護理師與研究專員以及主持人、執行 NIHSS 的主治醫師討論後。往後，新收的受試者會安排在術後的第 2-7 日內回門診完成此評估。 受試者識別代號:0213FZ005 研究護理師主動發現此問題，並且以電話與受試者確認他的健康狀況。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者識別代號:0213FZ002, 0213FZ005 2 位受試者在基線的 NIHSS 評估為良好，在術後，醫療團隊也有繼續觀察相關的數據，因此不會增加任何的風險程度。</p> <p>4. 改善方案 受試者識別代號:0213FZ002, 0213FZ005 新加入的受試者會將 NIHSS 安排於第 2 日到第 7 日內的門診完成。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 受試者識別代號:0213FZ002, 0213FZ005 受試者會固定會醫院做追蹤，同時，研究護理師也會定期關心，若有任何不適情況，也會立刻請受試者來醫院處置。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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	2020-03-011BU 主
計畫名稱	一項第 1b/2 期開放性試驗，在晚期惡性腫瘤參與者中評估 PF-06801591 (PD-1 抑制劑) 的藥動學、安全性、療效和藥效學
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計畫書 section 7.1.1 受試者在確認第一次判定 PD 後若願意接受下一線治療前須確認受試者有沒有符合繼續用藥條件包含: 目前沒有伴隨其他臨床症狀包括檢驗數據惡化、ECOG 維持 0 或 1、影像報告沒有急速</p>

	<p>惡化的證據以及疾病惡化發生位置不是在重點部位需要立即做其他處置)。</p> <p>若有達成符合用藥條件，且(1)主持人判定受試者繼續接受藥物治療的利大於弊、(2)受試者本人願意繼續接受治療，並且完成簽署 addendum ICD、(3)獲得國外 sponsor approval 繼續接受治療，才可進行投藥。</p> <p>受試者 10222003 於 2021 年 2 月 9 日完成 Week 24 腫瘤追蹤，且因 non-target tumor 惡化判定疾病惡化。在確認受試者符合繼續投藥條件且與受試者本人討論後，受試者於 2021 年 3 月 11 日完成 addendum ICD 簽署、並且於 2021 年 3 月 25 日完成 C6D1 投藥。由於沒有事先取得試驗廠商同意繼續投藥而導致試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>CRA 於 2021 年 6 月 9 日發現，當天立即寫信跟國外補要 approval 並且告知國外確認受試者疾病惡化後投藥前有符合繼續給藥條件。試驗廠商回信提供 approval，並且告知此事件需要通報為試驗偏差。因不影響受試者安全，試驗廠商於 2021 年 6 月 16 日確認本試驗偏差為輕微偏差，相關文件已上傳至"與本次通報相關的其他文件"。試驗團隊會於發現偏差的 14 天內完成試驗偏差通報至 貴會。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>確認受試者不會因此試驗偏差而增加風險程度。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>發生次試驗偏差後 CRA 於 2021 年 6 月 16 日寄信通知試驗團隊偏差內容，相關文件已上傳至"與本次通報相關的其他文件"。同時再次提醒試驗團隊關於 protocol section 7.1.1 內的敘述，並且同時完成 refresh training。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>CRA 會確保日後若有受試者確認疾病惡化需繼續參與投藥前，會事先取得國外核准後再通知試驗團隊繼續投藥。</p> <p>本案另一位受試者 10222006 於 2021 年 5 月 25 日確認疾病惡化，因符合續用條件已於 2021 年 6 月 9 日獲得試驗廠商 approval，確認相同偏差沒有再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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。

	(邱昭華委員為計畫主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	20
IRB 編號	2020-03-011BU 主
計畫名稱	一項第 1b/2 期開放性試驗，在晚期惡性腫瘤參與者中評估 PF-06801591 (PD-1 抑制劑) 的藥動學、安全性、療效和藥效學
計畫主持人	邱昭華
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 根據試驗計畫書腫瘤追蹤的時程敘述如下： (1) 需要在 C1D1 後每 12 週 (+/-) 七天內完成 (2) 評估時程不會因 dose delay 而延期 (3) 需要持續追蹤直到主持人判定疾病惡化或開始下一線治療為止 因為疫情關係，受試者 10222007 在 Week 24 的 CT scan 無法在原預計的 2021 年 5 月 27 日至 2021 年 6 月 10 日的區間內完成而導致輕微的試驗偏差。 相關處理方式 試驗團隊已安排受試者於 2021 年 6 月 11 日完成 CT scan，且確認受試者安全不受影響。同時試驗團隊於發生 PD 當天已通知本案 CRA，於 2021 年 6 月 15 日跟國外確認 tumor assessment out-of-window 確認為 minor deviation。試驗團隊會於發生偏差的 14 天內完成試驗偏差通報至 貴會。 受試者會因此而增加的風險程度 確認此試驗偏差不會增加受試者風險程度 改善方案 發生次試驗偏差後 CRA 於 2021 年 6 月 16 日寄信通知試驗團隊偏差內容，同時再次提醒試驗團隊關於 tumor assessment 規定的時程，相關文件已上傳至"與本次通報相關的其他文件"。 如何進行檢討與追蹤 由於疫情仍然嚴峻，試驗廠商也能體諒相關檢查檢驗可能無法順利在規定的時程內完成而導致試驗偏差，所以類似相同的偏差試驗只要不影響受試者的安全與福祉，試驗廠商都會判定為輕微偏差。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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。 (邱昭華委員為計畫主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	21
IRB 編號	2020-04-007BU 副
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配、第 2 期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Ifosfamide 及 Etoposide 相較於 Ifosfamide 與 Etoposide，對患有復發型或難治型骨肉瘤 (Osteosarcoma) 的兒童、青少年以及年輕成人之療效與安全性 (OLIE)
計畫主持人	洪君儀
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據計畫書，受試者於 Week 16 後，每 9 周 ± 1 week 執行電腦斷層等 tumor assessment 評估，以確認受試者藥品治療反應與後續用藥。依規定受試者 35011002 應於 11May21 (± 1 weeks) 期間執行 Week 27 電腦斷層等 tumor assessment 評估。然而因受試者於試驗期間多次停藥，計畫主持人為了解受試者狀況以提供最佳治療決定，故電腦斷層於 23APR2021 完成檢查。CRA 於 27MAY2021 與 site 討論了解後，確定檢查時間超過計畫書所規範，認定為試驗偏差。 2. 相關處理方式 受試者已於 23APR2021 完成電腦斷層。並經醫師判讀報告後持續接受試驗治療。後續檢查排程會依據計畫書規定進行安排。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏差可能會影響計劃分析。但計畫主持人評估電腦斷層影片後決定繼續用藥治療。故未影響試者用藥的安全性與風險程度。 4. 改善方案 經由 CRA 重新為試驗主持人與研究團隊人員給予計畫書，包括 Schedule of Assessments 訓練後，並強調檢查時程的重要性。主持人及研究護理師已充分了解計畫書、Schedule of Assessments。試驗主持人亦會對於受試者後續排程時間加以注意。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗主持人會加強訓練研究團隊人員對計畫書，包括 Schedule of Assessments 之了解，並和 CRA 保持雙向溝通，以確保所有試驗人員了解試驗相關規定。此外，CRA 將會於例行監察時亦會多加注意試驗主持人與研究團隊人員對於計畫書的了解。試驗主持人亦會加強監督研究團隊之試驗執行狀況以避免同類試驗偏差再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否

