

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 96 次會議紀錄

公告版

開會時間：2018 年 01 月 19 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

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

出席委員-非醫療專業(男)：曾育裕(院外) 陳榮同(院外) 蕭又新(院外)

出席委員-醫療專業(女)：傅中玲(院內) 王子娟(院外)

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

列席人員：葛謹(院內) 張秀蘭(院內) 楊懷智(院內) 蔡亞芬(院內) 李昀潔(院內)

主 席：白雅美(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、 今日會議委員應到人 21 人，實到人數 18 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 位非機構內委員及一位受試者代表。
- 二、 二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：
 - 1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：
 - (一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
 - (二)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。
 - (三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
 - (四)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。
 - (五)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：
 - (一)支薪之顧問。
 - (二)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。
 - (三)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：

(一)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。

(二)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。

(三)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。

(四)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。

(五)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。

(六)我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

三、今日會議須迴避審查之委員：

陳適安：2017-12-010BC(新案)，迴避離席原因：協同主持人。

李重賓委員：2018-01-002BU(新案)，迴避離席原因：計畫主持人。2015-05-006BU#11(變更案)、2015-07-001B(持續審查案)；2015-06-011BU(其他事項案)；2014-03-009BU(結案)，迴避離席原因：協同主持人。

傅中玲委員：2015-12-001BU#7(變更案)、2012-05-033B#7(變更案) 2015-12-002BU#10(變更案)；2017-01-009B(持續審查案)；2015-12-001BU(其他事項案)、2015-12-002BU(其他事項案)；2014-12-005BU(結案)，迴避離席原因：協同主持人。

蕭光明委員：2017-05-015BU#5(變更案)、2015-06-012BC#2(變更案)；2015-12-012B(持續審查案)、2017-03-004BU(持續審查案)，迴避離席原因：三等親。

趙湘台委員：2015-01-005B(持續審查案)，迴避離席原因：協同主持人。

貳、確認人體試驗委員會(二)第 95 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：王署君

計畫名稱：一項為期 12 週的雙盲、隨機分配、多中心試驗，針對陣發性偏頭痛成人患者，比較每月一次皮下注射 AMG 334 相對於安慰劑的療效及安全性(EMPOWER)

本院 IRB 編號：2018-02-004BU CIRB 主審案

討論事項：計畫主持人王署君醫師列席備詢。

(1) 法規：● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 本案為 Phase III 為期 12 週的雙盲、隨機分配、多中心試驗，3 個治療組、隨機分配(2:3:3 [140 mg：70 mg：安慰劑])研究，針對陣發性偏頭痛成人患者，比較每月一次皮下注射 AMG 334 相對於安慰劑的療效及安全性研究。(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)
 - 研究問卷包括 BDI-II、自殺評估問卷，請說明是否 AMG 334 過去研究資料有憂鬱或自殺之相關資料，如有請列於「可能產生之風險及其發生率與處理方法」，並載明 BDI-II、自殺評估問卷在幾分以上將採取何種處理方法，以及是否退出等資訊。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者懷孕將退出研究，但有懷孕追蹤受試者同意書，受試者及其嬰兒可能追蹤到 12 個月。請問在受試者發現懷孕後是否會提供資料以協助受試者決定是否繼續懷孕(目前之說明僅有"懷孕的動物研究顯示，此藥物可能有害)、懷孕受試者及其嬰兒之追蹤頻率、收集資料包括哪些、以及是否需伴侶同意。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 請特別注意執行時的安全監測。(醫療委員、非醫療委員)
 - 有些納入排除條件和受試者同意書中藥物原文為較專業名詞建議輔以口頭說明，使受試者容易理解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案排除 HIV 患者，如血液檢驗如果是 HIV 患者除排除外應通報主管機關，且宜有適當的輔導及轉介治療措施。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案新加坡已經核可試驗進行，請依其意見落實執行。(醫療委員、非醫療委員)
 - 有關受試者如已懷孕，試驗團隊將持續追蹤受試者後續狀況，另確認有關伴侶之部分無須其同意。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人回覆，目前本試驗藥品相關副作用中尚無憂鬱等相關狀況；然因依據美國 FDA 規定，有關 CNS 之相關藥品，皆須注意是否有發生憂鬱之狀況。(醫療委員、非醫療委員)
 - 請在受試者同意書說明分配到安慰劑組受試者所接受液態注射劑之內容物成分及可能副作用。(醫療委員、非醫療委員)
 - 每次回診施打試驗藥物時，會接受兩劑注射，請載明施打部位於受試者同意書中。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 受試者同意書 17 頁 2 提到同意總主持人可以繼續收集我的資料，建議可改為主持人即可，因總主持人理論上只有一位。(醫療委員、非醫療委員)
 - 基因檢體部分：「您的基因檢體可由諾華公司使用，或轉移給第

三方使用，包括其他司法管轄區的第三方團體，以及諾華集團以外的第三方團體...」，此部分的授權過於廣泛，建議刪除。(醫療委員、非醫療委員)

- 基因研究受試者同意書副作用宜有可能的心理及社會影響衝擊等敘述。(醫療委員、非醫療委員)
- 基因研究受試者同意書中，請告知所要測的基因項目或內容。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過；懷孕追蹤：通過；基因研究：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項：

- 研究問卷包括 BDI-II、自殺評估問卷，請說明是否 AMG 334 過去研究資料有憂鬱或自殺之相關資料，如有請列於「可能產生之風險及其發生率與處理方法」，並載明 BDI-II、自殺評估問卷在幾分以上將採取何種處理方法，以及是否退出等資訊。
 - 受試者懷孕將退出研究，但有懷孕追蹤受試者同意書，受試者及其嬰兒可能追蹤到 12 個月。請問在受試者發現懷孕後是否會提供資料以協助受試者決定是否繼續懷孕(目前之說明僅有「懷孕的動物研究顯示，此藥物可能有害」、懷孕受試者及其嬰兒之追蹤頻率、收集資料包括哪些、以及是否需伴侶同意。
 - 請特別注意執行時的安全監測。
 - 有些納入排除條件和受試者同意書中藥物原文為較專業名詞建議輔以口頭說明，使受試者容易理解。
 - 本案排除 HIV 患者，如血液檢驗如果是 HIV 患者除排除外應通報主管機關，且宜有適當的輔導及轉介治療措施。
 - 本案新加坡已經核可試驗進行，請依其意見落實執行。
 - 有關受試者如已懷孕，試驗團隊將持續追蹤受試者後續狀況，另確認有關伴侶之部分無須其同意。
 - 依主持人回覆，目前本試驗藥品相關副作用中尚無憂鬱等相關狀況；然因依據美國 FDA 規定，有關 CNS 之相關藥品，皆須注意是否有發生憂鬱之狀況。
 - 請在受試者同意書說明分配到安慰劑組受試者所接受液態注射劑之內容物成分及可能副作用。
- (1) 受試者保護：
- 每次回診施打試驗藥物時，會接受兩劑注射，請載明施打部位於受試者同意書中。
 - 受試者同意書 17 頁 2 提到同意總主持人可以繼續收集我的資料
- (2) 受試者同意書：

- ，建議可改為主持人即可，因總主持人理論上只有一位。
- 基因檢體部分：「您的基因檢體可由諾華公司使用，或轉移給第三方使用，包括其他司法管轄區的第三方團體，以及諾華集團以外的第三方團體...」，此部分的授權過於廣泛，建議刪除。
- 基因研究受試者同意書副作用宜有可能的心理及社會影響衝擊等敘述。
- 基因研究受試者同意書中，請告知所要測的基因項目或內容。

二、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：晚期/轉移性泌尿上皮癌患者在接受過第一線含鉑藥物化療失敗後，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Epacadostat 或 Pembrolizumab(MK-3475)併用安慰劑以治療復發或轉移性泌尿上皮癌之第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗 (KEYNOTE-698/ECHO- 303)

本院 IRB 編號：2018-01-003BU CIRB 副審案

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本研究案系多國多中心之研究計畫；為第 III 期藥物臨床試驗(無衛生福利部許可證，為申請查驗登記)。研究目的為測試併用兩種試驗藥物 pembrolizumab 與 epacadostat 相較於單獨使用 pembrolizumab 治療晚期膀胱癌的療效、安全性與耐受性。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案為第 III 期藥物臨床試驗，為多國多中心研究計畫，研究目的為測試併用兩種試驗藥物 pembrolizumab 與 epacadostat 相較於單獨使用 pembrolizumab 治療晚期膀胱癌的療效、安全性與耐受性。對象為晚期/轉移性泌尿上皮癌患者。為第 III 期藥物臨床試驗(無衛生福利部許可證，為申請查驗登記)。故本研究案有成立資料安全監測委員會/計畫(DSMB/P)。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 本案因委員對於案件中有關輻射劑量之部分具疑慮，提審議會討論。
 - 於常規醫療下，為評估晚期/轉移性泌尿上皮癌患者對於治療的疾病反應，約需每 8~9 週接受一次電腦斷層以監測患者健康狀況，而在完成治療後，患者也約需每 12 週接受一次電腦斷層以利疾病長期追蹤，故受試者並未因參與本試驗而較常規醫療增加輻射頻率或劑量。(醫療委員、非醫療委員)
 - X 光的輻射劑量與 CT 的輻射劑量有差異性，有關此差異性應列於受試者同意書給予受試者了解，另，有關受試者同意書提
- (4) 受試者保護：
 - 本案因委員對於案件中有關輻射劑量之部分具疑慮，提審議會討論。
 - 於常規醫療下，為評估晚期/轉移性泌尿上皮癌患者對於治療的疾病反應，約需每 8~9 週接受一次電腦斷層以監測患者健康狀況，而在完成治療後，患者也約需每 12 週接受一次電腦斷層以利疾病長期追蹤，故受試者並未因參與本試驗而較常規醫療增加輻射頻率或劑量。(醫療委員、非醫療委員)
 - X 光的輻射劑量與 CT 的輻射劑量有差異性，有關此差異性應列於受試者同意書給予受試者了解，另，有關受試者同意書提

到 X 光與 CT 類似之語句建議予以刪除，避免受試者誤解，或是更正為兩者檢驗項目是輻射之原理相似。(醫療委員、非醫療委員)

- 有關本案預計執行之 CT 檢驗，請提供有關受試者預計接受之輻射量計算結果，與常規醫療處置和健保給付規定次數之比較，以確認是否無須取得輻射安全委員會之確認。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
決議：

1. 修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。

(2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。

(3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- X 光的輻射劑量與 CT 的輻射劑量有差異性，有關此差異性應列於受試者同意書給予受試者了解，另，有關受試者同意書提到 X 光與 CT 類似之語句建議予以刪除，避免受試者誤解，或是更正為兩者檢驗項目是輻射之原理相似。

(1) 受試者保護：

- 有關本案預計執行之 CT 檢驗，請提供有關受試者預計接受之輻射量計算結果，與常規醫療處置和健保給付規定次數之比較，以確認是否無須取得輻射安全委員會之確認。

三、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：比較新穎之防沾黏透明質酸凝膠玻達癒可吸收防沾黏凝膠與亞諾貝爾生化可吸收膠減少婦科手術後骨盆腔沾黏之效能

本院 IRB 編號：2017-11-004B

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：● 略。

- 本案經人體試驗委員會(二)第 94 次審議會決議「修正後通過」，然因委員對於案內有關腹腔鏡檢驗具疑慮，提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：● 確認受試者在被納入試驗前，已經接受過骨盆腔手術。在篩選受試者時，才會得知受試者在先前的手術中是否使用防沾黏醫材以及使用哪一類防沾黏醫材，受試者並非在加入試驗後才選擇。另外，醫師對醫療器材的使用考量是發生在患者納入試驗

