

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 47 次會議紀錄

公告版

開會時間：2017 年 08 月 30 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓 4 樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰(院外) 黃品欽(院外) 陳國文(院外)

出席委員-醫療專業(女)：林滿玉(院外) 林明薇(院外) 李芬瑤(院內) 王桂芸(院內) 董明倫(院外)

出席委員-醫療專業(男)：何善台(院外) 趙大中(院內) 周宜宏(院內) 黃怡翔(院內)

出席委員-受試者代表：陳國文(院外)

請假委員：陳適安(院內) 陳志彥(院內) 郭敏慧(院外) 陳逸珊(院外) 鄭逸哲(院外) 吳肖琪(院外)

列席人員：葛謹(院內) 張秀蘭(院內) 羅偉慈(院內) 陳冠伶(院內) 周彤(院內) 洪作綸(院內)

主 席：唐德成(院內)

記錄：羅偉慈



## 壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人 20 人，實到人數 14 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(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。

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。

三、今日會議須迴避審查之委員：

唐德成委員(試驗偏離/不遵從計畫之審查案：2015-08-004CU)，迴避離席原因：計畫主持人。

王桂芸委員(修正/變更案：2016-06-016CC#3)，迴避離席原因：計畫主持人。

趙大中委員(新案：2017-08-007CU；修正/變更案：2017-06-007CU#1；持續審查案：2016-02-007CU；其他事項案：2014-04-009CU；試驗偏離/不遵從計畫之審查案：2014-06-012CU)，迴避離席原因：協同主持人。

黃怡翔委員(新案：2017-08-011CU；修正/變更案：2015-09-001CU#4；持續審查案：2015-09-001CU；其他事項案：2015-08-006CU；試驗偏離/不遵從計畫之審查案：2016-06-002CU、2016-06-001CU)，迴避離席原因：計畫主持人/協同主持人。

**貳、確認人體試驗委員會(三)第 46 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：黃怡翔

計畫名稱：一項第 2A 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍研究、平行分組試驗，評估每天給予 PF-05221304 為期 16 週之成人受試者患有非酒精性脂肪肝疾病的安全性、耐受性和藥效學

本院 IRB 編號：2017-08-011CU 主

討論事項：(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人；離席委員：王桂芸委員、陳啟峰委員)

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：● 此是一年四個月、phase IIa、多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、四個劑量(2 mg、10mg、25mg、50mg)新藥(PF 05223104)臨床試驗,每天給予此新藥於非酒精性脂肪肝疾病的受試者 16 週,評估其安全性、耐受性、藥效學，全球受試

者 360 位、國內 25 位、本院 5 位。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已列席說明所有 NAFLD 之受試者皆為 NASH 之疾病受試者。唯因 NAFLD 為 NASH 前期之病程，故如受試者被診斷為 NAFLD 或 NASH 皆可參與本試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已列席說明本試驗將執行新藥之藥物動力學，但因藥物動力學為本試驗之第三目標，而試驗標題僅包含本試驗主要及次要目標。故試驗標題並未加入藥物動力學之敘述。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 此新藥 phase IIa 臨床試驗是第四類風險，請附 DSMP 計畫及設置 DSMB。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已列席說明因本試驗所提之 Liver biopsy 為受試者於簽署同意書兩年內之檢查確診為 NASH 即可。故 Liver biopsy 非為參與本試驗之必要檢查，因此肝臟病理切片之相關副作用、發生率及處理方法將不會陳述於預篩選同意書中。(醫療委員、非醫療委員)
- 主試驗受試者同意書第五項，對剩餘檢體處理，請附受試者有勾選方式。(醫療委員、非醫療委員)
- 主試驗受試者同意書第十三項，請如第五項，中途退出受試者對其剩餘檢體有勾選方式。(醫療委員、非醫療委員)
- 主試驗受試者同意書中有關基因研究部分，請清楚說明將進行何種基因研究以及此基因研究之參與是否有選擇性，是否影響其參與主試驗的權利 有何社會心理風險？(醫療委員、非醫療委員)
- 本案為 Phase IIa 治療非酒精性脂肪肝的新藥，建議在受試者同意書一開始就清楚告訴 受試者吃的 PF-05221304-82 是屬於那一類型治療非酒精性脂肪肝的新藥(which class?) 讓受試者有基本的概念之後，再決定是否參與本藥物試驗。(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.

- 主試驗：通過。
- 懷孕伴侶資料蒐集：通過。
- 預先資格判定評估：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： ● 本案須送衛生福利部審查。

## 2. 建議事項：

### (4) 受試者保護：

- 此新藥 phase IIa 臨床試驗是第四類風險，請附 DSMP 計畫及設置 DSMB。
- 主試驗受試者同意書第五項，對剩餘檢體處理，請附受試者有勾選方式。
- 主試驗受試者同意書第十三項，請如第五項，中途退出受試者對其剩餘檢體有勾選方式。

### (5) 受試者同意書：

- 主試驗受試者同意書中有關基因研究部分，請清楚說明將進行何種基因研究以及此基因研究之參與是否有選擇性，是否影響其參與主試驗的權利 有何社會心理風險？
- 本案為 Phase IIa 治療非酒精性脂肪肝的新藥，建議在受試者同意書一開始就清楚告訴 受試者吃的 PF-05221304-82 是屬於那一類型治療非酒精性脂肪肝的新藥(which class?)？讓受試者有基本的概念之後，再決定是否參與本藥物試驗。

## 二、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：建立血液循環腫瘤細胞收集及細胞培養平台以進行同步個人化精準醫學診斷與治療

本院 IRB 編號：2017-08-002C

討論事項：(離席委員：陳啟峰委員)

### (1) 法規：

- 略。

### (2) 倫理：

- 略。

### (3) 科學：

- 本研究以大腸癌及頭頸癌患者為研究對象，藉血液樣本 100ml 偵測、定量其 circulating tumor cell，了解其與癌症分騎和預後的相關性，並藉以建立平台，以供相關臨床運用之推廣。(醫療委員、非醫療委員)
- 已說明本計畫目前並不介入受試者之治療，在計畫書及受試者同意書中都有詳細說明，於招募個案時，計畫主持人、協同主持人及研究護理師亦會詳加說明。本團隊與中央研究院基因體中心張瑛芝研究員合作，由 100ml 的頭頸癌病人或大腸直腸癌血液中分離之群落型或單顆型 CTC。此平台將能處理大量的血液樣本，以期分離出大量的循環腫瘤細胞 (CTC)，進而在體外培養繁殖細胞群體直到其數量足以做基因分析及藥物篩選。目的是透過 CTC 群體的分子特性並結合體外藥物毒性測試以期能提供癌症患者個人化的治療方針之明確建議。在先期我們將利用癌症細胞株評估本平台的準確度，透過臨床試驗為腫瘤學家及病人提供個人化的動態監測並期能提供即時且正確的治療方針。本計畫之實驗結果將會提供給計畫主持人及協同主持