或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing 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	2020-04-007BU 副
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配、第 2 期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Ifosfamide 及 Etoposide 相較於 Ifosfamide 與 Etoposide，對患有復發型或難治型骨肉瘤 (Osteosarcoma) 的兒童、青少年以及年輕成人之療效與安全性 (OLIE)
計畫主持人	洪君儀
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 依據計畫書，受試者於 screening period，須執行電腦斷層 with contrast 等 tumor assessment 評估，以確認受試者符合進案條件。受試者 35011003 於 09APR2021 執行 chest、abdomen 與 pelvis CT assessment with contrast。上傳之影像發現 Abdomen 與 pelvis CT assessment with contrast 確認執行完成。但 chest CT assessment 卻未給予 contrast。CRA 於 27MAY2021 與 site 討論了解後，確定檢查未依據計畫書所規範，認定為試驗偏差。 相關處理方式 受試者已於 09APR2021 完成電腦斷層。並於 16APR2021 經醫師判讀符合進案條件後開始進行 Cycle 1 Day 1 治療。後續檢查排程會依據計畫書規定進行安排。 受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏差可能會影響計劃分析。但計畫主持人評估受試者符合進案條件，且受試者用藥至今未有特殊不良反應發生。故未影響試者用藥的安全性與風險程度。 改善方案 經由 CRA 重新為試驗主持人與研究團隊人員給予計畫書，包括 Schedule of Assessments 與 Tumor assessment 規定訓練後。主持人及研究護理師已充分了解計畫書與 Tumor assessment 規定訓練。試驗主持人亦會對於受試者後續排程時加以注意。 如何進行檢討與追蹤 試驗主持人會加強訓練研究團隊人員對計畫書，包括 Schedule of Assessments 與 Tumor assessment 規定之了解，並和 CRA 保持雙向溝通

	，以確保所有試驗人員了解試驗相關規定。此外，CRA 將會於例行監察時亦會多加注意試驗主持人與研究團隊人員對於計算書的了解。試驗主持人亦會加強監督研究團隊之試驗執行狀況以避免同類試驗偏差再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	23
IRB 編號	2020-05-007BU 副
計畫名稱	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學
計畫主持人	高志平
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 0509-001 未於服用試驗藥物 Anagrelide 後進行 ECG 檢測，因受試者先前長期就已在服用 Anagrelide 治療，並且於回診當天(2021 年 04 月 29 日) 早上抽完血後，受試者忘了停止服用先前的藥物即自行依據先前醫師指示服用 Anagrelide。臨床研究護理師發現後立即與臨床試驗專員 CRA 聯絡後，臨床試驗專員 CRA 告知先執行服用 Anagrelide 後 2 小時的 ECG 測即可。</p> <p>由於計畫書並未明確說明病人已經在服用 Anagrelide 應如何界定服藥前及服藥後之基準點。臨床試驗專員(CRA)於事後與研究團隊確認，界定服藥前及服藥後之基準點為服用試驗藥品的 Anagrelide 為主，因此受試者原本執行的 ECG 則為 PRE DOSE，服藥後 2 個小時之 ECG 檢測則為未執行，屬於影響程度較為微小之試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 再次教育受試者回診當日務必等看完醫師再由醫師評估後決定是否繼續服藥，勿自行先行服用試驗藥物。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者於 visit 2 時也進行 ECG 檢測，檢測報告顯示正常，因此不會增加風險程度。</p>

	<p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 再次教育受試者回診當日務必等看完醫師後，再由醫師評估後決定是否繼續服藥，勿自行先行服用試驗藥物。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 再次教育受試者回診當日務必等看完醫師後，再由醫師評估後決定是否繼續服藥，勿自行先行服用試驗藥物。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	24
IRB 編號	2020-05-007BU 副
計畫名稱	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學
計畫主持人	高志平
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 臨床試驗專員 CRA 在 2021 年 05 月 05 日例行監測拜訪後於 2021 年 05 月 13 日告知研究人員在輸入受試者 0509-001 分層所需之血小板數值輸入錯誤，故作此偏差通報。 此研究人員在 EDC 系統中輸入由本試驗之全球中央檢驗室所得之血小板數值 811*10⁹/L (> 800*10⁹/L) 及本院所採檢之血小板數值 753000 ul(>800*10⁹/L)。由於 EDC 系統上之血小板內建單位為 103 /ul，與本院報告單位 /ul 不同，且輸入不符常理之數值時，系統並無防呆機制提醒或拒絕，因此未察覺輸入錯誤之血小板數值 753000/ul，而非應輸入之數值 753 (因內建單位為 103 /ul)。</p> <p>2. 相關處理方式 因系統的設計定義不清，且無防呆機制，容易導致輸入錯誤。在跟臨床試驗專員及廠商討論時，此系統已執行一段時間，不可變更。臨床試驗人員於事件發生後向研究人員清楚說明資格條件及分層之依據，確保無任何遺漏。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p>