前，這部份對患者利益所造成的影響應已由醫生及患者雙方經過詳細討論，選擇對最有利的治療。（醫療委員、非醫療委員）

- 確認受試者在被納入試驗前，已經接受過骨盆腔手術並治療，本試驗入組時間是在受試者手術後，目的為觀察防沾黏產品實際臨床效益，以及受試者的術後的生理及心理狀況。本試驗沒有介入任何治療，非隨機分配。（醫療委員、非醫療委員）
- 第三個月之再次實施腹腔鏡對於此研究目的而言是必須的觀察方式，用於了解防沾黏產品對於患者真正的臨床效益。此觀察方式對受試者可能無直接利益，然對於部份受試者，例如在參與試驗前的手術未能改善病徵，此一檢查是常規治療的選項之一，又如部份受試者可能因參與試驗前的手術造成沾黏，此一檢查能提前發現並給予治療，對於這些患者，是有直接利益的。然為避免受試者身心再次受到傷害，本試驗將此檢查設為選擇性，受試者有權利拒絕腹腔鏡探查，且不會影響本試驗的追蹤時程及其應有的醫療照護。為強調此檢查為選擇性，此次修正受試者同意書，將受試者同意書第 3 頁，第 4 項，第 3 段，第 6-7 行，「此一檢查屬於選擇性的，您也可以選擇不接受此檢查。」之說明改為粗體向受試者強調，另外為了讓受試者在充分了解此檢查的風險，在受試者同意書第 3 頁，第 4 項，第 3 段說明腹腔鏡的執行流程，並在受試者同意書第 4 頁，第 5.2 點告知檢查相關的副作用、發生率及處理方法，試驗人員將給予最適當的醫療照護確保受試者身心健康狀況。由於本試驗在獲得受試者同意情況下採用一侵入性觀察方式，本試驗願有設立 DSMP，防範此觀察行為影響受試的身心利益。（醫療委員、非醫療委員）
- 雖然有關腹腔鏡檢查已修改為選擇性執行，然目前尚無法確認未來受試者是否皆會被安排進行。（醫療委員、非醫療委員）
- 有關腹腔鏡檢查，因屬侵入性行為，如果僅是進行檢驗，不進行相對之治療處置，則建議應避免執行，避免造成對受試者之二次傷害。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案預計於腹腔鏡檢查時，如發現須執行相關醫療處置時，將詢問受試者是否願意接受治療，然請計畫主持人注意除尊重受試者之意願，亦應注意醫療倫理上之合理性。（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：

- 略。
- 半年一次。

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

2. 建議事項：

- 本案預計於腹腔鏡檢查時，如發現須執行相關醫療處置時，將詢問受試者是否願意接受治療，然請計畫主持人注意除尊重受試者之意願，亦應注意醫療倫理上之合理性。

四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：LUCY - Lynparza 乳癌真實世界實用性，臨床有效性和安全性研究，一項以奧拉帕尼（Olaparib）單藥療法治療有生殖細胞 BRCA1/2 變異的人類表皮生長因子受體 2 陰性（HER2-ve）轉移性乳癌患者的第 IIIb 期、單組、開放標記多中心的研究

本院 IRB 編號：2018-01-006B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案預計透過評估無惡化存活率，來評估在真實世界的環境下，以 olaparib 治療人類表皮生長因子受體 2 陰性（HER2-ve）轉移性乳癌患者的臨床有效性。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
 - 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
 - 計畫設計嚴謹、完整可行。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本研究案藥物已有三個臨床實驗已證實此研究藥物對 BRCA1/2 突變得乳癌病人有效，且為多國多中心的第三期臨床實驗，對受試者安全性及效果有相當的好處。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
 - 確認受試者可隨時決定退出參與試驗，且不影響其接受其他治療。（醫療委員、非醫療委員）
 - 有關撤回同意之受試者同意書，因受試者具隨時退出試驗之權利，不應規範受試者須以書面簽署始得退出。撤回同意之受試者同意書應予刪除。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

1. 主試驗：通過；懷孕伴侶：通過；撤回同意：不予通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：● 有關撤回同意之受試者同意書，因受試者具隨時退出試驗之權

利，不應規範受試者須以書面簽署始得退出。撤回同意之受試者同意書應予刪除。

五、

計畫主持人：張效煌

計畫名稱：探討馬凡氏症候群在臺灣族群的基因變異

本院 IRB 編號：2018-01-005B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
 - (2) 倫理：● 略。
 - 本研究之主要目的為評估臺灣族群中基因變異與馬凡氏症候群之間的相關性。預計三年內將招收 100 名馬凡氏症候群病患，進行一次血液採集，將檢體交由臺北醫學大學進行與此疾病相關之基因進行全基因組定序。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究將使用線上公開之藥物/基因體/分子生物資料庫，如：STRING, Drug Bank, Therapeutic Targets Database, COSMIC and IPA 等，並加註於受試者同意書中。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認台北醫學大學藥學系在此研究中負責檢體分析，並未有病人相關資料，研究資料整理分析將在臺北榮總執行，因此台北醫學大學在此研究中，皆未能得知病患個人相關資料。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究目的為了解台灣馬凡氏症候群病患之基因型態，僅收集病患同意接受研究後之相關臨床資訊，預計收集之資料，詳如個案報告表。(醫療委員、非醫療委員)
 - 因馬凡氏症候群的基因檢測目前尚未應用於臨床上，仍處於研究階段，因此將不會提供個人基因檢測結果與推論。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依據本研究設計，受試者知悉研究將不會提供相關基因資訊，會在完全知情同意下參與研究，若受試者於提供檢體後仍強烈希望得知檢測結果，將會告知受試者本人在同意書(研究背景簡介第二段)上所列之基因是否異常之檢測結果。(醫療委員、非醫療委員)
 - (3) 科學：
 - (4) 受試者保護：
 - 略。
 - (5) 受試者同意書：
 - 略。
- 決議：
1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。
 - (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

六、

計畫主持人：廖光淦

計畫名稱：頭頸肌對後腦勺刺激的反應：比較磁刺激和電刺激的差異性

本院 IRB 編號：2018-01-004B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
 - (2) 倫理：● 略。
 - (3) 科學：
 - 本研究擬探討後腦勺磁刺激否能評估第五對三叉神經、第十對迷走神經、第十一對副神經的運動功能;後腦勺刺激術和常規電刺激術，在評估腦神經的結果有何差異性。(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)
 - 根據參考文獻”Clinical Neurophysiology”第 13 頁 4.3.5. Sub-clinical EEG abnormalities due to TM，提到發生癲癇抽搐機率極，已將文獻放入附錄中參考。(醫療委員、非醫療委員)
 - (4) 受試者保護：
 - 整體實驗過程約一小時。同一試驗刺激次數以不超過二十次為原則。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書新增有關受試者資料機密性及隱私保護機制。(醫療委員、非醫療委員)
 - 排除條件確認增加裝置心臟起搏器患者，脊椎或腦內有金屬置入物。(醫療委員、非醫療委員)
 - (5) 受試者同意書：
 - 略。
- 決議：
- 1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
 - (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

七、

計畫主持人：辛怡芳

計畫名稱：由共軛焦雷射內視鏡評估肝硬化合併門脈高壓患者的消化道黏膜通透性變化

本院 IRB 編號：2018-01-009B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 本研究主要目的為比較共軛焦雷射內視鏡(probe-confocal laser endomicroscopy, pCLE)是否能觀察出肝硬化併門脈高壓患者與非肝硬化患者（對照組）腸道黏膜結構(morphology)上的不同。
 - 本案無易受傷害族群。
 - 加入本研究者皆會接受既有安排的內視鏡檢查，並完成原本適應症所需檢查及治療的項目。
 - 使用共軛焦雷射約會增加檢查 2-3 分鐘，已將此部分加入受試者同意書中。
 - 共軛焦雷射探頭完全經由內視鏡孔徑(channel)操作，使用上與一般內視鏡超音波、內視鏡止血電燒探頭等無異（此兩者目前於台灣各大醫療院所已操作十分普遍且皆不需麻醉），共軛焦雷射探頭所需使用之內視鏡也與常規檢查相同，不會造成因內視鏡管徑不同造成額外不適。將於解說同意書時，詳加解釋此操作流程與一般內視鏡檢查感覺相似，僅操作時間略為增加，並解釋使用之內視鏡無異，提供受試者作為參考。
- (4) 受試者保護：
- 本計劃僅排除急性上消化道出血者，由於患者急性出血(包含潰瘍出血及其他各種原因)時可能合併血流動力學不穩定，且應節省檢查時間完成患者該有的止血處理，因此排除此類患者。但穩定的消化性潰瘍患者，只要於共軛焦雷射操作時，避開取樣病灶處避免干擾，仍可在非潰瘍部位進行取樣，因此本研究未排除潰瘍患者。
 - Fluorescein 目前已廣泛應用於共軛焦雷射檢查，也是眼科螢光眼底血管攝影術(Ocular angiography，為健保給付項目)使用的顯像劑，目前預計使用與本院眼科使用之同品牌(Alcon® Fluorescein Injection 10%衛署藥輸字第 024616 號)，已修改受試者同意書將 Fluorescein 仿單註記事項，屆時亦會準備藥品仿單，供受試者參考。
- (5) 受試者同意書：
- 略。
- 決議：
1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：
- 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
- (3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

八、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：探討半乳糖凝集素對洗腎病患的洗腎瘻管及心血管疾病所扮演的角色

本院 IRB 編號：2018-01-013B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
 - (2) 倫理：● 略。
 - (3) 科學：● 本案研究目的在探討半乳糖凝集素的調控與洗腎病人動靜脈瘻管的通暢及心血管事件的發生的相關性，預計收案 200 位洗腎病患，受試者經由病歷紀錄追蹤一年以上並觀察是否有洗腎動靜脈瘻管功能不良或心肌梗塞等心血管事件。(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)
 - 研究部分的抽血將進行 1 次，於第一次抽血半乳糖凝集素的結果來預測動靜脈瘻管功能不良或心肌梗塞等心血管事件。(醫療委員、非醫療委員)
 - (4) 受試者保護：● 預計個案數的數目使用統計軟體試算，檢定力(power)為 0.8， α 值為 0.05，故約為 200 人。(醫療委員、非醫療委員)
 - (5) 受試者同意書：● 略。
- 決議：
- 1. 通過。
 - (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險(第一類風險)。
 - (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

九、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：腎上腺庫欣氏症患者細胞色素 P450 表現與臨床徵狀之相關性研究

本院 IRB 編號：2018-01-015B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本計畫為八年期觀察性研究。追蹤時間從收案開始追蹤至收案後 5 年止。受試者分為三組，對照組為臨床診斷非功能性腎上腺腫瘤患者、另外二組為亞臨床性症庫欣氏症及明顯庫欣氏症

患者，每組約收案 50 人，總共收案 150 位。使用經由常規手術或切片檢查時所送檢的病理標本，取部分組織檢體進行玻片製作並萃取其組織的 DNA，提供細胞色素 P450 及生物指標 (biomarker) 的組織染色與基因檢測。並將收集病歷資料及追蹤手術治療後的成果，分析臨床檢驗及理學檢查資料，並記錄預後加以分析。研究計畫不影響受試者醫療常規且未涉及任何治療。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案屬觀察性研究，後續無其他需配合試驗程序，預計追蹤病例資料五年。以期改善腎上腺庫欣氏症病患的診斷及照顧。(醫療委員、非醫療委員)
- 已新增檢測的生物標記及基因檢測候選名單於受試者同意書中。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