人做為參考，期中並不排除申請修正，追蹤受試者後續治療情形，故暫不予以修正計畫名稱。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見修改，本觀察型研究僅涉及血液採檢時之癌症分期與分析，為橫斷性研究。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
  - 本案無易受傷害族群。
  - 已說明腫瘤組織的分析將於楊慕華醫師實驗室中進行，惟血液檢體將外送至中央研究院基因體研究中心進行分析。腫瘤組織之使用權為臺北榮民總醫院及楊慕華醫師實驗室，修正於受試者同意書第3頁4.試驗／研究方法及相關配合檢驗第二行及最後一句。(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。
  - 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)。
- (2) 受試者風險評估：
- (3) 是否送部審查：
  - 本案由本會自行列管。

##### 2. 建議事項：無。

#### 三、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：兒童顱內生殖細胞瘤合併出血之磁振表現與臨床預後

本院 IRB 編號：2017-07-034C

討論事項：(離席委員：林滿玉委員、陳啟峰委員)

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
  - 本研究計畫預計自臺北榮總放射線部影像報告系統，回溯性檢索臨床及磁振影像表現來 評估兒童顱內生殖細胞瘤合併腫瘤出血的患者，何者是影響他們生活功能及存活預後的 因素，期望能因此改善這類病患的長期預後。雖然某些種類的生殖細胞瘤(GCT)是已知 腫瘤出血的高風險群，但一般種類生殖細胞瘤(如 germinoma)出血則少有報告。傳統上 MRI 無法分辨 germinoma 與其他種類生殖細胞瘤(non-germinomatous GCT)。以腫瘤出血分辨 germinoma 及其他種類生殖細胞瘤(non-germinomatous GCT)，可協助治療臨床決定，以改善這類病患的長期預後。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已於計畫書中說明生活功能是以 modified Rankin's Scale(mRS)來評估，mRS 小於或等於 2 是良好生活功能，大於或等於 3 是生活功能不良，病患在每周四的兒童腦瘤整合門診中均有完整追蹤及病歷紀錄。(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（未滿 20 歲），收案年齡 18 歲以下。
  - 本案申請免除知情同意，原因為本研究為回溯性研究，為 2002 年 1 月到 2016 年 12 月間之影像資料，不影響研究對象之權益。
- (5) 受試者同意書：

#### 決 議：

1.

- 主試驗：通過。
- 申請免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項：無。

四、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：立體定位深部腦電波於 MR 上無病灶、難治型癲癇之應用：病灶定位

本院 IRB 編號：2017-08-001C

討論事項：(離席委員：林滿玉委員、陳啟峰委員)

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
  - 本研究預計蒐集約 10 位成年頑性局部型癲癇病患的立體定位腦電波之資料。這些病患皆經過癲癇手術前評估含 V-EEG 與 MRI、PET 等神經電生理與腦部影像檢查，確認其符合核磁共振陰性之頑性癲癇的病患(MR negative drug-resistant epilepsy, MRN-DRE)之診斷，且經多領域專家參與的癲癇討論會討論後認為病患需要立體定位腦電波來進一步協助臨床醫師定位其致癇病灶者。10 位成年頑性局部型癲癇病患需接受侵入性的立體定位腦電波紀錄。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
  - 確認本案使用之技術目前在台灣，這是一個臨床認可的技術，即使受試者不同意進行此研究，此手術仍會依照臨床適應症進行。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認立體定位腦電波為一臨床的常規手術，病人並不會因為我們的腦波研究，而有不同的臨床的處置，也並不會因為研究目的，多加電極，或將電極放到不該放置的區域。目前在台灣，這是一個臨床認可的技術，即使受試者不同意進行此研究，此手術仍會依照臨床適應症進行。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已說明临床上只要有意願接受立體定位深部腦電波手術的病人，就會讓病人簽署受試者同意書，但若電極置放後，依臨床常

規判斷，無法切除病灶，因其腦波無法做為定位分析之用，會將這些癲癇病人排除於此研究之外。(醫療委員、非醫療委員)

- 已說明癲癇手術的預後評估時間，一般是在手術後兩年，預後的變項包含癲癇網絡的大小、癲癇波的大小、頻率、及早期擴散的範圍。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案無易受傷害族群。
  - 確認病人接受立體定位腦電波的手術，需要住院 7-14 天進行腦波錄影，並不會因為參與本試驗，而增加住院天數。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明電極根數放置角度及可能範圍、放置電極所費時間及移除所費時間等。(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： ● 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：無。

#### 五、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：心血管疾病危險因子對於阿茲默氏症和血管性失智症智能減退的影響

本院 IRB 編號：2017-07-003C

討論事項：(離席委員：林滿玉委員)

- (1) 法規： ● 略。
  - (2) 倫理： ● 略。
  - 本研究為申請榮總院內計畫，三年期前瞻性計畫，將自臺北榮民總醫院神經內科門診和病房招募 80 位年齡 60 歲及以上之腦小血管病的病患。在第一次收案時須進行約 50 分鐘完整的神經心理測驗、精神行為評估，抽血 10cc 檢驗 APOE4 基因型和進行腦部磁振造影檢查，之後每一年再進行一次完整的神經心理測驗、精神行為評估(包括：簡易神經心理測驗、記憶測驗、數字正逆記憶背誦測驗、蒙特利爾認知評估、老人憂鬱量表、臨床失智量表)、血管危險因子評估和腦部磁振造影檢查，持續三年，以期了解腦小血管病智能減退的速度與社交人口學因子和血管危險因子對於腦小血管並智能減退的影響；此外，計畫主持人研究團隊已在台北榮民總醫院建立一個阿茲海默氏症的世代研究，因此，本研究也將比較阿茲海默氏症和腦小血管病
- (3) 科學：