	<p>EDC 系統上之血小板數值輸入錯誤可能但不一定會影響該受試者之分組結果。受試者在加入此試驗案前就已經接受 Anagrelide 治療，加入試驗案之後分組至 Anagrelide，持續接受 Anagrelide 治療並無中斷，因此分組結果並不會增加風險程度，也不會影響整體研究的完整性與研究資料的可信度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 提醒研究人員，受試者之資格條件是以全球中央實驗室為依據，隨機分層則是以本院實驗室為依據，因此在 EDC 系統輸入數值完成時，應再次確認後，才進行分組，以避免再次發生。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 針對研究人員進行再次訓練，同時因系統設計無防呆機制，所以必須請其他研究人員於每次輸入數值後，再次確認無任何錯誤 key in。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	25
IRB 編號	2020-05-007BU 副
計畫名稱	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學
計畫主持人	高志平
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗設計，受試者 0509-001 須於篩選期及 Visit1 進行凝血及基因檢測。然而因臨床試驗專員及研究護理師疏漏確認，造成受試者缺漏 Visit1 的凝血及基因檢測，屬於影響程度較為微小之試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 臨床試驗專員在例行監測拜訪發現此問題，將問題反應給研究團隊以確認此血液缺漏收集是否為試驗偏差。臨床試驗專員在取得確認後，立即進行試驗人員的電話訓練，以確保之後執行相關程序無疏漏。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 因受試者 0509-001 篩選期(2021 年 04 月 21 日) 已進行一次凝血及基因項</p>

	<p>目檢測，且在試驗進行中會持續做追蹤受試者凝血狀況。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床研究護理師自行設計所需檢測之表單，並由臨床試驗專員再次確認。臨床研究護理師也將於每次研究回診前，所有檢測統整與紀錄，並與臨床研究專員核對，以確保無遺漏。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員除了透過電話或信件提醒試驗人員。另，請臨床研究護理師設定試驗套組，以避免缺漏點選任一所需檢測之試驗項目。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	26
IRB 編號	2020-06-012BU 副
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 TQJ230 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由： 根據計畫書規定，受試者編號 1651002 應於 2021 年 5 月 22 日至 2021 年 6 月 05 日期間至本院進行 Month6 返診、受試者編號 1651004 應於 2021 年 5 月 18 日至 2021 年 6 月 01 日期間至本院進行 Month 4 返診，但因雙北疫情，上述兩位受試者未至醫院返診，故通報此試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 經試驗團隊與研究廠商、受試者討論，受試者 1651002 的 Month 6 返診及 1651004 的 Month 4 返診，皆更改為 2021 年 5 月 31 日電話訪問，以電訪方式評估受試者狀況，護理師於電訪時確認受試者自上次返診無任何不適狀況，原需至醫院進行的計畫書返診流程，如：問卷、中央實驗室血液檢體採集、血壓量測等則先暫緩執行，受試者 1651002 也因此次無法至醫院返診，故 Month 6 無法給予試驗藥物(本試驗藥物為皮下注射)，而受試者 1651004 已於 Month2 返診(2021 年 3 月 22 日)後暫停試驗藥物治療，故此次無法至醫院返診將持續暫停試驗藥物，試驗團隊將持續追蹤受試者狀況，並待疫情較為緩和時，盡快安排受試者至醫院返診，此外</p>

	<p>也會依衛生福利部公告之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」進行處理，此次事件皆會留有完整紀錄供日後核查。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 評估與未參加試驗風險相當。</p> <p>4. 改善方案 此為特殊情況，將持續追蹤受試者。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 此為特殊情況，將持續追蹤受試者。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	27
IRB 編號	2020-06-015BU 主
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、安慰劑對照、劑量範圍、劑量尋找、平行分組試驗，評估 PF-06865571 (DGAT2i) 單獨施用及與 PF-05221304 (ACCi) 共同施用對於組織切片確診患非酒精性脂肪性肝炎和纖維化第 2 或第 3 階段之成年參與者的療效及安全性
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 Screen-1 visit AST (64 U/L)相較於 pre-qualification (Pre-Q) visit AST (41 U/L)變化超過 50%，依據 protocol 需要在進到 screen-2 visit 前重測一次 AST 數值。因為受試者進到 screen-2 visit 前疏漏沒有安排受者重測一次 AST 數值，所以通報試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 因為受試者還在篩選期(screen-2 visit)，確認此項數據沒有影響到收案排除條件、也沒有影響到受試者安全性。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者不會增加風險。</p>

	<p>4. 改善方案 對於此項規定步驟重新再提醒與訓練，避免再發生。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 對於此項規定步驟完成重新訓練，避免再發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	28
IRB 編號	2020-07-006BU 副
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 GDC-9545 併用 palbociclib 相較於 letrozole 併用 palbociclib 用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患的療效與安全性
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 根據計劃書規定受試者需要於試驗治療期間第 2 週期的第 15 天返診，完成試驗流程與評估。由於 COVID-19 第三級防疫警戒，基於安全考量，受試者編號 10298 拒絕於 2021 年 5 月 18 日完成第 2 週期的第 15 天的返診，受試者編號 10336 拒絕於 2021 年 6 月 7 日完成第 2 週期的第 15 天的返診。因此通報試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 研究人員尊重受試者決定，並與受試者溝通試驗流程遵從的重要性。研究人員告知受試者如有任何不適或不良反應，立即通知研究人員。受試者編號 10298 拒絕於 2021 年 5 月 18 日完成第 2 週期的第 15 天的返診，受試者編號 10336 拒絕於 2021 年 6 月 7 日完成第 2 週期的第 15 天的返診，紀錄在電子病歷。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 此事件並未影響受試者之安全，受試者無不良事件發生。</p> <p>4. 改善方案 研究人員尊重受試者決定，與受試者溝通試驗流程遵從的重要性。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p>