十、

計畫主持人：林芳綺

計畫名稱：溶血磷脂酸在肺纖維化的角色

本院 IRB 編號：2018-01-020B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
 - (2) 倫理：● 略。
 - 本研究預計納入 20 位受試者剩餘檢體進行體外(in vitro)研究，有別以往以細胞株進行之方式，採初代細胞培養(primary cell culture，直接從人體取到正常細胞培養)，其細胞性質與生理反應較貼近真正人體，研究成果可能較符合臨床條件，預計利用肺部手術切除病灶以外之小部分正常組織(包括氣管或肺葉組織)，培養氣道上皮細胞、纖維母細胞等初代呼吸細胞，給予溶血磷脂酸(Lysophosphatidic acid, LPA)作為刺激物，以模擬肺纖維化過程，接著再投予吡非尼酮(Pirfenidone)或抑肺纖®(Nintedanib)，觀察代表促纖維化轉化生長因子(TGF-β1)、血管內皮生長因子 (VEGF)、纖維母細胞生長因子(FGF)、血小板
- (3) 科學：

衍生生長因子(PDGF)等其生成是否受到抑制，確認兩者關聯性，進一步研究其中機轉。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究檢體的取得，以不影響患者正常的病理檢查與治療程序為原則。(醫療委員、非醫療委員)
 - (4) 受試者保護：● 確認檢體大小為經肺腫瘤需接受肺葉切除的病人，送病理診斷後的肺葉剩餘檢體，長度 x 寬度 x 厚度大於 0.3 公分 x 0.3 公分 x 0.3 公分，足以進行初代細胞培養者。(醫療委員、非醫療委員)
 - (5) 受試者同意書：● 略。
- 決議：
1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 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：無。

十一、

計畫主持人：何莉櫻

計畫名稱：呼吸損傷重症老年病人謔妄發生密度及危險因子之前瞻性世代研究

本院 IRB 編號：2018-01-007B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案目的在觀察住入 RCUB 和 RCC 之呼吸重症病人(1)謔妄發生率，(2)發生密度，(3)危險因子。將以適合條件之病患 450 人，利用「加護病房急性混亂量表(CAM-ICU)」評量，紀錄受試者之謔妄相關資訊。整體觀之，謔妄評量本為加護病房之例行臨床工作，本試驗之內涵主要為觀察病況、量表評量與資訊收集，並無額外介入事項。(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)
- 確認增加排除條件：排除休克與嚴重低血氧症病人。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 確認納入條件：明確說明收案對象包含面罩式正壓呼吸器患者。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關計畫名稱「呼吸損傷」，建議修正為「急性呼吸衰竭」。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 受試者保護： ● 有關計畫名稱「呼吸損傷」，建議修正為「急性呼吸衰竭」。

(二)簡易轉一般案件

一、

計畫主持人：高壽延

計畫名稱：上皮細胞間質轉化與細胞複製的相互作用及其對細胞壓力反應的影響

本院 IRB 編號：2017-12-015BCF

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本案為本國單一中心、醫師自行研究，申請科技部研究計畫經費補助。本研究主要為前瞻性追蹤：20~80 歲口腔白斑患者或新診斷口腔癌未接受治療者，收集其口水及口腔黏膜上皮組織，進行體外細胞實驗。本部份尚準備收納五個健康及五個癌症之上皮組織檢體，進行上皮細胞間質轉化調控的研究。（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）

- 因應科技部計畫內容變更，本案刪除有關回顧性研究之部分。（醫療委員、非醫療委員）

- 本案收案對象為(1).黏膜正常健康成人(100人)；(2)具抽煙或嚼食檳榔習慣者經診斷為口腔白斑患者(100人)或(3)口腔癌患者(包含未接受治療及曾接受治療病復發者100人)。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 健康之口腔上皮將由拔除阻生齒傷口縫合處多餘的齒齦上皮取得。此健康之口腔上皮組織將會被固定包埋以製成組織切片做後續的染色之用。在頰黏膜、舌部、及齒齦之口腔白斑及口腔癌組織將會由手術後取下之檢體在不影響病理檢查的情況下取得，計劃向病理檢驗部申請口腔白斑及口腔癌術後病人的組織切片做後續的染色之用。（醫療委員、非醫療委員）

- 健康受試者招募將以20歲以上85歲以下需要接受阻生齒拔除手術而且沒有任何抽煙吃檳榔喝酒的習慣、牙周病、或是口腔病

變的病人作為健康受試者。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認受試者同意書新增本研究尚無法與口腔癌及口腔白斑的診斷或治療有直接的關聯。(醫療委員、非醫療委員)
- 本受試者同意書提供保留及銷毀的選項，並已說明如受試者同意保留其檢體，將用作類似且通過審查之研究計畫使用。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

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

二、

計畫主持人：李國華

計畫名稱：游離核糖核酸對於急性腎損傷病人臨床預後之相關性

本院 IRB 編號：2017-12-030BCF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究的目的是在建立一個急性腎損傷的世代研究，預定收案住院中發生急性腎損傷 300 人，在病人進入試驗後，於急性腎損傷的發生後 3 個時間點(初診斷急性腎損傷 24 小時內、開始接受透析前、因腎臟功能恢復而脫離透析前)，每次留取血液檢體 5c.c 及尿液檢體 10c.c，用以測定病人血清以及尿液中 cfDNA 之濃度，觀察其變化與病人臨床預後做相關性的分析，來探討 cfDNA 在急性腎損傷病人中是否具有死亡以及腎功能恢復的之預測能力。(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)
- 已於受試者同意書、計畫書、中文摘要增加「1. 抽血驗尿不需要禁食空腹。2. 因孕婦為本研究之排除條件，因此孕嬰年齡之婦女在加入試驗前將執行懷孕檢測」等內容。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案因採血次數不符合簡易審查每周採血之公告規範，提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案新增唐德成醫師為共同主持人。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

(三)修正/變更案

一、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：台北榮總石牌地區心血管風險因子世代研究

本院 IRB 編號：97-12-06A#7

討論事項：計畫主持人陳涵栩醫師列席備詢。

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本案原先預計收案 2 萬人，目前僅收案 1000 餘人。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

（一）通過。

（二）建議事項：

● 請計畫主持人注意有關變更後之受試者同意書，須請已收納之受試者重新簽署知情同意。

(1) 其他：

● 有關本案計畫結束期限請注意僅可至 107 年 12 月。

二、

計畫主持人：張文薰

計畫名稱：子宮內膜異位症是否伴隨較多的罹病率研究

本院 IRB 編號：2012-12-012BC#2

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

(一) 不予通過。

(二) 建議事項：

(1) 其他：

- 國家衛生研究院目前有新的使用規定，欲使用健保資料庫須至加值中心執行，本案所使用之健保資料庫依主持人使用同意年限為至 2018/05/11，請計畫主持人依原使用年限執行，執行完成後儘速辦理結案。

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#8

討論事項：

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

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗

本院 IRB 編號：2014-11-011BU#9

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2014-03-003BU#7

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：宋文舉

計畫名稱：幼兒施行無創式呼吸"捏鼻壓腹"時上下氣道及食道壓力與管徑變化--以氣管鏡監測

本院 IRB 編號：2017-02-003B#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：臺北榮總石牌地區心血管風險因子世代研究

本院 IRB 編號：97-12-06A

討論事項：計畫主持人陳涵栩醫師列席備詢。

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：● 有關本案計畫結束期限請注意僅可至 107 年 12 月。

二、

計畫主持人：鄭燦旺

計畫名稱：探討一個更精準偵測攝護腺癌的生物標記：攝護腺健康指數

本院 IRB 編號：2017-01-005BC

討論事項：

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

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

三、

計畫主持人：陳正彥

計畫名稱：在成人活體肝臟移植手術中藉由門脈與中心靜脈壓力差的連續性變化預測受贈者的預後

本院 IRB 編號：2015-06-008B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

(1) 其他： ● 請計畫主持人儘速辦理結案報告。

四、

計畫主持人：馬筱笠

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

本院 IRB 編號：2015-12-014B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

(1) 其他： ● 確認本案受試者應無受到影響，然請計畫主持人注意，應於取得知情同意後，即儘速簽署受試者同意書，避免重複發生本次事件。

- 本案追蹤頻率改為半年一次。

五、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2016-12-006BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2017-02-007BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：心血管因子與失智關係探討：回診間血壓變動和認知衰退

本院 IRB 編號：2017-01-009B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：藍耿欣

計畫名稱：慢性 B 型肝炎病患接受干擾素治療持續病毒反應之預測因子及生物標記

本院 IRB 編號：2016-11-003B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：經顱直流電刺激於嚴重難治型原發性痛經之腦神經調節效應:BDNF 與腦磁圖之研究

本院 IRB 編號：2015-01-005B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：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：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第一期)

本院 IRB 編號：2015-01-007B

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：一項第一/二期臨床試驗，研究 CY001 與 pemetrexed 合併使用於經 platinum 與 pemetrexed 合併療法後無疾病惡化之第四期肺腺癌患者

本院 IRB 編號：2015-12-012B

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。

十三、

計畫主持人：朱雅淳

計畫名稱：深腦刺激手術時，接受全靜脈全身麻醉之麻醉藥物劑量評估

本院 IRB 編號：2015-12-004B

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-03-004BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：肝癌患者接受射頻治療前預防性施打抗生素：一項隨機試驗

本院 IRB 編號：2015-01-003B

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：陳震寰

計畫名稱：住院醫師教學能力提升里程碑計劃

本院 IRB 編號：2016-01-013BCF

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：吳肇卿

計畫名稱：降低肝癌發生率及死亡率整合型計畫

本院 IRB 編號：2014-01-003B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(五)其他事項案

一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Genfitinib 相對於單獨使用 Genfitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗

本院 IRB 編號：2011-10-019MB

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：邱昭華

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、第 IIb 期臨床試驗，評估 afatinib 對照 gefitinib 用於第一線治療有表皮生長因子受體突變的晚期肺腺癌患者之研究

本院 IRB 編號：2011-12-016MB

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：邱昭華

計畫名稱：一項隨機分配、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突變，經過 8 週 Erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的療效

本院 IRB 編號：2013-06-044B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較 trastuzumab

emtansine 併用 pertuzumab 與化學療法併用 trastuzumab 及 pertuzumab 做為 HER2 陽性乳癌患者之前置輔助療法

本院 IRB 編號：2014-09-011BU

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

本院 IRB 編號：2014-11-012B

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)

本院 IRB 編號：2015-03-011BU

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：趙毅

計畫名稱：比較使用 Pembrolizumab (MK-3475)及 Paclitaxel 於接受第一線療法 Platinum 及 Fluoropyrimidine 後惡化之晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者的第三期、隨機分配、開放性臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-06-011BU 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：評估以 LY2951742 治療陣發性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗— EVOLVE-2 試驗

本院 IRB 編號：2015-12-001BU 主

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：評估以 LY2951742 治療慢性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗— REGAIN 試驗

本院 IRB 編號：2015-12-002BU 主

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：黃信彰

計畫名稱：葛蘭素史克藥廠生物製劑部門(GSK Biologicals) 凍晶劑型帶狀疱疹次單位 (HZ/su)疫苗 (GSK 1437173A)使用於曾在 ZOSTER-006 與 ZOSTER-022 研究中接受安慰劑之受試者的交叉疫苗接種試驗

本院 IRB 編號：2016-05-013B

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：王永衛

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 副

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十二、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2017-05-012BU 主

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 2 期，平行組，探討 MGCD265 針對間質-上皮轉化因子上有活化型基因變異的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的研究

本院 IRB 編號：2016-02-008BU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：黃啟原

計畫名稱：人格特質對耳鳴感受與治療的影響

本院 IRB 編號：2017-11-006BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：院外心臟停止病人家屬的因應能力與需求相關性之探討

本院 IRB 編號：2017-12-005BC

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

三、

計畫主持人：蔡易展

計畫名稱：以問卷評估直腸癌病人術前術後排便、泌尿、性功能及生活品質之差異

本院 IRB 編號：2017-12-006BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：建立肥厚性心肌病變之個人化 iPS 細胞平台應用於新式治療策略開發

本院 IRB 編號：2017-12-007BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：以微生物相和抗老化因子探討失智的早期偵測與治療策略

本院 IRB 編號：2017-12-008BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：周貞伶護理師