智能減退的速度是否受社會人口學因子和血管危險因子的影響。  
(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。
  - 確認本案阿茲海默氏症病人來自本會已核可之案件(案件編號:2012-05-033B)已收案之病人,將請受試者簽署本計畫之受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認本案無提供營養費或交通費補助。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審建議於受試者同意書補充納入條件及檢體保存方法。(醫療委員、非醫療委員)
  - 為避免污名化疑慮,已依委員初審建議於受試者同意書修正「病人」等字眼為受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護:
- 已說明 APOE 的基因檢測結果是為了進一步了解受試者狀況,不會主動告知受試者知道 APOE 的結果,不會提供後續遺傳諮詢相關服務,但在受試者同意書第五頁有提供受試者選擇是否希望知道 APOE 基因檢測結果之選項,與回覆意見不一致,請修正。(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:

- 已說明 APOE 的基因檢測結果是為了進一步了解受試者狀況,不會主動告知受試者知道 APOE 的結果,不會提供後續遺傳諮詢相關服務,但在受試者同意書第五頁有提供受試者選擇是否希望知道 APOE 基因檢測結果之選項,與回覆意見不一致,請修正。
- (5) 受試者同意書:

#### 六、

計畫主持人:黃凱琳

計畫名稱:社交認知功能評估工具的開發與信效度研究

本院 IRB 編號:2017-07-011C

#### 討論事項:

- (1) 法規: ● 略。
  - (2) 倫理: ● 略。
  - 一項院內單一中心三年的計畫,在被診斷為泛自閉症兒童與青少年當中,通常伴隨著社交認知功能障礙,造成不少他們在複雜的社交場域中有諸多困擾。PI 與團隊近年來發展出圖像式社
- (3) 科學:



交情境社交認知功能評估圖卡，將透過本研究建立其信效度。預估每年 40 位受試者，分別為泛自閉症 20 位和對照組健康受試者 20 名，三年總共 120 位，年齡為 6-17 歲的兒童及青少年，研究方法，第一次透過認知相關量表及問卷等，評估認知功能狀況，一個月後，再次接受圖像式社會情境社交認知功能量表，並加入家長的量表一起評估信效度，幫助將來臨床泛自閉症之依據。(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(未滿 20 歲)，收案年齡 6 至 17 歲；精神障礙者。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
  - 確認個案如果再社交認知功能評估過程中，出現重大嚴重不良情緒反應(發生率極低)，將暫停評估，計畫主持人和研究醫師會更進一步評估個案精神狀況，以保護病人安全與利益。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審建議於受試者同意書補充副作用部分心理方面之影響。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審建議於受試者同意書補充本研究所需使用量表之說明。(醫療委員、非醫療委員)
  - 請將贊同同意書的「您」修改為「你」。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
  - 請將贊同同意書的「您」修改為「你」。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決議：

1.

- 主試驗：通過。
- 兒童贊同：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：

- (5) 受試者同意書：
  - 請將贊同同意書的「您」修改為「你」。

七、

計畫主持人：黃文成

計畫名稱：頸椎前位手術中，氣管內管插管與氣囊壓力的變化與術後呼吸道症狀發生率之相關性評估

本院 IRB 編號：2017-07-013C

討論事項：

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
- (3) 科學：
  - 本案為隨機分配、單盲、對照(經口插管)、兩組平行的臨床研

究,探討頸椎前位手術氣管內管(經口或經鼻)及氣囊壓力變化與術後呼吸道症狀發生率之相關性,術後呼吸道症狀是喉嚨痛、吞嚥困難、聲音沙啞,神經外科 200 位接受常規頸椎前位手術之病人。

- 已說明選定實驗組為經鼻插管之理由為依據國外相關的研究數據多以經口插管為主,並無特別針對經鼻插管的數據資料,故以經鼻插管為實驗組,將與文獻的數據來做比較。
- 確認本案計畫結束日期為 2020 年 8 月 31 日。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護:

- 本案無易受傷害族群。
- 已說明過去在頸椎手術患者收案經驗,瞭解到這類病人手部精細動作多半已經不靈光,寫字吃力,因此大多反應希望講解清楚,簽名不要太多。主持人為減輕病患參與計畫的壓力,將受試者同意書第十三項"您退出前已收集之資料將依您的選擇處理"之項目,直接改為"不同意繼續授權本研究使用,請自本人退出(包含本人自行決定退出或由主持人建議退出)日起銷毀本人於本研究相關資料,退出時,已蒐集之資料,由朱雅淳醫師負管理、保管與銷毀之責任。"。主持人願意放棄已經蒐集的資料,並無妨害病患的權益,但是可以減輕病患參與計畫時寫字的壓力。該項次將於受試者同意書簽署前詳細說明;第十二項,"研究結束後資料處理方法",修正為"資料依法由台北榮民總醫院於試驗結束後銷毀",採用較為嚴格的選項,並無妨害病人的權益,並減輕這病人簽名的壓力。請委員諒解。該項次將於同意書簽署前詳細說明。(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。

八、

計畫主持人:陳育民

計畫名稱:免疫療法對肺癌治療影響

本院 IRB 編號:2017-07-014C

討論事項:(離席委員:周宜宏委員)

- (1) 法規: ● 略。
- (2) 倫理: ● 略。
- (3) 科學: ● 本研究採集血液進行實驗室檢測,評估血液中的免疫相關生物

標記。將於 50 名志願接受免疫療法知肺癌病人接受第一次、第二次、及第三次免疫療法之前，以及接受第一次免疫療法的 72 小時之後、及 7 日之後，以及癌症惡化的時候，採集您的血液檢體，總共將採集六次。每次抽血大約會採集 2 湯匙(30 c.c.) 的血液進行前述檢測。研究期間內將從您身上總共採集約 12 湯匙 (180c.c.) 的血液。檢體收集後，將用於探討免疫生物標記，抗腫瘤免疫反應，與免疫療法之療效間的關係，並將檢測淋巴細胞的免疫分型與活性，巨噬細胞的表現、細胞激素、與計畫性細胞死亡蛋白-1 的表現。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。
  - 已說明經組織學或細胞學確認為惡性肺部腫瘤的臨床檢體包括原發或轉移部位的檢體，只要確認為惡性肺部腫瘤的患者，不限定肺癌細胞組織學之類型，欲接受或已接受免疫療法治療者，皆可納入本研究。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 確認本案抽血時間點包括：第一次免疫療法前、第二次免疫療法前、第三次免疫療法前、第一次接受免疫療法的七十二小時之後(Day4)、第一次接受免疫療法的一週之後(Day8)及疾病進展的時候，共需抽血六次。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認受試者資料會以去連結的方式處理，以確保受試者的個人隱私。(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。