	於受試者下次返診(第 3 週期的第 1 天)確認是否有不良事件發生，以確保受試者之安全。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	29
IRB 編號	2020-08-013BU 主
計畫名稱	一項多中心、第二期、雙盲、隨機分配試驗，針對具有 EGFRm+ 與 MET 擴增且於接受 Osimertinib 治療後疾病惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究 Savolitinib 併用 Osimertinib 相較於 Savolitinib 併用安慰劑的試驗
計畫主持人	陳育民
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 根據計劃書規定，於隨機分派後的前 24 周，每六周需做 CT/MRI 已完成 RECIST 1.1 tumor assessment. E7402002 受試者因譫妄症狀嚴重，於第 18 周時無法完成 brain MRI 的檢查。 相關處理方式 研究團隊嘗試於最近可排定 brain MRI 檢測日時再次排定檢測，因受試者譫妄症狀嚴重，因此排定全身性麻醉的 MRI 但於檢查當日因受試者未空腹，因此 brain MRI 檢測再次失敗。 受試者會因此而增加的風險程度 遺失的腦部 MRI 檢查將無法密集追蹤其腦部狀況。 改善方案 加強提醒受試者及其家屬需於排定檢查日時回診完成排定之檢查，並注意檢查時所需的規定，例如是否須空腹等。 如何進行檢討與追蹤 雖無法控制受試者的譫妄症狀的發作時間，但仍需多加與受試者及其家屬溝通，舒緩受試者緊張感及降低受試者瞻望狀況的發生，後續也討論出以全身麻醉進行腦部 MRI 檢查，但仍因受試者進食了而無法完成，需多加提醒受試者及其家屬檢查之規定及重要性。
偏差類型	Minor noncompliance

本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
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。 (邱昭華委員為協同主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	30
IRB 編號	2020-08-013BU 主
計畫名稱	一項多中心、第二期、雙盲、隨機分配試驗，針對具有 EGFRm+ 與 MET 擴增且於接受 Osimertinib 治療後疾病惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究 Savolitinib 併用 Osimertinib 相較於 Savolitinib 併用安慰劑的試驗
計畫主持人	陳育民
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 E7402006 於 09Jun2021 回診 Cycle 2 Day 1。Cycle 2 Day 1 須完成 pre-dose, 1 & 3hrs post-dose 的 PK 血點採集。卻因抽血時的技術性問題於 1hr post-dose 的 PK 血點未採集完成。 2. 相關處理方式 研究團隊於採血當下仍盡力採集，但過了三十分鐘後仍無法採集到，因此將 1hr post-dose PK 血點採集視為遺失。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 PK 檢測值遺失未造成受試者的風險，試驗團隊持續監測受試者的其他抽血檢查值。 4. 改善方案 加強研究護理師採血的經驗值。 5. 如何進行檢討與追蹤 此次因正值疫情期間，研究護理師分流因此由原先已被授權的 back-up 研究護理師進行血點採集，發生技術上的採血問題，將多加強研究護理師採血的技巧及經驗。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發	否

生過 (Continuing 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。 (邱昭華委員為協同主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	31
IRB 編號	2020-11-010BU 副
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、評分者盲性、活性對照、國際性、多中心試驗，針對持續接受選擇性血清素回收抑制劑/血清素正腎上腺素回收抑制劑之難治型重度憂鬱症的成人及老年參與者，評估彈性劑量 Esketamine 鼻用噴霧相較於 Quetiapine 持續型藥效錠之療效、安全性和耐受性
計畫主持人	李正達
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 38860601 於 2021 年 06 月 15 日進行 Week 20 Visit 返診，受試者返家後，研究護理師發現未安排執行 ECG 檢驗部分。 CRA 向全球試驗團隊通報此事件，根據本試驗案 Medical Monitor 建議，另外安排受試者於 Week 20 visit window 內(2021 年 06 月 12 日至 06 月 18 日)返診完成此 ECG 檢驗。 之後受試者於 2021 年 06 月 18 日返診完成此 Week 20 Visit 之 ECG 檢驗。經試驗醫師評估，此次檢驗結果無任何異常。 相關處理方式 <ol style="list-style-type: none"> 已告知全球試驗團隊此事件，全球試驗團隊後於 2021 年 06 月 21 日定期會議中討論，並決議此事件需記錄為一「輕微試偏差」。 依照全球試驗團隊指示將該事件紀錄為試驗偏差，並依照相關規定呈報貴委員會。 受試者會因此而增加的風險程度 經試驗團隊和試驗主持人評估後，確認此事件將不會增加受試者的安全性風險。 改善方案 CRA 已於臨床監測期間針對計畫書中之 ECG 檢驗流程，與試驗主持人及研究人員再次討論與提醒，以防止相同事件再次發生。 如何進行檢討與追蹤 CRA 也於發生此事件後，定期提醒試驗研究人員，計畫書返診之必要檢查項目與流程，以避免類似事件再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance

本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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。 (白雅美委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	32
IRB 編號	2020-11-011BU 副
計畫名稱	第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照試驗，評估 FARICIMAB (RO6867461)用於糖尿病黃斑部水腫病患的療效與安全性 (RHINE)
計畫主持人	陳世真
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由：</p> <p>COVID-19 相關：臨床試驗專員於 2021 年 06 月 07 日進行遠端監察，發現受試者 812302 未依照計畫書之規定—於預設返診日正負七日內進行返診完成試驗相關檢驗。此受試者原應於 2021 年 5 月 17 日（或於計畫書容許區間：5 月 10 日~5 月 24 日）返診完成 Week 4 之評估、檢查與治療，然因新冠肺炎疫情影响，手術室之開放有所限制，故取消該受試者之 Week 4 返診。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>經過試驗團隊的努力，目前參加臨床試驗的受試者回診均不受手術室的限制。試驗團隊會於受試者下一次返診時完成訪視檢查與治療，以確保受試者用藥權益與安全。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者持續接受試驗團隊專業照護，並與研究護理師保持聯繫，目前未發生任何不適或臨床症狀，故未發現增加的風險。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>疫情當前，防疫為重，尊重各醫院的相關規定。臨床試驗專員會密切與研究護理師聯繫，確認院方規定，並確保受試者的安全與權益。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>同上改善方案</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本	否