計畫名稱：生活型態對心房顫動病人經電氣燒灼術後再復發之探討

本院 IRB 編號：2017-12-009BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：張琰詠

計畫名稱：血管張力素受體阻滯劑及中性溶酶抑制劑對慢性心衰竭患者的臨床意義

本院 IRB 編號：2017-12-010BC

初審建議：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：周元華

計畫名稱：尋找雙向情緒障礙認知功能缺損的生物指標，一個靜態性功能性磁共振造影研究

本院 IRB 編號：2017-12-011BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

九、

計畫主持人：鍾芷萍

計畫名稱：血流量在椎基底動脈狹窄的臨床效應與其機轉

本院 IRB 編號：2017-12-012BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：肝癌藥物治療的預測因子

本院 IRB 編號：2017-12-016BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：羅兆寶

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

本院 IRB 編號：2017-12-019BC

初審建議：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：陳志學

計畫名稱：標靶定序技術分析非 EWSR1 相關基因的無分化圓細胞肉瘤的致病基因

本院 IRB 編號：2017-12-020BC

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

十三、

計畫主持人：李昱聲

計畫名稱：台灣極低出生體重早產兒相關共病預後危險因子與醫療利用之研究

本院 IRB 編號：2018-01-001BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項第 Ib/III 期、開放性、多世代、多中心試驗，評估 RO6958688 與 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用化療對轉移性胰管腺癌患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-01-002BU

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2012-10-009B#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二、

計畫主持人：黃士峯

計畫名稱：經顱直流電刺激後從事上半身運動治療對慢性脊髓損傷患者神經病理性疼痛之療效

本院 IRB 編號：2017-05-001B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：吳肇卿

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

本院 IRB 編號：2016-01-003BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：心血管因子與失智關係探討：回診間血壓變動和認知衰退

本院 IRB 編號：2017-01-009B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示的臨床試驗，對於先前未接受治療的 CD20 陽性之瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤的病人，以 GA101 (R5072759) 併用 CHOP (G-CHOP) 或 RITUXIMAB 併用 CHOP (G-CHOP) 之療法治療，以研究其療效

本院 IRB 編號：2012-12-016B#16

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：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#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2017-05-009BU#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

八、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第一/二期臨床試驗，研究 CY001 與 pemetrexed 合併使用於經 platinum 與 pemetrexed 合併療法後無疾病惡化之第四期肺腺癌患者

本院 IRB 編號：2015-12-012B#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

九、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一個三組隨機分配、開放標籤、針對鐳-223 二氯化合物 50 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/kg) 相較於 80 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 88 kBq/kg)，以及相較於延長 50 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/kg) 用藥時程，對於罹患轉移至骨骼之抗去勢型攝護腺癌受試者之第二期研究

本院 IRB 編號：2014-04-002B#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

十、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2017-10-002BU#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：王署君

計畫名稱：評估以 LY2951742 治療陣發性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗－ EVOLVE-2 試驗

本院 IRB 編號：2015-12-001BU#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

十二、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：一項第 2 期、雙盲、隨機分配、對照試驗，針對健康成人受試者，評估鼻腔噴入式三價流感病毒疫苗的免疫生成性及安全性

本院 IRB 編號：2017-08-001BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：Lipo-AB® (amphotericin B)用於嗜中性白血球低下持續發燒病患之上市後藥品監測研究

本院 IRB 編號：2016-08-005B#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：重度憂鬱症患者腦部前扣帶皮質神經傳導物質伽馬-氨基丁酸之變化

本院 IRB 編號：2017-07-025B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發

本院 IRB 編號：2012-05-033B#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

十六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第一期)

本院 IRB 編號：2015-01-007B#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

計畫主持人：王培寧

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

本院 IRB 編號：2016-07-004BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：評估以 LY2951742 治療慢性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗－ REGAIN 試驗

本院 IRB 編號：2015-12-002BU#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

十九、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、劑量探索試驗，評估 3 種劑量的 LIK066 相較於安慰劑或 empagliflozin，用於合併心臟衰竭的第二型糖尿病患者之療效

本院 IRB 編號：2017-08-004BU#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

二十、

計畫主持人：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2017-06-001BU#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

二十一、

計畫主持人：朱雅淳

計畫名稱：深腦刺激手術時，接受全靜脈全身麻醉之麻醉藥物劑量評估

本院 IRB 編號：2015-12-004B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-05-015BU#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

二十三、

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#13

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十四、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性

本院 IRB 編號：2013-07-001B#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

二十五、

計畫主持人：王永衛

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

本院 IRB 編號：2015-07-006BU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十六、

計畫主持人：林俊甫

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

本院 IRB 編號：2016-03-002BU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較 trastuzumab emtansine 併用 pertuzumab 與化學療法併用 trastuzumab 及 pertuzumab 做為 HER2 陽性乳癌患者之前置輔助療法

本院 IRB 編號：2014-09-011BU#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

二十八、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 MPDL3280A（抗 PD-L1 抗體）與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者之療效及安全性評估

本院 IRB 編號：2015-03-007BU#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十九、

計畫主持人：陳品堂

計畫名稱：雙側即時導引雙腔氣管內管置放

本院 IRB 編號：2017-06-002B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：降低肝癌發生率及死亡率整合型計畫

本院 IRB 編號：2014-01-003B#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：鄭浩民

計畫名稱：應用動脈系統水庫理論評估急性心臟衰竭病人之預後--第一年計畫

本院 IRB 編號：2015-11-008BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十二、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：探討以光學同調斷層掃描儀(OCT)量測視神經盤血流參數對診斷青光眼之價值

本院 IRB 編號：2015-01-006BC#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十三、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：台灣腎臟醫學會腎臟病登錄系統中慢性透析患者之生物標誌與預後之關係

本院 IRB 編號：2016-12-009BC#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

三十四、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：住院醫師教學能力提升里程碑計劃

本院 IRB 編號：2016-01-013BCF #2 (行政)

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：楊振昌

計畫名稱：癌症病人接受抗癌藥物治療後之心臟毒性風險

本院 IRB 編號：2016-01-016BC#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

三十六、

計畫主持人：蕭慈慧

計畫名稱：肺部疾病病患之睡眠品質與睡眠呼吸表現-分別以傳統型與居家型睡眠檢測儀偵測與比較

本院 IRB 編號：2015-06-012BC#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

三十七、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：不含馬兜鈴酸處方中藥對於慢性腎臟病患之保護作用：以族群為基礎之追蹤型研究

本院 IRB 編號：2015-02-008BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十八、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：法布瑞氏症的心房電氣機械功能與心律不整的探討

本院 IRB 編號：2015-03-002BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：第 2b/3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上之療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-05-010BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：黃東富

計畫名稱：利用 GCSF 所驅動之週邊血幹細胞治療退化性關節炎之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2013-10-021B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：陳震寰

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

本院 IRB 編號：2015-02-007BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-05-011BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項單組、開放性、第 2 期試驗針對曾接受表皮生長因子受體-酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的 T790M 陽性非小細胞肺癌(NSCLC) 受試者評估 HM61713 的療效、安全性與藥動學

本院 IRB 編號：2015-07-014BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：一個第 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，評估干擾素基因標記的中和作用，以及 IFN α -Kinoid 對全身性紅斑狼瘡成人患者的臨床療效標記

本院 IRB 編號：2016-02-004BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示的臨床試驗，對於先前未接受治療的 CD20 陽性之瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤的病人，以 GA101 (R5072759) 併用 CHOP (G-CHOP) 或 RITUXIMAB 併用 CHOP (G-CHOP) 之療法治療，以研究其療效

本院 IRB 編號：2012-12-016B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：陳品堂

計畫名稱：雙側即時導引雙腔氣管內管置放

本院 IRB 編號：2017-06-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲評估，針對慢性 B 型肝炎感染的兒童病患，比較其使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 與安慰劑之抗病毒療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2012-08-024B

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) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

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

十一、

計畫主持人：王永衛

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

本院 IRB 編號：2017-09-001BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：評估晚期實體腫瘤患者使用 FPA144 的安全性及藥物動力學的第 1 期、開放式劑量探索試驗

本院 IRB 編號：2015-07-001B

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

十三、

計畫主持人：王甄

計畫名稱：以正子磁振造影評估乳癌異質性及化學轉換影像與預測新輔助化療療效之相關性

本院 IRB 編號：2016-01-007B

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 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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一開放標示、隨機分派、平行設計之估計前導性研究，比較感染第一型人類免疫缺乏病毒病患初次接受治療以 raltegravir 為基礎和以 efavirenz 為基礎之合併療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2013-07-030B

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：江晨恩

計畫名稱：一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 90 mg 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】

本院 IRB 編號：2014-02-006BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB—安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性

本院 IRB 編號：2016-09-021BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體 (HER-2) 陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)

本院 IRB 編號：2015-03-011BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 MPDL3280A（抗 PD-L1 抗體）與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者之療效及安全性評估

本院 IRB 編號：2015-03-007BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：重度憂鬱症患者腦部前扣帶皮質神經傳導物質伽馬-氨基丁酸之變化

本院 IRB 編號：2017-07-025B

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

二十一、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：相較於 Doxorubicin 併用安慰劑，Doxorubicin 併用 Olaratumab 治療晚期或轉移性軟組織肉瘤的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-08-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效

本院 IRB 編號：2015-09-001BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：探討以光學同調斷層掃描儀(OCT)量測視神經盤血流參數對診斷青光眼之價值

本院 IRB 編號：2015-01-006BC

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：唐德成

計畫名稱：台灣腎臟醫學會腎臟病登錄系統中慢性透析患者之生物標誌與預後之關係

本院 IRB 編號：2016-12-009BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：開發微型化聽力檢測裝置應用於突發性耳聾之研究

本院 IRB 編號：2016-12-004BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：癌症病人接受抗癌藥物治療後之心臟毒性風險

本院 IRB 編號：2016-01-016BC

初審建議：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：張明超

計畫名稱：臺北榮民總醫院微創中心手術研發及推廣現況-->微創及內視鏡脊椎手術

本院 IRB 編號：2016-12-014BC

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

二十八、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：不含馬兜鈴酸處方中藥對於慢性腎臟病患之保護作用：以族群為基礎之追蹤型研究

本院 IRB 編號：2015-02-008BC

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：余文鍾

計畫名稱：法布瑞氏症的心房電氣機械功能與心律不整的探討

本院 IRB 編號：2015-03-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：呂志成

計畫名稱：探討紅血球在一氧化氮血管調控生理與開心手術麻醉的臨床應用

本院 IRB 編號：2016-04-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：思覺失調異常患者之未罹病手足在動作皮質 gamma-Aminobutyric acid(GABA) 異常與功能網路連結的相關性

本院 IRB 編號：2015-12-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：羅鴻基助理教授

計畫名稱：跑步機訓練對合併腦傷或肺部支氣管發育不全之極低出生體重早產兒的療效

本院 IRB 編號：2013-02-022BY

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：陳淑芬督導長

計畫名稱：以 Q 方法探索護理人員因應經期不適的看法

本院 IRB 編號：2017-01-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗

本院 IRB 編號：2014-12-005BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：纖維肌痛症之評估與治療——一病歷回溯性的研究探討

本院 IRB 編號：2017-01-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人： 鄭慧娟護理長

計畫名稱： 多面向照護預防骨科老人術後譫妄之成效探討

本院 IRB 編號：2015-09-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人： 趙毅

計畫名稱： 一項第 1 期試驗，評估 ASLAN001 併用 Cisplatin 與 5-Fluorouracil 或 Cisplatin 與 Capecitabine 的安全性與耐受性