九、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：早期輕度認知障礙自然病史路徑和預測因子研究：5 年長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2017-07-015C

討論事項：(離席委員：周宜宏委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究為申請榮總院內計畫，為 5 年長期追蹤研究，將自臺北榮民總醫院神經內科門診，招募年齡在 50 歲以上(含)，50 位早期輕度認知功能障礙患者與 50 位自覺認知減退但認知功能仍正常者，每名受試者將接受每年一次的認知功能、腦部磁振造
- (3) 科學：

影、抽血 8 毫升、和阿茲海默症相關的生物標記的評估。每位受試者在第一年加入時，將檢測脂蛋白基因型(ApoE)，以比較早期認知障礙和自覺認知障礙進展到失智症或是持續認知功能減退的危險性，並將長期追蹤來分析兩組在不同認知功能面向退化的速度，及各種生物標記是否能預測兩組持續退化，穩定或是回復到正常的可能性。每名受試者在每年檢查後，將提供 500 元車馬費補助。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認本研究無保留 DNA 萃取檢體。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案無易受傷害族群。
  - 確認自覺記憶減退是老年人常見的現象，因其認知功能仍屬正常，不影響日常生活，依然為健康受試者。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審建議於受試者同意書補充第 13 點第一選項：「同意繼續授權本研究使用，至保存期滿屆時本研究相關檢體及資料依法由臺北榮民總醫院於研究結束後銷毀。」(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：塗勝翔護理師

計畫名稱：耳穴按壓對肝動脈栓塞術後病人疼痛、疲憊及睡眠改善之成效

本院 IRB 編號：2017-07-017C

討論事項：(離席委員：周宜宏委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為針對肝癌病患接受栓塞治療返家後，實驗組每日耳穴按壓 3 次，每次 3-5 分鐘。於試驗前，1 週，2 週，3 週後以問卷評估疼痛，倦怠及睡眠品質，預計收 70 名受試者，試驗組 35 人，觀察組 35 人，採受試者意願分組。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 已依委員初審建議於日誌新增是否適用止痛藥物等，作為客觀量化之比較。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書補充耳穴按壓所花費時間，

總試驗期間等。(醫療委員、非醫療委員)

**決 議：**

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十一、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：建立高通量次世代定序法檢測家族性高膽固醇血症

本院 IRB 編號：2017-07-019C

討論事項：(離席委員：周宜宏委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
  - 本研究計劃收集 100 位臨床上可能或確診的家族性高膽固醇症患者進行次世代靶基因定序。針對 LDLR, PCSK9 及 LDLRAP1 的所有外顯子及外顯-內顯邊界，以及 APOB 的第 26 外顯子進行定序。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
  - 已說明傳統 Sanger 定序法是基因診斷的標準，以 targeted NGS 得到的基因變異，將以 Sanger 定序法確認，以評估新診斷方式的正確性及成效。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
  - 本案無易受傷害族群。
  - 已依委員初審建議於受試者同意書修改第 9 項機密性如下：對於您檢查的結果及醫師診斷，計畫主持人會在法律上所規範的程度內將持保密的態度，一個研究號碼將會取代您的姓名。有關機構依法調查有權檢視您的資料，如臺北榮民總醫院人體試驗委員會。但您的個人資料仍將保密。上述人員並承諾絕不違反您的身分之機密性。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審建議於受試者同意書修改第五頁第 9 項三行修正為「有關機構依法調查有權檢視您的資料，如臺北榮民總醫院人體試驗委員會。」(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。

## 十二、

計畫主持人：黃佩琴護理師

計畫名稱：運用情境模擬教學對新進教師急救教學能力之成效

本院 IRB 編號：2017-07-023C

討論事項：(離席委員：周宜宏委員、林滿玉委員)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究以急救模擬教學為主題，希望藉由高擬真模擬來提升臨床護理教師之教學專業能力。  
● 確認本計劃所稱之情境模擬之模擬病人為高擬真模擬假人，故無需模擬病人同意書。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。  
● 確認計畫主持人職稱為護理師，和受試者為同一職位關係，共同主持人雖為護理長，但計畫收案範圍不會在所屬病房。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 共同主持人雖為護理長，但計畫收案範圍不會在所屬病房。(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。

## 十三、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：應用里程碑與可信賴專業表現於臨床技能訓練-第二年計畫

本院 IRB 編號：2017-07-025C

討論事項：(離席委員：周宜宏委員、林滿玉委員)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。  
● 本計畫目前申請第二年期研究計畫，第一年的目標是完成 6 項臨床技能訓練的里程碑與可信賴的專業表現之模版及實際應用，提供給臨床教師及學員參考，用以評估學員，了解每位學員的勝任能力。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 本研究計畫是應用里程碑與可信賴的專業表現於臨床技能訓練之成效探討，在臨床技能訓練上，若改用里程碑與可信賴的專業表現來訓練及評估，除了可以知道每位學員於各個時間點的表現，加上每隔一段時間的多次評估，則可以看到學員線性的變化，若再加上多項技能的評估，則可以了解學員標在臨床技

能訓練面的發展，因此本研究希望應用里程碑與可信賴的專業表現於臨床技能訓練，是以學員為中心、能力結果為導向的訓練評估方式，可以作為臺灣醫界未來臨床技能訓練的模板，逐步推廣於其他核心能力的訓練評估方式，以提供國人參考。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認本計畫受試者 190 名與第一年計畫不同，第二年計畫 190 名受試者為重新招募。(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學生。
  - 確認雖計畫主持人為指導醫師，本研究可讓學員考慮是否同意參與研究，並不影響學員的成績或訓練上的安排。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認受試者同意書第 4 項 D、E 兩項所使用之問卷是相同的，D 是職前訓練當場填寫建議及回饋意見，E 是研究開始後第 6,12 月使用之問卷。臨床教師若願意協助本研究進行提供建議填寫問卷，也納入為受試者，預計招募 20 名。(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：