試驗/研究曾經發生過 (Continuing 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	33
IRB 編號	2020-11-011BU 副
計畫名稱	第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照試驗，評估 FARICIMAB (RO6867461)用於糖尿病黃斑部水腫病患的療效與安全性 (RHINE)
計畫主持人	陳世真
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由： 受試者 812302 於 2021 年 06 月 21 日返診完成 Week 8 之評估、檢查與治療，然未依照試驗計畫書(Ver2, dated 13May2020)規定，採集 Plasma PK and ADA Sample 檢送中央實驗室分析。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>1. 臨床試驗專員發現此一事件，隨即與研究護理師確認此為單一事件，其他受試者皆有確實採集，並已完成相關流程之提醒。</p> <p>2. 所需檢體為藥物動力學相關檢體，因採集時間點已過，故無相關處理方式。</p> <p>3. 該受試者仍可持續進行試驗相關程序及治療，無須退出本試驗案。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 此事件不會導致病人風險增加。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>1. 臨床試驗專員以信件再次提醒本案檢體採集的時間點</p> <p>2. 試驗團隊將於每次病人返診前再次核對計畫書，確認該次執行流程以及檢體採集細節。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員將在後續實地監測活動中再次確認此試驗流程之正確性，以及是否符合計畫書要求。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否

審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	34
IRB 編號	2021-01-001BU 副
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、開放性試驗，併用 Relatlimab 與 Nivolumab 治療用於患有晚期肝細胞癌且未曾接受 IO 治療，但接受酪氨酸激酶抑制劑後惡化的病患
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由：</p> <p>根據計劃書，Day 15 需執行 liver function tests，受試者 0042 00032 於 C1D15 時，協同主持人為其安排了 AST, ALT, T-bili, D-bili, ALP 檢測其肝功能，但事後經試驗團隊告知 Albumin 應屬 liver function tests 之項目之一，因遺漏 Albumin 這項檢驗故通報試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>由於計畫書上僅敘述需執行 liver function tests 並無詳列檢測項目，經 CRA 與研究團隊確認後，CRA 與研究人員釐清試驗要求之檢驗項目，以及確認此試驗機構之其他受試者無相同遺漏之情事。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>因此為單一事件，且受試者治療截至目前為止無任何不良事件發生，因此判定此偏差對受試者暴露之風險程度不影響。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>未來針對計劃書若有內容敘述不清楚之處，將會盡量於事前提出與研究團隊確認，以避免不符合試驗規定或研究團隊之要求的情況發生。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>依照試驗計畫書規定持續追蹤受試者安全性資訊。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	35
IRB 編號	2021-01-010BU 主

計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之試驗，比較 ATEZOLIZUMAB 加或未加 BEVACIZUMAB 併用 CISPLATIN 和 GEMCITABINE，用於未曾接受治療的晚期膽管癌病患
計畫主持人	陳明晃
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，受試者於 C1D8 需完成電子問卷。受試者 20019 於 2021 年 4 月 30 日回診完成 C1D8，因研究人員不慎未提供此次回診需完成的電子問卷，因此並未完成此次電子問卷。</p> <p>2. 相關處理方式 研究人員發現後立即通知試驗監測員，試驗監測員與試驗團隊討論後確認此為一試驗偏差，故在此通報至 IRB。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 未完成電子問卷不會增加受試者風險，因此，此事件並未影響受試者之安全。</p> <p>4. 改善方案 試驗監測員與試驗人員說明計畫書中電子問卷需完成之時程與規定，並提醒試驗人員於受試者每次返診，須於治療前先確認受試者已依計畫書規定成功完成電子問卷。未來將透過資料庫監測是否有其於未完成之電子問卷，並定期追蹤。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 試驗團隊及試驗監測員已確認其他納入之受試者目前皆未有遺漏完成問卷之事件，且未來將定期追蹤問卷填寫狀況，以避免類似偏差再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	36
IRB 編號	2021-01-010BU 主
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之試驗，比較 ATEZOLIZUMAB 加或未加 BEVACIZUMAB 併用 CISPLATIN 和 GEMCITABINE，用於未曾接受治療的晚期膽管癌病患

計畫主持人	陳明晃
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，受試者於 screening 間須測量 creatinine 且其肌酸酐廓清率需大於 60 mL/min (以 Cockcroft-Gault 公式計算)才得以納入試驗案。 臨床試驗專員於 2021 年 6 月 15 日確認電子個案報告表之數值，發現受試者 20030 於 2021 年 5 月 6 日完成 screening 期間須檢測之 creatinine，其數值為 0.77 mg/dL，而肌酸酐廓清率依公式計算僅 55 mL/min，不符合納入標準，受試者於 2021 年 5 月 11 日納入試驗案。</p> <p>2. 相關處理方式 臨床試驗專員發現此偏差後，立即與研究人員澄清，研究人員說明因受試者之 creatinine 為 0.77 mg/dL (正常數值: 0.5 - 0.9 mg/dL)，此數值為正常值，研究人員未發現其肌酸酐廓清率未達到計畫書規定之數值，因此納入受試者。臨床試驗專員再次提醒研究人員受試者之納入條件，並立即通報廠商以做後續判定。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者已接受第一週期治療與第二週期治療，期間無相關不良事件發生，此事件並未增加受試者之安全風險。</p> <p>4. 改善方案 臨床試驗專員與研究人員澄清，並提醒須於受試者納入試驗案前確認受試者之納入排除條件，並提供試驗納入排除條件之相關訓練。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 未來收案時，試驗團隊會再次核實受試者之納入排除條件，以避免類似狀況發生。臨床試驗專員也將定期確認電子個案表之資訊，以做定期追蹤。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	37
IRB 編號	2021-04-003BU 副
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病 (ASCVD)或 ASCVD 高風險且低密

	度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量 他汀類藥物 (statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)
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 受試者 3002004 進行 Visit 2 返診(2021/05/31)後，研究團隊於 2021/06/03 得知 Visit2 中央實驗室抽血報告肝功能異常(ALT:142 U/L、AST:76 U/L)，依照計畫書規定應於 48-72 小時之內回來再次抽血複驗；然而適逢假日，受試者未能依計畫書規定時間至醫院返診，故通報試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 經試驗團隊與研究廠商、受試者討論，處理如下： 受試者 3002004，於 2021/06/03 以電訪方式評估受試者狀況，試驗團隊於電訪時確認受試者自上次返診無任何不適狀況，試驗醫師亦就病人安全性評估，盡快安排受試者至醫院返診進行抽血檢查，已於 2021/06/07 完成再次檢測。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 未增加。</p> <p>4. 改善方案 此為特殊情況，將持續追蹤受試者。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 此為特殊情況，將持續追蹤受試者。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	38
IRB 編號	2021-04-003BU 副
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病 (ASCVD)或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量 他汀類藥物 (statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)