本院 IRB 編號：2014-03-009BU

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： 廖光淦

計畫名稱： 應用三叉神經和頸神經的匯聚現象 探討三叉神經痛對腦幹的影響

本院 IRB 編號：2016-07-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人： 徐如維

計畫名稱： 注意力不足過動症兒童之嗓音特徵及用聲行為

本院 IRB 編號：2017-01-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人： 曾令民

計畫名稱： 提昇乳癌篩檢陽性個案回診率

本院 IRB 編號：2014-12-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人： 蔡長祐

計畫名稱： Cyclosporine 用於狼瘡腎炎之回溯性分析

本院 IRB 編號：2017-02-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人： 林純如副護理長

計畫名稱： 輪值夜班護理人員睡眠品質與工作壓力、生活品質之探討

本院 IRB 編號：2016-08-026BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人： 陳淑芬督導

計畫名稱： 初產婦健康識能與返回職場持續哺餵母乳之縱貫式相關性探討-以北部某醫學中心為例

本院 IRB 編號：2017-03-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人： 顏美媛

計畫名稱： 學齡兒童短期使用 0.25%阿托品對高階像差之影響-病歷回溯

本院 IRB 編號：2016-07-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人： 林世斌

計畫名稱： 以巨量資料評估導入疼痛小組前後對手術後急性疼痛的影響-隨機漫步模型分析

本院 IRB 編號：2016-12-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人： 沈書慧

計畫名稱： 攝護腺磁共振造影對於機器手臂輔助攝護腺摘除結果的影響：聚焦於攝護腺癌手術邊緣陽性率的分析

本院 IRB 編號：2014-05-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人： 常晶晶護理師

計畫名稱： 某醫學中心心臟移植醫療照護相關血流感染之趨勢

本院 IRB 編號：2016-08-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人： 黃德光

計畫名稱： 比較南韓和台灣在不同健保制度下對於老年性黃斑病變的治療方式

本院 IRB 編號：2017-07-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人： 郭素真護理長

計畫名稱： 建構及測試「成人周邊靜脈導管留置之臨床照護指引」

本院 IRB 編號：2015-04-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人： 楊淑芬

計畫名稱： 表沒食子兒茶素沒食子酸酯唾液對唾液黏蛋白相關生物膜形成之影響

本院 IRB 編號：2016-11-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人： 周月卿

計畫名稱： 臺灣鄉村地區藥事服務的供給與需求

本院 IRB 編號：2015-12-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、緊急治療案件

一、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：對一位再次復發無法手術之大腦膠質母細胞瘤病患進行硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2018-01-E01B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位多次再發性鼻竇癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2018-01-E02B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：針對一位復發腦膜瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2018-01-E03B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

No	1
IRB 編號	2013-09-028B
計畫主持人	黃怡翔
計畫名稱	OPTIMIS－肝細胞癌(HCC)病患接受經動脈化療栓塞(TACE)治療後以 Sorafenib 治療與否之結果，以及開始使用 Sorafenib 時間點之影響
院內/院外	院內
受試者代號	BSG-2017-TW-003774
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院（2015/9/26 住院、2015/11/18 出院）
嚴重不良事件/未預期問題	Biliary peritonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2017-02-008BU
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 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
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	17P-153-2033517-00
預期性相關性	非預期可能相關

未預期/不良事件 後果	導致病人住院 (2017/7/10 住院、7/26 死亡)
嚴重不良事件/未 預期問題	Pneumocystis jiroveci pneumonia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 15 件):

No	1
IRB 編號	2011-10-019MB
計畫名稱	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據計畫書 9.5，一個試驗療程(cycle)定義為 21 天，因故最多延遲 3 天，受試者 5106 於 06Sep2017 進行 V82 回診，因醫師門診時間改變，故受試者提早回診及 Gefitinib 給藥。受試者於 25Sep2015 回診，超出計畫書規定之 21+3 天，此事件已在 eCRF 中註記。 2. 相關處理方式及受試者會因此而增加的風險程度 試驗監察員在訪視時發現此事件，與研究團隊及試驗主持人討論後認為本次提早給藥並無增加受試者風險，後續生化以及血液檢測數值也無異常，因此判定為是輕微試驗偏差。 3. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 依照受試者後續就診紀錄以及檢測數值皆無與本事件相關之不良反應，受試者於 06Oct2017 因試驗案結束停止用藥，受試者之安全資訊會受到試驗團隊，主持人、研究護士以及試驗監察員嚴密監控。 試驗監測員提醒試驗主持人以及研究護士依照計畫書回診的重要性，後續若有受試者預期會因國定假日或個人因素延遲回診，將會安排試驗中共同主持人看診，或是提早安排調整返診時間以避免超出計畫書規定之返診日期。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	通過
No	2
IRB 編號	2012-02-070B

計畫名稱	利用間葉幹細胞治療下之周邊血管疾病之臨床試驗計畫
計畫主持人	施俊哲
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 01-023-018 應於 11/22 行 V7 返診，但最後未回診，研究護理師在 10/18 有和受試者的兒子聯絡上，兒子表示會轉告父親回診時間為 11/22，但之後要再跟兒子確認受試者返診日期時，兒子已不在台灣，且手機關機。接著 11/01 與受試者的女兒聯絡上，但女兒要打給受試者時也打不通，女兒推測受試者已更換手機號碼，之後研究護理師在與女兒聯繫時，女兒表示剛換手機，手機裡能與受試者聯繫的所有號碼都不見了，故也無法幫忙，11/22 回診當天受試者沒有出現，研究護理師當天仍持續聯絡受試者的女兒和受試者，但女兒的手機已關機，且受試者的電話無法接通，在返診區間內(2017/11/17~2017/12/01)研究護理師都有持續聯絡受試者，但一直都沒連絡上受試者本人和他的家屬，故判定受試者為失聯。 2. 相關處理方式 在返診區間內(2017/11/17~2017/12/01)研究護理師都有持續聯絡受試者，並向試驗主持人說明此事，試驗主持人表示 01-023-01 在 11/1 有回試驗主持人的一般門診，試驗主持人表示會在下次受試者回一般門診時確認受試者繼續進行試驗追蹤的意願。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 已和試驗主持人確認受試者安全，故應無增加受試者風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床研究護士發現連絡不上受試者時，即立刻通知試驗主持人，並盡可能的聯絡受試者。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	通過
No	3
IRB 編號	2012-10-012B
計畫名稱	一項第二期、多中心、單組試驗，研究口服 LDK378 用於未接受過 crizotinib 治療之 ALK 活化非小細胞肺癌成年患者
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 3700012 在 C53D1 的回診時間超過試驗計畫書所規定的± 3 天，受試者原預計 2017 年 10 月 18 日回診，因期中報告在 IRB 審查中，受試者在 IRB 核准(2017 年 10 月 23 日)後於 2017 年 10 月 25 日回診。原先預期

	受試者會於 IRB 審查期中報告審查期間回診，故送審期中報告的同時亦申請繼續執行臨床試驗。當收到委員提供審查意見時，因試驗團隊皆出國開會，無法及時回覆審查意見，造成受試者超過試驗計畫書規定的回診時間。 2. 相關處理方式 先確認受試者是否有足夠的試驗藥物，並密切聯絡 IRB 追蹤審查情況，待 IRB 通過期中報告時，通知受試者返診並完成當次 visit 所需完成之流程，受試者於此期間有足夠的試驗藥物，並未中斷試驗藥物。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者未增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 下次期中報告至 2018 年 10 月 18 日止，若本試驗屆時須再展延試驗期限，將於到期前 6 週提出申請。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	通過
No	4
IRB 編號	2013-04-040B
計畫名稱	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用疾病調節抗風濕藥物與單用疾病調節抗風濕藥物治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性
計畫主持人	陳明翰
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 S006(R005)於訪視 24 返診時間，按計畫規定時間分別時間應為 2017/10/16，但實際上返診時間分別為 2017/10/23，依計畫書規範訪視時間可接受的範圍為計畫日期$\pm$5 天，而受試者超過可允許的時間內返診 2. 相關處理方式 由於受試者的私人因素而無法按照規定時間如期返診，盡快安排受試者於 2017/10/23 返診，超出計畫書 window2 天。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 由於受試者與此次訪視中間並未出現任何不良反應，而未有安全上的疑慮，並不影響試驗療效數據分析結果，因此能為計畫書上可評估的療效群體 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗研究人員皆會衛教受試者參與試驗須按時返診的重要性，請受試者依照相關規定時間返診，若因不可抗拒之因素受試者無法如期返診，則須提早告知試驗研究人員，而試驗研究人員依照受試者狀況與用藥情形

	儘快安排回診日期。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	通過
No	5
IRB 編號	2013-04-041B
計畫名稱	一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗
計畫主持人	蔡長祐
偏差事由	事件摘要： 1.事件緣由,包含發生/結束日期 根據計畫書的返診規範,受試者 59340 應於 2017 年 08 月 21 日九日內進行試驗第 18 次返診,然而因受試者個人因素,延後返診日期至 2017 年 09 月 08 日。 此次事件於 2017 年 11 月 14 日 CRA 進行定期監測時發現。經由通報試驗團隊之後,於 17 日得知此次事件違反 Visit Schedule Criteria 為輕微試驗偏差。 2.相關處理方式 研究主持人及研究護理師已在受試者延遲返診後積極與受試者聯絡安排第 18 次返診,研究護理師已提醒受試者返診的日期規定以及未來返診的日期。 3.受試者會因此而增加的風險程度 經試驗團隊及研究主持人的評估,此事件主要因受試者與不良反應而不影響受試者 安全性,受試者之後皆按照預計返診日進行。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗主持人及研究護理師熟悉計畫書對於返診的時程規範,未來若有預期延長返診日會依照此次的方式提前知會研究團隊討論是否會有安全性顧慮及討論。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	通過
No	6
IRB 編號	2013-10-017B
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估 2 種劑量的 TOFACITINIB(CP-690,550) 在活動性乾癱性關節炎及對至少一種 TNF 抑制劑反應不足之受試者的療效與安全性
計畫主持人	賴建志

偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/ 結束日期： 依據計畫書，受試者需每年進行一次肺結核檢測，肺結核檢測流程為先進行 Quantiferon-TB Gold(QFT)抽血篩檢，若為結果為陽性必須進行胸部 X 光檢查，而若受試者過去曾罹患肺結核或疑似肺結核感染且經過預防性投藥治療，則肺結核檢測直接進行胸部 X 光檢查。 受試者 12321004 進入試驗前，曾疑似肺結核感染且經過預防性投藥治療，依據計畫書受試者於主行試驗 12 個月後(M12)之返診肺結核檢測時需直接進行胸部 X 光檢查。而受試者於 2016 年 10 月 24 日進行 M12 回診時，試驗單位收集受試者血液進行 QFT 檢驗送至中央實驗室分析，因試驗結果為陽性而進一步於 2016 年 11 月 07 日進行胸部 X 光檢查，胸部 X 光判讀結果並未顯示有活動性肺結核 2. 相關處理方式： 監測員於 2016 年 11 月 04 日獲知 QFT 試驗結果為陽性時已告知研究助理此受試者之肺結核檢測不需進行篩檢，並由試驗單位安排受試者儘快回診進行胸部 X 光檢查，因受試者 2016 年 11 月 07 日胸部 X 光檢查為陰性，故受試者後續仍繼續參與試驗流程。 另外監測員於 2017 年 01 月 11 日確認所有事件資訊後已通報試驗贊助廠商，贊助廠商確認此事件為輕微試驗偏差，由試驗主持人依規定通報 IRB。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 此試驗偏差造成受試者於被採集其他必要性血品檢驗時額外提供 1cc 的血液檢體，但所抽取的總血量仍在同意書所敘及的範圍內，因此未增加受試者風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 試驗單位於受試者之試驗檔案中註記過去肺結核篩檢結果，將來進行年度回診時需先查核其過去之篩檢結果，以根據過去篩檢結果進行正確的血液篩檢或胸部 X 光檢查。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	通過
No	7
IRB 編號	2013-12-005B
計畫名稱	使用 TOFACITINIB (CP-690,550) 治療乾癱性關節炎的長期、開放、延伸性試驗
計畫主持人	賴建志
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期