- (7) 其他： ● 兩份問卷填寫者簽名欄位請刪除。

#### 十四、

計畫主持人：吳宏達

計畫名稱：類風濕性關節炎之影像生物標記定量：以磁振造影擴散加權影像及脂肪比例量化技術評估骨骼關節並與臨床標記作相關研究

本院 IRB 編號：2017-07-027C

討論事項：(離席委員：周宜宏委員、林滿玉委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究運用磁振造影擴散加權影像衍生表象擴散係數來量化手腕骨關節水分子擴散程度評估水腫及滑膜發炎組織，加上脂肪比例量化影像來評估早期骨骼肌肉脂肪比重評估骨質疏鬆肌肉退化，1) 病患組內量化數據與注射顯影劑後影像作對照，2) 病患組內量化數據與重要臨床生物標記(RF, anti- CCP, ESR, CRP 等)作相關性研究，3) 比較量化數據病患組與對照組之不同。
- (3) 科學： ● 已說明收案個數的估算，本院醫學中心的類風濕性關節炎病人

量確實不缺乏，可以做為參考，但是考量到研究經費刪減後有限，故訂定總共以 30 名受試者為目標。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
  - 已依委員初審建議於受試者同意書補充腎功能正常定義為接受顯影劑注射的腎功能標準為腎小球濾過率(Glomerular filtration rate/GFR) > 60 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>、年齡為 30-60 歲。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充正常人對照組受試者當天完成檢查後有新台幣 500 元之車馬費補助。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審建議於受試者同意書補充研究材料之保存期限。(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。

十五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：丙型肝炎病毒 (IGRA) 對於肺癌病人接受免疫治療、化學治療或標靶治療之預測性

本院 IRB 編號：2017-07-030C

討論事項：(離席委員：周宜宏委員、林滿玉委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究針對接受化學治療、免疫治療或標靶治療之病人，以前瞻性研究探討其治療前血中丙型肝炎病毒經刺激後之數值高低，是否具有對治療之預測性。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案有對照組。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書補充排除條件。(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。

十六、

計畫主持人：黃鈴茹

計畫名稱：在互動式臨床思維教學活動中扮演真實病人對醫學生臨床能力之影響

本院 IRB 編號：2017-07-033C

討論事項：(離席委員：周宜宏委員、林滿玉委員)

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本研究評估醫學生藉由扮演標準化病人的腳色活動對其臨床思維表現(以 Mini-CEX 評估)的影響。

● 已說明一般內科特有的 Give me five 晨會走到一般內科的實習醫學生與畢業後一般醫學訓練學員必須參加，除了擔任標準化病人的學員知道個案的資料外，其他學員在晨會前不會知道所要討論的病人資料，因此會以照顧個案的醫學生為擔任標準化病人為主，在一個月的訓練中每一位到一般內科的學員都需要完成擔任標準化病人的任務，此為訓練的一部分，不論醫學生是否有參與本計畫，都應該完成此項訓練，然因學制的改變，原先每位學員到一般內科訓練的時間為 1 個月，明年將縮短為 2 周，勢必有部分學員在一般內科學習的期間無法在晨會擔任標準化病人，也提供了一個契機可以去分析在晨會有無擔任標準化病人的醫學生其 mini-CXE 的表現是否會有所不同，而標準化病人的挑選將由資深住院醫師進行，此位資深住院醫師無法得知哪位學員是否有參加計畫，如學員覺得自己不合適或是未準備好可以和資深的住院醫師進行討論。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

● 已說明擔任標準化病人的醫學生會有參與會議的壓力，此心理壓力與一般學員在進行訓練的壓力相當，如在訓練過程中發現學員有無法承受或是有其他困擾，將循本院處理困難學生方式，聯絡其臨床指導老師或導師進行後續處理。(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學生。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

● 計畫主持人雖有參加 GIVE ME FIVE 晨會，但因學生是否有參加計畫是在學生離開一般內科後才進行解密，且計畫主持人不參與 mini-CEX 的評分，因此不論醫學生有無參加計畫均不影響醫學生在一般內科的訓練。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

● 已依委員初審建議於受試者同意書補充資料保存時間為 10 年。

(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：

- (7) 其他： ● 請計畫主持人設立個案報告表。

十七、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：遲發型遺傳性聽損病因探討與聽力監測模式之研究-應用次世代定序進行基因檢測與聽力量值 APP 監控聽損

本院 IRB 編號：2017-07-036C

討論事項：(離席委員：周宜宏委員、林滿玉委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
  - 本研究整合基因檢測與聽力監測模式，依據基因檢測結果，可預測聽障疾病發生的模式與預後。此外，探討以微型化聽力檢測 APP 監測的診斷率，並針對遲發性聽損患者，利用智慧型手機與平板電腦的聽力量值 App 來監測其聽力變化，當有聽損程度變化時，可提早就醫以預防聽力損失，並能在聽損早期積極治療，期能保留剩餘聽力。(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（未滿 20 歲），收案年齡 4 歲以上。
  - 已依委員初審建議設立兒童贊同同意書。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審建議於受試者同意書補充本研究計畫經費來源為臺北榮總院內計畫，執行期限兩年，為計畫主持人之自行研究計畫。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
  - 由於遲發性遺傳性聽障之病患人數不多，限制實驗組之年齡擔心招募不到足夠的受試者，已於受試者同意書修改對照組部分之受試者收納標準，為”年齡與納入之實驗組受試者年齡相近”。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審建議於受試者同意書 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗補充”不需空腹抽血”。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1.

- 主試驗：通過。

• 兒童贊同：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。

十八、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：維生素 D 與腸道菌對大腸腺瘤及大腸癌患者影響之研究

本院 IRB 編號：2017-08-008C

討論事項：(離席委員：周宜宏委員、林滿玉委員、林明薇委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究預計在一年之內招收 300 名在本院接受大腸鏡檢查的病人，包含檢查結果正常的病人、大腸腺瘤病人以及大腸癌的病人，在進行大腸鏡檢查的同時採取大腸切片，以及收取其糞便與尿液，來研究體內維生素 D 與腸道微生物在大腸癌肉產生所扮演的角色。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 已說明本受試者同意書之大腸鏡檢查風險是參照本院內視鏡中心大腸鏡檢查風險，其中所載明之風險為診斷性大腸鏡之風險。診斷性內視鏡即已包含內視鏡光學檢查以及組織病理切片檢查，在歐美內視鏡學會內視鏡診斷檢查與風險相關建議中之風險評估均是包含兩者檢查之風險，因為臨床上胃腸道症狀在沒有巨觀性病變時大多需病理檢查進行進一步鑑別診斷，因此本院內視鏡中心在訂定上下消化內視鏡說明書與同意書時參照國外學會建議指引並未將兩者分離，腸胃道出血(0.1-0.6%)及穿孔(0.1-0.3%)已是包含切片檢查之風險，至於不做切片時之風險，由於與臨床常規不符，並未特意分開寫明。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充第 4 項第 5-6 行，您可以在家中或者是在醫院收集尿液與糞便之檢體，後將檢體放入裝有保冰劑之保冰盒中，在冰浴情形下交給我們。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書補充檢體執行項目：單次的糞便微生物分析，單次的尿液生化分析，單次的大腸黏膜上維生素 D 受體與微生物基因檢測，單次血液維生素 D 狀態
- 分析，單次的胃腸道症狀、情緒與飲食評估。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審建議於受試者同意書第四頁第3行補充”額外的2個切片其實是增加受試者的切片風險，而且切片對於受試者沒有任何好處，並更可能有傷害”，加以提醒受試者。(醫療委員、非醫療委員)