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 受試者編號 3002003 根據計畫書 Version number 00 規定應於 2021/05/25-2021/06/08 期間至本院進行 Visit 2 返診，但因雙北 COVID-19 疫情，受試者未能依規定時間至醫院返診，故通報試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 經試驗團隊與研究廠商、受試者討論，受試者 3002003 此次返診改為電話訪問，於 2021/06/07 以電訪方式評估受試者狀況，試驗團隊於電訪時確認受試者自上次返診無任何不適狀況，原需至醫院進行的計畫書返診流程，如：中央實驗室血液檢體採集、血壓量測等則先暫緩執行，另也會依衛生福利部公告之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」進行處理，事件皆會留有完整紀錄供日後核查。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 未增加。</p> <p>4. 改善方案 此為特殊情況，將持續追蹤受試者。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 此為特殊情況，將持續追蹤受試者。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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。

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、 110 年 03 月藥學部藥品申請變更（附件四）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 18 時 30 分正）

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2021-06-013BU CIRB 主審案	柯信國	一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性	通過	已發函
2	2021-06-014BU CIRB 主審案	黃逸修	Pembrolizumab (MK-3475) 合併療法用於治療轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 之第 Ib/II 期試驗 (KEYNOTE-365)	主試驗： 修正後通過；未來生物醫學 ICF：修正後通過；同意書 附錄-疾病惡化 ICF：通過；同意書 附錄-組群 E&F ICF：通過；同意書 附錄-組群 G&H ICF：通過	待主持人回覆
3	2021-06-010B	王培寧	打造國家級全方位人工智慧精準健康數據樞紐模式計畫(National Hub)-建立心血管結構和血流動力學結合不同危險因子對於認知功能障礙的預測模型	主試驗-前瞻：通過；主試驗-回溯：通過；申請免除知情同意(回溯)：通過	已發函
4	2021-06-008B	張世慶	晚期結腸癌液態切片的技術發展	通過	已發函
5	2021-06-001B	王培寧	輔助性 T 細胞 17 分泌物質對老年人認知功能減退的影響	通過	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
6	2021-06-004B	楊宗杰	逆行性經靜脈氣球阻塞阻斷術與內視鏡組織黏膠注射術用於預防胃靜脈曲張再出血之隨機分組對照研究	修正後通過	會後複審
7	2021-06-005B	吳俊穎	以人工智慧技術建立癌症數位分身	修正後通過	會後複審
8	2021-06-011B	王天祥	應用電腦輔助設計與製造技術於顏面骨復位手術夾板之逆向工程製程研究	通過	已發函
9	2021-06-006B	黃君睿	母乳碘與尿碘相關性之研究	通過	已發函
10	2021-06-012B	蔡明村	血漿半乳糖凝集素 9 在預測慢性腎臟病患者腎功能下降中的角色	通過	已發函
11	2021-06-003B	呂信邦	飲食型態與心血管疾病長期預後之基因體相關性研究	通過	已發函
12	2021-06-007B	黃君睿	懷孕生化指標和懷孕結果之研究	通過	已發函
13	2021-01-002B	常逸平	探討非侵入之低能量雷射刺激對洗腎患者的血液循環影響	修正後通過	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	2021-05-009BCF 簡易轉一般	黃柏勳	冠狀動脈電腦斷層影像之大數據分析	本案待計畫主持人回覆後，提下次審議會再議	待主持人回覆
2	2021-06-007BCF 簡易轉一般	黃聖捷	大腸直腸癌免疫療法與癌症腫瘤循環細胞和外泌體間 PDL1 表現的轉變與關聯性分析	通過	已發函
3	2021-06-017BCF 簡易轉一般	黃清峯	抗氧化物蘿蔔硫素對過敏性鼻炎之治療成效與免疫反應之影響	修正後通過	待主持人回覆

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	2020-07-012BC#1 修正變更案	張嘉帆	以頸部超音波追蹤聲帶注射後之病患	通過	已發函

四、持續審查案

無

五、結案/終止/撤案

無

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 15 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 5 案)				
1	陳育民	尚未送審	Pentarlandir(Ultrapure and Potent Tannic Acid) Capsule 188 mg	<p>「Pentarlandir?(Ultrapure and Potent Tannic Acid) Capsule 188 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SNR08-Covid19)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、藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書 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/試驗委託者為心悅生醫股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date：May 31 2021。</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、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「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p>
2	陳明晃	2021-07-008BU	DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial	<p>「DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS8201-A-U306)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，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、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為：臺北榮民總醫院陳明晃醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院王照元醫師、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。</p> <p>四、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、有關本試驗方法及相關程序段落提及嚴重急性呼吸道症候群新冠狀病毒第 2 型(SARS-CoV-2)檢測部分，屆時如有疑似個案，仍請貴公司依中央流行疫情指揮中心公告之「嚴重特殊傳染性肺炎通報個案處理流程」辦理。</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</p>

			<p>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>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>
3	牛道明	2021-05-013B	<p>4D-310(Recombinant AAV capsid variant (4D-C102) carrying cohGLA cDNA</p> <p>「4D-310(Recombinant AAV capsid variant (4D-C102) carrying cohGLA cDNA」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：4D-310-C002)一案，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學術研究案，須視試驗報告結果而定。詳如說明段，請查照。</p> <p>二、貴公司依據應依據安定性試驗計畫書持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，試驗結果留廠備查。臨床試驗期間應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有任何非預期之變化，須自行啟動調查，且如有超出規格無法符合暫定架儲期之情況，應及時通知中央主管機關，並檢送相關更正文件。</p> <p>三、案內試驗申請人試驗委託者為諾佛葛生技顧問股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：版本：Amendment 1.1，日期：02 JUN 2021。</p> <p>四、本部同意臺北榮民總醫院臨床試驗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、請依 107 年 1 月 23 日衛授食字第 1061412167 號公告，有關「台灣藥物臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊，並依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函定期更新試驗計畫資訊。</p> <p>六、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗作業準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心，有違者，將列入 GCP 查核時之考量。</p> <p>七、本試驗請依全民健康保險法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。</p> <p>八、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理：</p> <p>(一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。</p> <p>(二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。</p> <p>(三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。</p>