	受試者 12321001 於 2015 年 6 月 25 日加入試驗並收集篩選期檢體送至中央實驗室分析。因檢體中 CRP 檢體試管也可分析 FSH 數值，若需要檢測 FSH 需要於檢驗單上勾選，此受試者為男性不需要檢驗 FSH 但在檢驗單勾選，因此回報為試驗偏差。 2. 相關處理方式 監測員於 2016 年 1 月 12 日發現後已通報試驗廠商，並於當天提供研究助理訓練，要求檢體送出時須再次確認檢驗單已正確填寫；由於未增加受試者風險或造成安全性危害，因此不會有進一步的處理。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 由於此試驗偏差並未涉及解盲，個人基因等隱私資訊，也並未額外收集檢體，因此未增加受試者風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 要求檢體收集後的檢驗單需確認依照計畫書勾選正確項目後才送出，避免再次誤檢。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	通過
No	8
IRB 編號	2013-12-005B
計畫名稱	使用 TOFACITINIB (CP-690,550) 治療乾癱性關節炎的長期、開放、延伸性試驗
計畫主持人	賴建志
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據計畫書，受試者需每年進行一次肺結核檢測。肺結核檢測流程為先進行 Quantiferon-TB Gold (QFT) 抽血篩檢，若為結果為陽性必須進行胸部 X 光檢查；而若受試者過去曾罹患肺結核或疑似肺結核感染且經過預防性投藥治療，則肺結核檢測直接進行胸部 X 光檢查。 受試者 12321004 進入試驗前曾疑似肺結核感染且經過預防性投藥治療。依據計畫書，受試者於主行試驗 12 個月後(M12)之返診肺結核檢測時需直接進行胸部 X 光檢查。而受試者於 2016 年 10 月 24 日進行 M12 回診時，試驗單位收集受試者血液進行 QFT 檢驗送至中央實驗室分析。因試驗結果為陽性而進一步於 2016 年 11 月 07 日進行胸部 X 光檢查，胸部 X 光判讀結果並未顯示有活動性肺結核。 2. 相關處理方式 監測員於 2016 年 11 月 04 日獲知 QFT 試驗結果為陽性時已告知研究助理此受試者之肺結核檢測不需進行篩檢，並由試驗單位安排受試者儘快回診進行胸部 X 光檢查。因受試者 2016 年 11 月 07 日胸部 X 光檢查為陰性

	，故受試者後續仍繼續參與試驗流程。 另外監測員於 2017 年 01 月 11 日確認所有事件資訊後已通報試驗贊助廠商，贊助廠商確認此事件為輕微試驗偏差，由試驗主持人依規定通報 IRB。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此偏差造成受試者於被採集其他必要性血品檢驗時額外提供 1 cc 的血液檢體，但所抽取的總血量仍在同意書所敘及的範圍內，因此未增加受試者風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗單位於受試者之試驗檔案中註記過去肺結核篩檢結果，將來進行年度回診時需先查核其過去之篩檢結果，以根據過去篩檢結果進行正確的血液篩檢或胸部 X 光檢查。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	通過
No	9
IRB 編號	2016-08-003B
計畫名稱	放射治療中引起病人不良嗅覺情形之相關研究
計畫主持人	陳一璋
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 2016/8/11 誤收一名年齡不符合計畫書的患者進入計畫，問其治療時是否聞到異味 2. 相關處理方式 已將計畫內該名患者之相關資料刪除 3. 受試者會因此而增加的風險程度 不具增加劑量等任何治療風險 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 若日後收案必定更加注意收案條件的限制
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	通過
No	10
IRB 編號	2014-10-005B
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性前列腺癌之效果及安全性
計畫主持人	林登龍

偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 P03012 受試者原定 V8 返診日為 2017 年 12 月 10 日，因個人因素未能依試驗計畫書規定於 V8 之 time window (last dose 後 28 天±7 天)內返診，實際返診日為 2017 年 12 月 12 日，已超出 time window 2 天。 2. 相關處理方式: (1)研究護理師安排受試者返診時得知此狀況，當下與該受試者了解原由，受試者表示其家人於 12/12 方有時間陪同返診，於是協助安排其返診。 (2)研究護理師安後續即通知試驗團隊並依規定通報試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度: V8 返診為告知受試者前次檢查報告結果及監測 AE 狀況，延遲 2 天並無影響。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊於試驗期間和受試者保持密切聯繫，儘可能以符合試驗規範及確保受試者權益之考量下依試驗計畫書執行試驗。																					
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響																					
審查建議	提審議會報告/核備																					
會議決議	通過																					
No	11																					
IRB 編號	2016-04-013BU 主																					
計畫名稱	多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期樞紐臨床試驗，以評估敗血症與敗血性休克病人使用瑞克西(Rexis®)作為輔助治療之療效與安全性																					
計畫主持人	陽光耀																					
偏差事由	1.事件緣由(包含發生/結束日期): CRA 於 2017/10/19 進行試驗監測時發現受試者編號 S202 Day4 (2017/9/30-2017/10/1)之試驗藥品連續輸注時間共計 24.5 小時。詳細試驗藥品輸注時間如下: <table><tr><td>Day</td><td>Start</td><td>Stop</td></tr><tr><td>Day1 bolus</td><td>2017/9/27 16:30</td><td>2017/9/27 17:00</td></tr><tr><td>Day1 infusion</td><td>2017/9/27 17:00</td><td>2017/9/28 16:30</td></tr><tr><td>Day2</td><td>2017/9/28 16:30</td><td>2017/9/29 16:30</td></tr><tr><td>Day3</td><td>2017/9/29 16:30</td><td>2017/9/30 16:00</td></tr><tr><td>Day4</td><td>2017/9/30 16:00</td><td>2017/10/1 16:30</td></tr><tr><td>Day5</td><td>2017/10/1 16:30</td><td>2017/10/2 02:35</td></tr></table> 研究助理表示試驗藥品依計畫書規定須採連續性輸注，因此在 2017/9/30 16:00 完成 Day3 試驗藥品輸注後立即接著進行 Day4 之試驗藥品輸注，並將流速調慢，以期隔日給藥時間回到原起始點，此故致使 Day 4 藥物輸注時間延長半小時。	Day	Start	Stop	Day1 bolus	2017/9/27 16:30	2017/9/27 17:00	Day1 infusion	2017/9/27 17:00	2017/9/28 16:30	Day2	2017/9/28 16:30	2017/9/29 16:30	Day3	2017/9/29 16:30	2017/9/30 16:00	Day4	2017/9/30 16:00	2017/10/1 16:30	Day5	2017/10/1 16:30	2017/10/2 02:35
Day	Start	Stop																				
Day1 bolus	2017/9/27 16:30	2017/9/27 17:00																				
Day1 infusion	2017/9/27 17:00	2017/9/28 16:30																				
Day2	2017/9/28 16:30	2017/9/29 16:30																				
Day3	2017/9/29 16:30	2017/9/30 16:00																				
Day4	2017/9/30 16:00	2017/10/1 16:30																				
Day5	2017/10/1 16:30	2017/10/2 02:35																				

	2.相關處理方式: 此事件已於 2017/10/20 通報予試驗廠商, CRA 同時再次和研究助理及試驗主持人說明, 計畫書中所規範之試驗藥品輸注時間為”至 Day2-Day14 或至離開 ICU 前, 每日 120ml(20ml Raxis® or Placebo mixed with 100 ml Normal Saline)試驗藥品需於 24hr 內給予完畢”, 研究助理及試驗主持人表示了解, 並保證未來會依照計畫書規定之時間執行試驗藥品之輸注。 3.受試者是否會因此而增加的風險程度: 試驗藥品依計畫書設計維持連續輸注, 受試者並未因此偏離事件而增加風險 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤: CRA 已再次向研究助理說明計畫書中所規範之試驗藥品輸注時間, 並提醒研究助理未來需依照計畫書規範之時間執行試驗藥品輸注。日後, 當新受試者納入時, CRA 會再次以信件及電話提醒研究助理, 並即時和研究助理追蹤受試者試驗藥品輸注的起訖時間, 以即時確保研究助理有依照計畫書規範之時間執行, 以防止類似事件再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	通過
No	12
IRB 編號	2016-10-007BU 副
計畫名稱	一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗, 比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方, 相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方(Symbicort® Turbuhaler®), 治療慢性阻塞性肺病病患的情形
計畫主持人	馮嘉毅
偏差事由	事件摘要: 1. 事件緣由, 包含發生/結束日期 依據計畫書之規定, 第一次返診(V1)時須將導入期的試驗藥物 Run-in Symbicort 在早上八點至十點之間吸入。2017 年 10 月 25 日獲知試驗不遵從事件之規範準則(Protocol Deviation Specification Version1.0_13Oct2017), 故依此規範提報執行過程中試驗不遵從事件。 受試者 158005001、158005002 以及 158005003 於 V1 時因首次參與肺功能臨床試驗, 執行肺功能時受試者還尚未熟悉肺功能吹氣技巧, 完成吸藥前的肺功能檢測程序花費較多時間, 最後受試者吸藥時間為 2017 年 3 月 25 日 11:10 am、2017 年 6 月 12 日 11:20 am 以及 2017 年 6 月 14 日 12:00 pm, 超過計畫書規定時間。雖不影響受試者安全與福祉, 但仍屬違

	反計畫書之規定，故通報為試驗偏差。 2. 相關處理方式 研究護理師在結束流程後，再次鼓勵與教導受試者肺功能吹氣技巧，以避免再次發生此類試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 目前受試者 158005001 與 158005003 因篩選失敗已分別於 2017 年 4 月 6 日及 2017 年 6 月 19 日退出試驗，158005002 仍在試驗治療階段且後續每一次返診皆順利完成肺功能及試驗流程。爾後研究護理師在流程進行前，會持續鼓勵與教導受試者肺功能吹氣技巧，以避免再次發生此類試驗偏差。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	通過
No	13
IRB 編號	2017-06-011BU 副
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢查確認罹患有或無幽門螺旋桿菌感染胃潰瘍受試者之療效與安全性
計畫主持人	羅景全
偏差事由	事件緣由:受試者 54004-001 於 Visit 3&5 返診時未禁食做肝功能抽血檢測。根據計畫書中央實驗室檢測項目表格 Table9.b,ALT, AST, bilirubin (total and direct) 需要禁食，但於 Visit 3&5 的返診程序說明段落中未特別指示肝功能檢測需要禁食，故，導致此試驗偏差。於 2-Jan-2018 與 Study team 釐清後，確認肝功能檢測需要禁食。 處理方式:於發現此事件後，立即與 Study team 確認是否需要禁食進行肝功能檢測，且於得到回覆後，立即告知試驗團隊。 改善方案及檢討:Study team 將會將返診程序說明段落中，說明不清楚的部分納入下一次試驗書計畫書變更考量之中。試驗團隊也將會更仔細的詢問 study team，若有任何不清楚的程序。 追蹤:由於此受試者已完成所有試驗返診，且其於試驗期間未有肝指數異常。此偏差不會影響病人之安全性及權益。故不需要繼續追蹤。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	通過
No	14