## 決議：

### 1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，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。

## 十九、

計畫主持人：盧淑芬護理長

計畫名稱：加護病房護理人員對於警告提示的經驗

本院 IRB 編號：2017-07-032C

討論事項：(離席委員：周宜宏委員、林滿玉委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究採用現象學研究法(Phenomenological study)，收納北部醫學中心內外科加護病房護理人員為研究對象，旨在了解加護病房護理人員對於儀器警告提示之經驗。納入對象為加護年資大於0.5年以上之內外科加護病房護理人員。排除對象為短期訓練、支援人員。預計收案數為30位。本研究工具為資料收集人員本身的成人內外科加護病房16年臨床照護經驗、受試者同意書、錄音設備及訪談指引。取得受試者同意後，資料收集人員以訪談指引進行資料收集，同時予以錄音和觀察，與研究對象進行約一小時訪談，並運用存而不論及互為主體方式尊重接納及同理他們所闡訴的護理經驗。訪談資料以Colaizzi分析法進行內容分析，以了解護理人員對於儀器警告提示之經驗。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 確認由有質性研究方法學訓練及訪談經驗、同時與受試者非為主管部屬關係的研究成員，進行研究之說明及取得受試者同意書，並執行訪談；於計畫書第六頁6.預計可能遭遇之困難及解決途徑之(2)內容已陳述。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認訪談內容題目是根據文獻資料、臨床現況及研究設計事先擬定訪談大綱，並根據訪談大綱進行前驅訪談，共收集二位護理人員之訪談資料，以測試訪談技巧之成熟度及訪談大綱的適合性，進而修正研究者訪談技巧及訪談大綱內容，同時根據此

二次模擬訪談，所需時間為 50 鐘~1 小時 10 分左右。而現象學研究法之存而不論非為不討論或給予回覆，而是在訪談過程採開放式態度，雖然僅七個問題，但過程中採用傾聽、尊重、接納的態度，同理研究對象所描訴的經驗感受，並無預設立場，因此不同對象訪談時間約需 1 小時左右。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為部屬(從屬關係)。
- 確認受試者對不願意碰觸議題及感到任何不舒適時，可隨時提出終止訪談及停止錄音之要求，故應不致讓受試者產生疑慮及困擾。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本研究採用現象學研究法針對警告提示經驗進行護理人員錄音訪談(無錄影)；計畫說明、取得同意書及訪談過程皆由已接受質性研究方法學訓練及訪談經驗之研究成員執行，計畫主持人並不涉入取得同意及訪談過程；同時研究參與者有權拒絕加入本研究之權利，可避免倫理困境之發生。另外，現象學研究方法目的為了解研究問題之本質，訪談對象與訪談者之間的關聯性很重要，訪談者願意敞開心胸暢所欲言提供資料也基於彼此信任的原則，同時本研究問題也與場域環境相關，考量不影響受試者權益及研究資料適當性，本研究對象維持該單位成員，直屬長官並不介入邀請。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書第四頁、第十二項、最後第三行”試驗結束後銷毀”已改為”試驗結束後七年銷毀”。(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。

二十、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：以機器學習演算法辨識急性淋巴性白血病病人骨髓及週邊血液細胞學特徵與其基因、臨床特徵及預後的相關性

本院 IRB 編號：2017-08-003C

討論事項：(離席委員：周宜宏委員、林滿玉委員、王桂芸委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究分兩部分，第一部分主要使用美國血液病學會網站上公

開之去辨識影像資料，第二部分為利用 2002 年 1 月至 2016 年 12 月 31 日之間臺北榮總急性淋巴性白血病病人具有骨髓及週邊血液抹片影像資料，並分為 training cohort 和 validation cohort。研究目的主要使用醫療資訊系統取得去連結去辨識的骨髓及週邊血液抹片影像資料，利用去辨識之病人骨髓及週邊血液抹片影像資料，擷取數位信號，以機器學習演算法進行周邊血液抹片和骨髓抹片之判讀，將有助於疾病診斷以及判讀之準確度。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認美國血液病學會網站上公開之影像資料，為去辨識之合法公開影像資料，且美國血液病學會擁有所有美國血液病學會影像銀行中所包含的所有項目版權。未經學會事先書面許可，嚴禁複製或公開發布任何內容。所有影像內容均受到國際上版權的合理使用規定。若版權聲明出現在所有副本中、使用目的非商業或個人使用、影像內容不公開、複製或張貼在任何網站上或任何媒體廣播中且不對任何影像內容修改，針對上述情況允許使用影像資料內容，且無需對學會進一步操作。本研究所使用美國血液病學會之影像資料僅供研究分析使用，將不公開播放影像，符合上述規範，故影像使用版權在合理使用規定內，待 IRB 通過後，仍會去函美國血液病學會取得書面許可。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認本研究透過 k-fold cross-validation 的方法來增加模型預測的準確度，主要將樣本隨機分成 k 等份，其中 k-1 等份當作 training data，做為 model building 分析使用，另外 1 等份做為 validation data，交叉驗證重複 k 次，最後得到一個整合的估計值。(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(未滿 20 歲)，收案年齡 0-20。
  - 確認本研究每位病患之姓名，每一筆資料代表一位病患，經由電腦亂數產生器隨機產生另一組不重複亂數，並將此亂數取代為受試者之姓名，此加密主要由本研究計畫主持人執行，故後續研究無法從資料庫中取得受試者真實身分，因此對於受試者之隱私是受保護的。(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.
  - 主試驗：通過。
  - 申請免除知情同意：通過。
- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