			<p>(四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第 3 款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。</p> <p>九、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。</p> <p>十、本試驗應經由醫院之人體研究倫理審查委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，應申請計畫變更並經核准後始可執行。</p> <p>十一、人體研究倫理審查委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗作業準則」之規定，善盡保護受試者之責任。</p> <p>十二、有關後續受試者同意書變更案，請向本部公告委託之機構/法人申請。</p> <p>十三、隨函檢附受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。</p>
4	柯信國	2021-06-013BU	<p>FB704A (Human Anti-IL-6 Monoclonal Antibody) Injection 60 mg/3 mL/Vial</p> <p>「FB704A (Human Anti-IL-6 Monoclonal Antibody) Injection 60 mg/3 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FB704ACLIS-02)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，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、本部同意新增雙和醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心之試驗主持人分別為陳資濤醫師及柯信國醫師。</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、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、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>
5	江晨恩	2021-07-006BU	<p>AZD4831 Tablets 2.5mg、5mg</p> <p>「AZD4831 Tablets 2.5mg、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D6580C00010)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫療器材進口乙案，經核，本部部分同意，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、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為江晨恩醫師。</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、有關主試驗受試者同意書(包含 A、B 部分)，其中(八)試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項段落提及「...，尚不知</p>

			<p>曉 AZD4831 對 COVID-19 疫苗的有效性和安全性有何影響 (若有影響)。」說明部分，針對圓括弧內僅以「若有影響」四字，然其後未有相關敘述或說明，恐造成受試者知情同意之誤解，建議將圓括弧內「若有影響」一詞刪除，請貴公司確認內容之正確性並修正後，另案提出申請。</p> <p>六、有關透過藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(EPlatform for Review & Submission)之臨床試驗用藥物進口申請案，應將於平台「申請貨品進口同意書」項目完成資料編輯，以利本部審查作業進行，請貴公司補正後另案提出申請。</p> <p>七、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>八、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>
修正案(共 7 案)			
1	陳育民	尚未送審	<p>「Pentarlandir?(Ultrapur and Potent Tannic Acid) Capsule 188 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SNR08-Covid19)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、藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書 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/試驗委託者為心悅生醫股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date：May 31 2021。</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、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「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p>
2	陳明晃	2021-07-008BU	<p>「DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS8201-A-U306)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，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>

		Powder for Injection 100 mg/Vial	<p>三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為：臺北榮民總醫院陳明晃醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院王照元醫師、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。</p> <p>四、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、有關本試驗方法及相關程序段落提及嚴重急性呼吸道症候群新冠狀病毒第 2 型(SARS-CoV-2)檢測部分，屆時如有疑似個案，仍請貴公司依中央流行疫情指揮中心公告之「嚴重特殊傳染性肺炎通報個案處理流程」辦理。</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> <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>
3	牛道明	2021-05-013B 4D-310(Recombinant AAV capsid variant (4D-C102) carrying cohGLA cDNA	<p>「4D-310(Recombinant AAV capsid variant (4D-C102) carrying cohGLA cDNA」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：4D-310-C002)一案，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學術研究案，須視試驗報告結果而定。詳如說明段，請查照。</p> <p>二、貴公司依據應依據安定性試驗計畫書持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，試驗結果留廠備查。臨床試驗期間應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有任何非預期之變化，須自行啟動調查，且如有超出規格無法符合暫定架儲期之情況，應及時通知中央主管機關，並檢送相關更正文件。</p> <p>三、案內試驗申請人試驗委託者為諾佛葛生技顧問股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：版本：Amendment 1.1，日期：02 JUN 2021。</p> <p>四、本部同意臺北榮民總醫院臨床試驗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、請依 107 年 1 月 23 日衛授食字第 1061412167 號公告，有關「台灣藥物臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊，並依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函定期更新試驗計畫資訊。</p> <p>六、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗作業準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心，有違者，將列入 GCP 查核時之考量。</p>

			<p>七、本試驗請依全民健康保險法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。</p> <p>八、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理：</p> <p>(一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。</p> <p>(二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。</p> <p>(三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。</p> <p>(四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第 3 款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。</p> <p>九、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。</p> <p>十、本試驗應經由醫院之人體研究倫理審查委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，應申請計畫變更並經核准後始可執行。</p> <p>十一、人體研究倫理審查委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗作業準則」之規定，善盡保護受試者之責任。</p> <p>十二、有關後續受試者同意書變更案，請向本部公告委託之機構/法人申請。</p> <p>十三、隨函檢附受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。</p>
4	柯信國	2021-06-013BU	<p>FB704A (Human Anti-IL-6 Monoclonal Antibody) Injection 60 mg/3 mL/Vial</p> <p>「FB704A (Human Anti-IL-6 Monoclonal Antibody) Injection 60 mg/3 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FB704ACLIS-02)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，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、本部同意新增雙和醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心之試驗主持人分別為陳資濤醫師及柯信國醫師。</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、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、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>

5	江晨恩	2021-07-006BU	AZD4831 Tablets 2.5mg、5mg	<p>「AZD4831 Tablets 2.5mg、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D6580C00010)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫療器材進口乙案，經核，本部部分同意，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、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為江晨恩醫師。</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、有關主試驗受試者同意書(包含A、B部分)，其中(八)試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項段落提及「...，尚不知曉AZD4831對COVID-19疫苗的有效性和安全性有何影響(若有影響)。」說明部分，針對圓括弧內僅以「若有影響」四字，然其後未有相關敘述或說明，恐造成受試者知情同意之誤解，建議將圓括弧內「若有影響」一詞刪除，請貴公司確認內容之正確性並修正後，另案提出申請。</p> <p>六、有關透過藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(EPlatform for Review & Submission)之臨床試驗用藥物進口申請案，應將於平台「申請貨品進口同意書」項目完成資料編輯，以利本部審查作業進行，請貴公司補正後另案提出申請。</p> <p>七、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>八、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>
6	陳育民	尚未送審	Pentarlandir(Ultrapure and Potent Tannic Acid) Capsule 188 mg	<p>「Pentarlandir?(Ultrapure and Potent Tannic Acid) Capsule 188 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SNR08-Covid19)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、藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書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/試驗委託者為心悅生醫股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date：May 31 2021。</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、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</p>