IRB 編號	2017-02-008BU 副
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 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
計畫主持人	賴建志
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者編號 847104 於 2017 年 5 月 29 日簽署受試者同意書並於同日進入篩選程序 。根據計畫書(Protocol Amendment 4_11 Jan 2017)規定，每次病人返診時，必須先完成其他試驗相關流程包含 ECG 心電圖檢查後才能抽血。然而受試者編號 847104 因當天返回健保門診才決定要參與本試驗，研究團隊無法事先預約安排心電圖檢查。受試者 847104 於 2017 年 5 月 29 日篩選當天已排隊久候心電圖檢查，但因家中有要事無法於北榮停留太久，考量受試者往返北榮交通路途不便與避免遺漏抽血檢查，而延誤病情。因此試驗主持人查閱受試者 847104 無心血管病史且於篩選當天無主述心血管不適症狀，於受試者 847104 要求下，於心電圖檢查前 30 分鐘，由研究護士(耿晴)完成抽血。此試驗程序並不符合計畫書所規範，為了維護試驗品質，故主動通報此試驗偏差。 2. 相關處理方式： 全球試驗團隊於近期資料分析時，發現受試者編號 847104 於篩選當天，先接受抽血後才完成心電圖檢查，然而全球試驗團隊綜合評估受試者試驗期間的資料，確認此項偏差不會增加受試者風險，受試者 847104 可繼續參與本試驗，但試驗團隊需要重新受訓確認此次偏差為單一事件(Single Event)，確保相關偏差事件將不再發生。 本臨床試驗於 2017/2/7 於北榮執行 STV(Site Training Visit)，當日試驗醫院相關人員(試驗主持人、協同主持人以及相關配合部門人員)、研究護士耿晴，已完成計畫書與試驗程序的訓練。CRA 已再次提供研究護士耿晴與試驗主持人計畫書之訓練，並強調確認試驗檢查之先後程序的重要性，訓練內容包含計畫書(Protocol Amendment 4_11 Jan 2017) 與試驗程序。此外 CRA 也強調提醒試驗主持人監督臨床試驗過程之重要性，賴建志醫師表示知悉了解試驗主持人之權利與義務，並將持續監督研究護士執行能力與情形，以確保受試者安全性狀況及治療計畫。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 因心電圖檢查僅僅早於抽血前 30 分鐘，且於抽血前試驗主持人已確認受試者 847104 無心血管病史與其他臨床症狀，同時全球試驗團隊判讀受試者未因此事件而增加安全性風險，不影響受試者繼續參與試驗，可繼續給予試驗藥品治療，因此受試者未因此而增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：

	本試驗為隨機雙盲試驗，試驗主持人與研究護士已提供受試者 847104，試驗期間每次預計返診的日期與時間，並提醒受試者 847104 預留充裕時間，好完成計畫書規範的返診檢查，以確保用藥安全性之全面評估。於 2017 年 5 月 29 日前，因本院已篩選 4 位受試者，847104 為第 4 位受試者，納入前 3 位受試者並無相關試驗偏差發生。CRA 已再次提供研究護士耿晴與試驗主持人計畫書之訓練，並強調確認試驗檢查之先後程序的重要性，訓練內容包含計畫書(Protocol Amendment 4_11 Jan 2017) 與試驗程序。此外臨床研究專員提醒試驗醫師與研究護士，需依計畫書規範執行試驗，以保障受試者的安全。計畫主持人將加強監督，確認其團隊確實執行計畫書所規範之試驗步驟，以確保試驗執行符合規範並保護受試者安全，並避免同樣狀況再發生。同時 CRA 也提供試驗程序提醒指引給研究護士耿晴，好確認此次偏差為單一事件，於 Corrective Action & Prevention Action 執行完畢後此偏差將不再發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	通過
No	15
IRB 編號	2017-05-014BU 主
計畫名稱	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗
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 根據臨床試驗計畫書(Protocol Number: ONO-4538-52, Version Number: 1.0, March 7, 2017)，受試者於隨機分配後每三週接受試驗藥 360 mg 及化療藥(carboplatin at AUC 6, paclitaxel at 200 mg/m², and bevacizumab at 15 mg/kg)治療。受試者 300101 於 2017 年 12 月 19 日進行 C1D1 返診時，以當日體重計算 Bevacizumab 劑量應為 801 mg (Bevacizumab dose = 15mg x 53.4 kg = 801 mg.)，然而，研究護理師前往藥局配藥時將劑量誤植為 810 mg，導致當日受試者接受之 Bevacizumab 劑量高於實際劑量 9mg，此事件經臨床研究專員於 2018 年 1 月 5 日進行監測時確認為試驗偏差。 2. 相關處理方式 該試驗偏差經試驗團隊之 Medical Monitor 確認受試者可以正確劑量 801

	mg 進行後續 Cycle 治療。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 經試驗主持人評估，考量此劑量於臨床上治療屬於微小差異，且受試者於 2018 年 1 月 9 日進行 C2D1 返診時，亦無相關之不良事件發生，受試者進行後續 Cycle 治療無增加相關風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗主持人及研究護理師於受試者後續返診時，前往藥局配藥前將再次確認使用藥物之劑量是否正確。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	通過

肆、報告及討論事項

- 一、 追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（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、 106 年 11 月藥學部藥品申請變更（附件四）
- 五、 2015-07-006BU 實地訪查意見（附件五）
- 六、 2015-10-012BU 實地訪查意見（附件六）

伍、提案討論

提案一

案由：

提請討論有關蘇維鈞醫師執行之乙案（IRB 編號：2013-07-001B；計畫名稱：一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性），因偏離案事件偏多，是否須執行實地訪查

說明：

1. 該案目前有效期限至 107 年 06 月 28 日。
2. 行政中心於 107 年 01 月 10 日共收納 17 件偏離案申請。
3. 經副執行秘書傅中玲委員審查，建議提審議會討論是否需實地訪查。

決議：

本案進行實地訪查。

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 18 時 00 分正）

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2017-12-008BU	黃怡翔	REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究	通過	已發函
2	2017-12-009BU	趙毅	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	主試驗： 修正後通過；懷孕 伴侶：通過	複審中
3	2017-12-007B	陳明晃	針對晚期膽道癌在第一線化療或合併化放療後進行之開放性、多中心 D07001-軟膠囊(口服 Gemcitabine Hydrochloride)試驗	主試驗 Part 1： 通過；主 試驗 Part 2：通過 ；生物標 記：通過	主持人未回覆
4	2017-12-004B	馮嘉毅	潛伏結核感染治療的安全性與嚴重副作用預測因子分析：從臨床、生物指標、基因到藥動分析	通過	已發函
5	2017-11-001B	陳亮恭	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照控制、平行設計之上市後臨床試驗以評估膳食補充品(愛斯康基力加粉末飲品)對於五十歲以上族群之肌肉量及生理表現上的影響	通過	已發函
6	2017-12-005B	莊其穆	測試 IKCs 於患有卵巢癌小鼠之腫瘤治療效果	通過	已發函
7	2017-10-007B	林可瀚	量化日常咖啡與茶攝取對於核醫心臟檢查的影響與建立臨床實用的檢查保證流程	通過	主持人未回覆
8	2017-12-001B	蔣恩榮	由肩部旋轉肌袖破裂之病人組織分離之間葉幹細胞的分化及發炎因子基因表現之探討	通過	已發函
9	2017-12-002B	吳博貴	骨骼肌肉腫瘤之冷凍治療-以液態氮與乙醇為冷媒介	通過	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
10	2017-12-003B	林志杰	急性尿滯留病人移除導尿管前是否需接受尿路動力學檢查	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	2017-12-003BCF	陳正豐	人工關節感染的診斷以及治療探討	主試驗： 修正後通過；申請免除書面知情同意：不通過	主持人未回覆

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	97-12-06A#7	陳涵栩	臺北榮總石牌地區心血管風險因子世代研究	本案待審查完畢後，提下次審議會討論。	提本次審議會討論
2	2015-05-010B#12	劉耀中	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	通過	已發函
3	2012-12-012BC#2	張文薰	子宮內膜異位症是否伴隨較多的罹病率研究	不予通過	提本次審議會討論

三、持續審查案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-06-008B	陳正彥	在成人活體肝臟移植手術中藉由門脈與中心靜脈壓力差的連續性變化預測受贈者的預後	修正後送本會	提本次審議會討論
2	97-12-06A	陳涵栩	臺北榮總石牌地區心血管風險因子世代研究	本案待審查完畢後，提下次審議會討論	提本次審議會討論

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 21 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 3 案)				
1	趙毅	尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-29781)	BGB-A317 (BGB-A317) Injection 100 mg/10mL	「BGB-A317 (BGB-A317) Injection 100 mg/10mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BGB-A317-208）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，詳如說明段，請查照。 二、案內試驗申請人/試驗委託者為昆泰股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：Amendment 1.0，Date：29 November 2017。 三、貴公司申請旨揭試驗，理應負試驗委託者之責，請於成大醫院受試者同意書首頁確實列名，刊載委託單位/藥廠資訊。
2	趙毅	2017-12-009BU	BGB-A317 concentrate for solution for infusion 100 mg/10 ml/vial	「BGB-A317 concentrate for solution for infusion 100 mg/10 ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BGB-A317-301）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，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。 二、案內試驗申請人/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：amendment 3，Date：18 October 2017。 三、本部同意受試者同意書版本日期如下： (一)臺北榮民總醫院： 1、藥物臨床試驗受試者同意書：BGB-A317-301_TWN_Yee Chao_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_13Nov2017 Based on BGB-A317-301_TWN_Main ICF_English_Version 1.0_07Nov2017。 2、懷孕伴侶須知暨同意書：BGB-A317-301_TWN_Yee Chao_Pregnant Partner ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_13Nov2017 Based on BGB-A317-301_TWN Pregnant Partner ICF_English_Version 1.0_28Sep2017。 (二)國立成功大學醫學院附設醫院： 1、主試驗受試者同意書：BGB-A317-301_TWN_Ting-Tsung Chang_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_15Nov2017 Based on BGB-A317-301_TWN_Main ICF_English_Version

				1.0_07Nov2017。 2、懷孕伴侶須知暨同意書：BGB-A317-301_TWN_Ting-Tsung Chang_Pregnant Partner ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_15Nov2017 Based on BGB-A317-301_TWN Pregnant Partner ICF_English_Version 1.0_28Sep2017。 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。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。同意進口之臨床試驗用藥物，應以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「簡易申報」。
3	李重賓	2018-01-002BU	RO6958688 Concentrate for Solution for IV Infusion 100mg/2mL ; Tecentriq (Atezolizumab) Concentrate for for Solution for IV Infusion 1200mg/20mL b) Concentrate for for Solution for IV Infusion 1200mg/20mL	「RO6958688 Concentrate for Solution for IV Infusion 100mg/2mL ; Tecentriq (Atezolizumab) Concentrate for for Solution for IV Infusion 1200mg/20mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO39850)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。詳如說明段，請查照。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內試驗申請人/試驗委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol WO39850, Version 1, Date：10-Aug-2017。 三、本部同意之臺大醫院受試者同意書版本日期如下： (一)主試驗受試者同意書： 1、WO39850 Main ICF for Phase Ib Cohort 1- TWN Chinese V2.0_NTUH V1.0, dated 07-Nov-2017。 2、WO39850 Main ICF for Phase Ib Cohort 2- TWN Chinese V2.0_NTUH V1.0, dated 07-Nov-2017。 3、WO39850 Main ICF for Phase Ib Cohort 3- TWN Chinese V2.0_NTUH V1.0, dated 07-Nov-2017。 4、WO39850 Main ICF for Phase III Cohort 4- TWN Chinese V2.0_NTUH V1.0 dated, 07-Nov-2017。 (二)選擇性研究用生物檢體貯藏區採集檢體同意書：WO39850 RBR ICF- TWN Chinese V2.0_NTUH V1.0, dated 26-Oct-2017。 (三)懷孕伴侶健康資訊使用及揭露之授權同意書：WO39850 Pregnant Partner Authorization Form- TWN Chinese V1.0_NTUH V1.0, dated 26-Oct-2017。 四、案內因未檢送臺北榮民總醫院及成大醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。
修正案(共 11 案)				