## (二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：評估口服 ceritinib，用於治療腦部及/或軟腦脊膜轉移之 ALK 陽性非小細胞肺癌患者的療效和安全性的第 II 期、多中心、開放標記、五組試驗

本院 IRB 編號：2015-03-016CU#6

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：邱昭華

計畫名稱：一項以 Entrectinib 治療帶有 NTRK1/2/3、ROS1 或 ALK 基因重組之局部晚期或轉移性實體腫瘤病患的開放標示、多中心、全球性第 2 期籃簞試驗

本院 IRB 編號：2016-03-002CU#5

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：陳育民

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療

本院 IRB 編號：2016-02-005CU#5

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：趙毅

計畫名稱：評估 Apatinib 加上最佳支持性照護(BSC)相較於安慰劑加上 BSC 使用於晚期或轉移性胃癌(GC)病患之療效與安全性的一項前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、多中心、平行分組的第三期試驗

本院 IRB 編號：2017-03-006CU#3

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：曾令民

計畫名稱：一項第三期隨機分配試驗，研究 ATEZOLIZUMAB(抗 PD-L1 抗體)併用前導性含 ANTHRACYCLINE/NAB-PACLITAXEL 化療相較於安慰劑和化療用於原發侵襲性三陰性乳癌患者之療效和安全性

本院 IRB 編號：2017-06-007CU#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(迴避委員：趙大中委員，原因：協同主持人)

決議：通過。

六、

計畫主持人：賴志冠

計畫名稱：接受戒菸治療者其尼古丁代謝速率與禁斷症狀、用藥依從性之關聯性

本院 IRB 編號：2014-09-004C#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

七、

計畫主持人：王岡陵

計畫名稱：在根據特定整體基因概廓選定的高血壓族群中，以診間與動態血壓監測評估不同劑量之 Rostafuroxin 相較於 Losartan 的抗高血壓效果

本院 IRB 編號：2015-06-009CU#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

八、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：有關 Abemaciclib 作為單一藥物療法與併用其他藥物相較於標準照護選擇 (Gemcitabine 或 Capecitabine) 使用於曾接受治療之轉移性胰管腺癌病患的一項調整性、開放性、隨機分配第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2016-11-010C#2

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) 持續審查案



一、

計畫主持人：王世典

計畫名稱：Vancomycin 粉末混合自體骨移植應用於預防脊椎手術的感染率-一個前瞻性隨機研究

本院 IRB 編號：2015-07-004C

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。  
● 本案因屢次納入不符合納入條件之受試者，提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。
- (6) 補償及賠償：● 略。  
● 本案經上次會議決議，已進行實地訪查。  
● 本案中止執行。(醫療委員、非醫療委員)
- (7) 其他：● 針對收錄不符合納入條件受試者部分，請報偏離案並請計畫主持人接受 8 小時 GCP 訓練。(醫療委員、非醫療委員)  
● 本案有委員離席，無委員迴避。  
● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 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)

投票結果：不投票。

決議：

- 本案中止執行。
- (7) 其他：● 針對收錄不符合納入條件受試者部分，請報偏離案並請計畫主持人接受 8 小時 GCP 訓練。

二、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：初發憂鬱症患者細胞發炎激素與腦影像功能之相關性研究

本院 IRB 編號：2016-09-011C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：於低收縮分率心衰竭(HFrEF)受試者，評估口服可溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑

Vericiguat 之療效與安全性的隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲、事件驅動、多中心、樞紐性第三期臨床結果試驗－於低收縮分率心衰竭受試者的 VeriCiguaT 全球試驗 (VICTORIA)

本院 IRB 編號：2016-09-015CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：家族性中風的致病基因及表現型研究

本院 IRB 編號：2016-09-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：探索性第二/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有第二型糖尿病及白蛋白尿，並接受血管收縮素轉化酶抑制劑 (ACEi) 或第二型血管收縮素受體阻斷劑 (ARB) 治療之慢性腎臟病 (CKD) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥效學

本院 IRB 編號：2015-10-001CU

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：鍾芷萍

計畫名稱：腦部白質病灶之生物標記研究

本院 IRB 編號：2016-09-032C

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：曾令民

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)併用 NAB-PACLITAXEL 與安慰劑併用 NAB-PACLITAXEL 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌患者

本院 IRB 編號：2016-02-007CU

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。

(迴避委員：趙大中委員，原因：協同主持人)

決議：通過。

八、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：鼻內 Esketamine 用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、安全性和療效試驗

本院 IRB 編號：2015-10-005CU

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：賴志冠

計畫名稱：接受戒菸治療者其尼古丁代謝速率與禁斷症狀、用藥依從性之關聯性

本院 IRB 編號：2014-09-004C

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：李正達

計畫名稱：重度憂鬱症患者之前額葉皮質抑制能力與藥物治療反應之間的關係

本院 IRB 編號：2016-09-005C

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：蔡佳芬

計畫名稱：篩檢早發型失智症的遺傳病因

本院 IRB 編號：2016-09-028C

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：林韋丞

計畫名稱：以絕對定量氫核磁振頻譜測量睡眠呼吸中止症患者腦部中樞神經傳導物質之變化：伽馬-氨基丁酸的病理生理學角色

本院 IRB 編號：2016-09-021C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：台灣年輕中風病患法布瑞氏症流行病學研究

本院 IRB 編號：2016-09-024C

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：陳曾基

計畫名稱：一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性受試者在進食情況下口服 Gefitinib 250 mg 錠劑(Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.)與 Iressa® (Gefitinib) 250mg 錠劑(AstraZeneca UK Limited)之生體相等性試驗

本院 IRB 編號：2016-08-009C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性受試者在空腹情況下口服 Gefitinib 250 mg 錠劑(Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.)與 Iressa® (Gefitinib)250mg 錠劑(AstraZeneca UK Limited)之生體相等性試驗

本院 IRB 編號：2016-08-010C

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。

十六、

計畫主持人：張秀能護理長

計畫名稱：凱格爾運動對孕產期婦女應力性尿失禁之成效探討

本院 IRB 編號：2016-08-004C

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) 其他事項案

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2014-04-009CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(迴避委員：趙大中委員，原因：協同主持人)

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性

本院 IRB 編號：2014-04-015CU

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：李正達

計畫名稱：鼻內 Esketamine 用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、延伸安全性試驗

本院 IRB 編號：2017-01-003CU

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：李正達

計畫名稱：鼻內 Esketamine 用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、安全性和療效試驗