				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「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。
7	陳明晃	2021-07-008BU	DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial	<p>「DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan) Lyophilized Powder for Injection 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS8201-A-U306)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，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、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為：臺北榮民總醫院陳明晃醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院王照元醫師、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。</p> <p>四、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、有關本試驗方法及相關程序段落提及嚴重急性呼吸道症候群新冠狀病毒第2型(SARS-CoV-2)檢測部分，屆時如有疑似個案，仍請貴公司依中央流行疫情指揮中心公告之「嚴重特殊傳染性肺炎通報個案處理流程」辦理。</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> <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>
結案/終止(共3案)				
1	彭成康	2016-04-006B	WH-1 (PA-F4、S1) Ointment 1.25%	<p>「ON101 (PA-F4、S1) Ointment 1.25%」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ON101CLCT02)之236人最終結案報告乙案，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：評估試驗藥物ON101乳膏相較於AquacelR HydrofiberR敷料用於慢性糖尿病足潰瘍最長16週之療效及安全性。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為：Final Version 2.0，Date:11 November 2020。</p> <p>四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>
2	陳志強	2019-06-011B	PF-04965842 Film-Coated Tablets	<p>「PF-04965842 Film-Coated Tablets 100mg、200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7451036)之結案報告乙案，本部備查，請查照。</p>

		100mg、 200mg	
3	王岡陵	尚未 送本 會審 查	<p>AH-101-CVD (EH201) Tablet 5、50、100 mg</p> <p>「AH-101-CVD (EH201) Tablet 5、50、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ACHEH2A20170912)之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更及終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，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，詳如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 20210127_08。</p> <p>四、本部同意新增臺北醫學大學附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為施俊明醫師。</p> <p>五、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>六、貴公司說明受疫情影響因故刪除代謝物檢測，提醒貴公司，由於本成分屬新成分藥品，應儘早於產品開發初期盡可能瞭解主成分的藥動特性，越早瞭解主成分的代謝途徑與代謝產物，可越早知道代謝物的含量比例(如:代謝物的暴露量是否大於 10% 原型藥之暴露量)及藥理活性，以利於瞭解與釐清其在療效或安全性所扮演的角色，如此有助於日後規劃及評估其他藥動試驗的內容，且可免於日後甫發現重要的代謝物，以致早期試驗的結果付諸東流。</p> <p>七、請於後續第二期臨床試驗申請案中檢附以下資料： (一)請依據原料藥安定性試驗計畫書，提供更新的原料藥長期與加速安定性試驗結果。 (二)成品規格之檢驗項目 content uniformity 的取樣方式及允收標準，請參考中華藥典第八版補篇(二)之(3016)劑量單元含量均一度進行修正，並提供更新的成品規格與分析方法。 (三)請依據成品安定性試驗計畫書，提供更新的成品長期、中間與加速安定性試驗結果。</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> <p>九、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>十、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>
其他事項(共 0 案)			

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	Selinexor. (Xpovio®)	內科部血液科	高志平	416 顆	multiple myeloma	非臨床試驗
2	Carmustine "Dragon" ##*inj 100mg	血液科	高志平	6 支	Primary central nervous system lymphoma (原發性中樞神經系統淋巴瘤)	非臨床試驗
3	Thiother (thiotepa)	血液科	高志平	8 支	Primary central nervous system lymphoma (原發性中樞神經系統淋巴瘤)	非臨床試驗
4	Thiother (thiotepa)	血液科	高志平	16 支	Primary CNS lymphoma (原發性中樞神經淋巴瘤)	非臨床試驗

附件四 110年03月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 110年3月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

110年3月份共計16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 編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C17-031	B7461006	201702009BU	邱昭華	輝瑞	標籤變更
2	C19-097	AC-077A301	201909003AU	宋思賢	嬌生	標籤變更
3	C19-064	64091742PCR3001	201904003CU	鍾孝仁	嬌生	新增藥品品項
4	C18-140	CACZ885U2301	201901006BU	邱昭華	諾華	新增藥品品項
5	C19-047	D933GC00001	201902014AU	趙毅	阿斯特捷利康	新增製造廠
6	C19-078	D5084C00007	201904006BU	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
7	C20-010	MS200647_0055	202004001BU	陳明晃	Merck	製造廠變更
8	C19-106	Nutide:121	201911003CU	陳明晃	Nucana	包裝變更
9	C17-075	54135419TRD3008	201701003CU	李正達	嬌生	1. 標籤變更 2. 封口變更
10	C15-083	I4T-MC-JVCY	201508005CU	邱昭華	禮來	標籤變更
11	C19-033	MK3475-921	201903007BU	黃逸修	默沙東	新增製造廠
12	C2002200	P1101ET	202005007BU	高志平	藥華	效期展延
13	C19-035	BIG 16-05 AFT-24 (WO39391)	201901002AU	曾令民	羅氏	瓶蓋變更
14	C18-111	OBI-822-011	201901003AU	曾令民	浩鼎	雙盲→開放性(藥品標籤)
15	C19-084	8951-CL-5201	201905007CU	李重賓	Astellas	效期展延
16	C17-063	D419MC00004	201705016BU	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延

擬請開後移送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 0604
藥學部廖志峰 0604
藥學部何沁河 0604

提出開閱及報 1-139 2-139 3-94 會議及存查。

人體試驗委員會 蔡亞芬 0619
契約管理組 蔡亞芬 1037

人體試驗委員會 楊懷智 0619
藥師 楊懷智 1093

人體試驗委員會 許培棻 0618
研究助理 許培棻 1013

行政中心 蔣 謹 0621
行政中心 蔣 謹 1001

人體試驗委員會 馬旭 0621
主任委員 馬旭 1530