1	王培寧	2017-07-028BU	E2609 (Elenbecestat) Tablets 50mg	「E2609 (Elenbecestat) Tablets 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：E2609-G000-302)之受試者同意書變更乙案，經核，本署原則同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯1份，復如說明段，請查照。 三、有關案內成大醫院試驗伴侶同意書，於第九點第三項試驗主持人簽名欄位，請加註簽署日期欄位，仍請貴公司於下次變更時一併修正。
2	黃怡翔	2017-03-002B	SNP-610 (SNP-610-1 100 mg、SNP-610-2 100 mg) Tablets	「SNP-610 (SNP-610-1 400 mg、SNP-610-2 400 mg) Tablets」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SNP-610-201)之計畫書、受試者同意書變更及回復衛授食字第1066003042號函乙案，經核，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 三、本部原則同意試驗進行，惟於試驗執行前請依下列事項辦理： (一)案內提供原料藥 Mannitol (HUYPS-2)之檢驗成績書中，顯示製造廠為 ROQUETTE，與原案製造廠(Ingredion)不同，請確認原料藥 Mannitol 製造廠是否變更，若是，請提供其製造廠廠名廠址。 (二)案內提供原料藥 Sucralose (HUYPS-4)之檢驗成績書中，顯示製造廠為 JK Sucralose Inc.，與原案製造廠(Vitasweet)不同，請確認原料藥 Sucralose 製造廠是否變更，若是，請提供其製造廠廠名廠址。 (三)案內提供之原料藥 Mannitol 規格(檢驗項目及允收標準)，於原料藥規格(案內附件七)為依據 JP 17，然原料藥檢驗成績書(案內附件八)為依據 JP 15。請依據 JP 17 版之規格檢驗項目及允收標準，提供更新之原料藥 Mannitol 檢驗成績書。 (四)承上，原料藥規格(案內附件七)中，原料藥 Mannitol 之 Test Method 包含 Conductivity，請一併更新於規格及檢驗成績書中。 (五)案內提供之成品規格(案內附件九)包含 Microbial enumeration 檢驗項目，然附件十一提供之試驗藥品檢驗成績書未包含，請重新提供更新之試驗藥品檢驗成績書。 (六)請說明安慰劑配方組成中，Base granule 之組成成分及含量比例為何。 (七)請提供安慰劑之安定性試驗相關資料。 四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol SNP-610-201，Version: 4.0，Date: Oct-02-2017。 五、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。
3	林	2017-	「GS-6034	「GS-6034 (Filgotinib) Tablets 100、200 mg」供查驗登記用藥品

	春吉	05-010BU	(Filgotinib) Tablets 100、200 mg」	臨床試驗計畫（計畫編號：GS-US-418-3898）之計畫書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修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為Version：Amendment 3，Date：15-Jun-2017。 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。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
4	張延驊	2018-01-003BU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial； INCB024360 (Epacadostat) Tablets 25mg、100mg	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial；INCB024360 (Epacadostat) Tablets 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-698/ECHO-303）之回復1066062662 號函乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本部同意受試者同意書版本日期如下： (一)國立成功大學醫學院附設醫院：TWN_MK-3475-698_v.00_NCKUH_01DEC17。 (二)中國醫藥大學附設醫院：TWN_MK-3475-698_v.00_CMUH_01DEC17。 (三)國立臺灣大學醫學院附設醫院：TWN_MK-3475-698_v.00_NTUH_01DEC17。 (四)臺北榮民總醫院：TWN_MK-3475-698_v.00_VGHTP_01DEC17。 (五)高雄長庚紀念醫院：TWN_MK-3475-698_v.00_CGMF-KS_01DEC17。 四、有關案內受試者同意書部分，基因學檢測為必要項目，請於主試驗受試者同意書裡載明受試者若不願意提供檢體，就不能參加試驗，並於下次同意書變更時一併修正。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
5	趙毅	2017-02-	ADI-PEG20(Argi	「ADI-PEG20(Arginine deiminase conjugated to polyethylene glycol)Injection 11.0±1.0 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計

		001B U	nine deiminase conjugated to polyethylene glycol) Injection 11.0±1.0 mg/ml	畫(計畫編號:POLARIS2013-001)之計畫書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修正案申請表申請者存查聯1份,復如說明段,請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為:Version:006(Amendment 5),Date:13 November 2017。 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。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
6	陳世真	2014-03-003B U	ProDex(TLC399.1)Injection 13.2mg/ml	「ProDex (TLC399) Injection 13.2 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TLC399.1)之計畫書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修正案申請表申請者存查聯1份,復如說明段,請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為Version:6.0,Date:03 Nov 2017。 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。
7	蔡長祐	2016-05-003B U	ABT-494 Tablets 15mg 、30mg	「ABT-494 Tablets 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:M13-549)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為:M13-549 Protocol Amendment 5,Date:26 October 2017。 四、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書,應盡速送部審查。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
8	王復德	2016-08-005B	Lipo-AB for injection (衛 署藥製字第 057992 號)	「Lipo-AB for injection (衛署藥製字第 057992 號)」上市後安全性研究計畫(計畫編號:TTYLA1201)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為Version:4.2,Date:15-Nov-2017。
9	賴建	2016-05-	ABT-494 Tablets 15mg	「ABT-494 Tablets 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:M15-572)之計畫書行政變更文件及受試者同意書

	志	003B U	、30mg	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修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 三、本部同意修正後之計畫書行政變更文件版本日期為：M15-572 Protocol Administrative Change 2，Date：13 December 2017。 四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、有關案內臺北榮民總醫院受試者同意書之「本計畫二十四小時緊急連絡人」欄位中建議載明聯絡人姓名，以維護受試者權益。 六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
10	陽光耀	2017-05-013B U	Aerucin (Aerubumab) Injection 27.5mg/mL	「Aerucin (Aerubumab) Injection 27.5mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AR-105-002）之新增中國醫藥大學附設醫院為試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意新增中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為林裕超醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、本部同意之計畫書版本日期為：AR-105-002，Version：1.5，Date：31-Aug-2017。 六、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如下： (一)奇美醫院：158-001 ICF Version 1.4，Date：24 Aug 2017。 (二)臺中榮民總醫院：158-004 ICF Version 1.4，Date：17 Oct 2017。 (三)中國醫藥大學附設醫院：158-007 ICF Version 1.1，Date：07 Nov 2017。 七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。
11	陳育民	2017-05-014B	ONO-4538(Nivolumab)	「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Injection 10mg/mL」供查驗登記用臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-52）之計畫書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

		U	Solution for Injection 10 mg/mL	驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，詳如說明段，請查照。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：ONO-4538-52，Version：3.0，Prepared Date：October 30, 2017。 四、本部同意貴公司變更後之臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、案內因未檢送臺大醫院、柳營奇美醫院、彰化基督教醫院、高雄長庚紀念醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、嘉義長庚紀念醫院、義大醫院及林口長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。 六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。
結案/終止案(共 4 案)				
1	王署君	2012-02-038B	Exelon Patch 5 cm2 (Rivastigmine) Transdermal Patch 9mg/5 cm2	「Exelon Patch 5 cm2 (Rivastigmine) Transdermal Patch 9 mg/5 cm2」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CENA713DTW04)之結案報告乙案，經核，本部備查，復如說明段，請查照。 二、旨揭試驗主要目的為:評估最初 28 週治療期間受試者從 rivastigmine 口服膠囊轉換為貼片後的耐受性情形，而療效指標評估只限於以穿皮貼片治療的階段。 三、本部同意備查之結案報告版本日期為:18-Sep-2017。 四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
2	江晨恩	2012-09-021B	MK-0859 (Anacetrapib) Tablets 100mg	「MK-0859 (Anacetrapib) Tablet 100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK0859-022)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。 復貴公司 106 年 12 月 14 日默沙東 CRA 字第 17587 號函。
3	陽光耀	2015-08-007B U	PTK0796 (Omadacycline) Film-coated Tablet 150 mg ; Lyophilisate in Vial 100 mg	「PTK0796 (Omadacycline) Film-coated Tablet 150 mg ; Lyophilisate in Vial 100 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PTK0796-CABP-1200)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。
4	蔡	2011-	Ipilimumab(	「Ipilimumab (BMS-734016) Injection 200mg/40ml/vial、

	俊明	05-011MB	BMS-734016)Injection 200mg/40mL/vial、 50mg/10mL/vial	50mg/10ml/vial」學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA184-104)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。
其他案(共 4 案)				
1	陳一瑋	2018-01-E01B	補救性硼中子捕獲產品 L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 BPA	「補救性硼中子捕獲產品 L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 BPA」乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。
2	陳一瑋	2018-01-E02B	補救性硼中子捕獲產品 L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 BPA	「補救性硼中子捕獲產品 L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 BPA」乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。
3	吳元宏	2018-01-E03B	補救性硼中子捕獲產品 L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 BPA	「補救性硼中子捕獲產品 L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 BPA」乙案，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。
4	吳博貴	2017-12-002B	骨骼肌肉腫瘤之冷凍治療-以液態氮與乙醇為冷媒介	「骨骼肌肉腫瘤之冷凍治療-以液態氮與乙醇為冷媒介」(IRB 編號：2017-12-002B)乙案，事屬貴管，移請卓處。 依據臺北榮民總醫院 107 年 1 月 9 日北總人試字第 1074900068 號函辦理。

附件三 專案進口藥物申請報告（共 6 案）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Blinatumomab(BLINC YTO ® Inj)	內科部血液科	王浩元	84 支	急性淋巴母細胞白血病	非臨床試驗
2	Blinatumomab(BLINC YTO ® Inj)	內科部血液科	王浩元	84 支	急性淋巴母細胞白血病	非臨床試驗
3	Carmuther 100(Carmustine)	輸血醫學科	邱宗傑	10 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
4	Ninlaro®(ixazomib)	內科部血液科	劉俊煌	72 顆/18 顆	多發性骨髓瘤	非臨床試驗
5	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	黃逸修	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
6	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	黃子豪	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗

附件四 106 年 11 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 106 年 11 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

106 年 11 月份共計 10 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：

附件	合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C16-098	IMU.ACS-001	201606005C	趙毅	Imugena	效期展延
2	C16-017	M13-813	201603002BU	林俊甫	艾伯維	效期展延
3	C16-017	M13-813	201603002BU	林俊甫	艾伯維	1. 標籤變更 2. 封口變更
4	C16-080	MOFI-001	201604013BU	陽光耀	台睿	效期展延
5	C16-049	D4190C00021	201508010C	趙毅	Medimmune	效期展延
6	C16-005	IM101-550	201512011AU	蔡長裕	必治妥	效期展延
7	C16-120	ONO-4538-44/CA 209-649	201611002C	趙毅	ONO	包裝變更
8	C16-106	2215-CL-0201	201608008CU	邱宗傑	Astellas	效期展延
9	C15-012	I3Y-MC-JPBM	201411012B	曾令民	禮來	效期展延
10	C15-028	D5160C00006	201504002A	邱昭華	阿斯特捷利康	1. 標籤變更 2. 包裝變更 3. 藥錠形狀、尺寸改變並 改為 film-coated tab

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如
師(三)組藥師

藥學部邱保祥
師(三)組藥師

藥學部陳奇朗
師(二)組藥師

藥學部張豫達
藥學部主任

醫學研究部陳威廷
師(一)組藥師

人體試驗委員會
副組長呂信邦

0110
1646

0111
1445

人體試驗委員會
主任委員陳適安

106.11.18

附件五 2015-07-006BU 實地訪查意見

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	王永衛	單位	內科部	聯絡人及電話	李安麗 0905061126
IRB 編號	2015-07-006BU				
計畫名稱	一項第III期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為dolutegravir加上rilpivirine治療的療效、安全性及耐受性				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 自評表 2 之表列略有應修正及增補之處，建議修正。 2. 本研究案於 2015/7/6 IRB(二)審查通過，於等待文件期間，先以台大之受試者 ICF 向國外藥廠登錄受試者，於本院之實際執行，符合本院規定，無不當之情事。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議：同意訪查意見

附件六 2015-10-012BU 實地訪查意見

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	唐德成	單位	內科部腎臟科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2015-10-012BU				
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				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	無				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議：同意訪查意見