本院 IRB 編號：2015-10-005CU

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：黃怡翔

計畫名稱：針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期  $\alpha$ -胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗

本院 IRB 編號：2015-08-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：鼻內 Esketamine 用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、安全性和療效試驗

本院 IRB 編號：2015-10-005CU

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：李正達

計畫名稱：鼻內 Esketamine 用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、安全性和療效試驗

本院 IRB 編號：2015-10-005CU

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：趙毅

計畫名稱：一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-09-005CU

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：邱昭華

計畫名稱：一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或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基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)

本院 IRB 編號：2014-09-005CU

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：游曉蕙護理師

計畫名稱：客製化飲食護理指導對冠心症病人飲食控制自我效能及其成效之探討

本院 IRB 編號：2017-06-007CC

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：江淑華副護理長

計畫名稱：頭頸癌病人顯微皮瓣術後鎮靜藥物使用與呼吸器脫離及皮瓣癒後之相關因素探討

本院 IRB 編號：2017-06-014CC

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：楊振昌

計畫名稱：中草藥相關之抗膽鹼毒性：臺灣毒藥物諮詢中心中毒個案報告分析

本院 IRB 編號：2017-06-018CC

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：邱仁輝

計畫名稱：癌症整合醫療臨床實務教學計畫-輔助性中醫藥對於乳癌患者嚴重化療相關性腹瀉之前瞻性觀察型療效評估

本院 IRB 編號：2017-06-020CC

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：黃祥芬

計畫名稱：以周邊血液嗜中性球細胞外捕捉因子的表現評估診斷肺外結核疾病之研究

本院 IRB 編號：2017-06-027CC

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：陳斐文護理師

計畫名稱：網路多媒體術前準備對即日手術兒童主要照顧者焦慮程度與手術全期滿意度的影響

本院 IRB 編號：2017-06-033CC

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：林曼玲副護理長

計畫名稱：居家復健介入計畫對髖部骨折老人身體功能及生活品質之改善成效

本院 IRB 編號：2017-06-034CC

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：李昱聲

計畫名稱：台灣晚期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：2017-07-003CC

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：丁乾坤

計畫名稱：麻醉藥物濃度與自律神經調控之相關性-反應曲面模型之應用。

本院 IRB 編號：2017-07-009CC

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：彭殿王

計畫名稱：台灣特發性肺纖維化族群(IPF)之非介入性研究

本院 IRB 編號：2017-07-010CC

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：李新揚

計畫名稱：人類子宮內膜細胞於著床期之分泌蛋白體分析

本院 IRB 編號：2017-07-011CC

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：楊慕華

計畫名稱：開發同步偵測多種胜肽之氧化狀態作為頭頸癌病患的放射治療副作用之生物標記

本院 IRB 編號：2017-07-012CC

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：邱士華

計畫名稱：癌幹源特性對於腫瘤免疫微環境與藥物交互作用-腦瘤癌幹細胞對於免疫交互調控與腫瘤復發之探討

本院 IRB 編號：2017-07-014CC

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：李偉強

計畫名稱：病人安全態度問卷調查信效度重新驗證

本院 IRB 編號：2017-07-015CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十五、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：以健保資料庫分析癌症患者罹患白內障以及後續接受白內障手術之風險相關性研究

本院 IRB 編號：2017-07-016CC

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：葉長青

計畫名稱：癲癇對懷孕結果的影響

本院 IRB 編號：2017-07-017CC

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：林炯熙

計畫名稱：影響血品品質因素之研究

本院 IRB 編號：2017-07-018CC

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：在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2017-08-005CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：MonarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗

本院 IRB 編號：2017-08-007CU 副

(迴避委員：趙大中委員；原因：協同主持人)

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：陳明晃

計畫名稱：在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗

本院 IRB 編號：2017-08-009CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

## (二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：肺癌病人正念與生活品質之關係：直接效應或間接效應

本院 IRB 編號：2016-06-016CC#3

(迴避委員：王桂芸委員；原因：計畫主持人)

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：陳涵桐

計畫名稱：糖尿病控制對糖尿病併發症的影響

本院 IRB 編號：2015-08-001CC#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、

計畫主持人：鄒美勇

計畫名稱：反應曲面模型於麻醉之應用

本院 IRB 編號：2014-07-001C#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：張延驊

計畫名稱：接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究

本院 IRB 編號：2016-03-004CU#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。

五、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用。

本院 IRB 編號：2015-12-001CU#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。

六、

計畫主持人：賴志冠

計畫名稱：一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效

本院 IRB 編號：2016-06-008C#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。

七、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：第一期、隨機分配、開放標示、有效藥物對照、劑量遞增試驗，以評估用於治療曾使用選擇性類核苷(酸)藥物、B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎病患，以肌肉注射及電脈衝穿孔術途徑給藥，單獨使用 INO-1800 或合併使用 INO-9112 之安全性、耐受性及免疫原性

本院 IRB 編號：2015-09-001CU#4

(迴避委員：黃怡翔委員；原因：計畫主持人)

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：張秀能護理長

計畫名稱：凱格爾運動對孕產期婦女應力性尿失禁之成效探討

本院 IRB 編號：2016-08-004C#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：張延驊

計畫名稱：一項第三期隨機臨床試驗，於患有已復發或已惡化轉移性尿路上皮癌的受試者中比較 pembrolizumab (MK-3475) 與 paclitaxel、docetaxel 或 vinflunine

本院 IRB 編號：2014-12-001CU#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。

十、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗

本院 IRB 編號：2016-05-008CU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-09-005CU#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。

十二、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：以絕對定量氫核磁共振頻譜測量睡眠呼吸中止症患者腦部中樞神經傳導物質之變化：伽馬-氨基丁酸的病理生理學角色

本院 IRB 編號：2016-09-021C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十三、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：一項 3 期、開放、隨機、多中心、為期 12 個月的研究，評估每週給予 MOD-4023 對照每日給予 Genotropin 於患有生長激素缺乏症之青春期前兒童的療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-04-006CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十四、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：第 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克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-05-010CU#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：陳育民

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)

本院 IRB 編號：2014-07-006CU#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。

十六、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：鼻內 Esketamine 用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、安全性和療效試驗

本院 IRB 編號：2015-10-005CU#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。

十七、

計畫主持人：蔡昀岸

計畫名稱：行動輔助機器人臨床研究

本院 IRB 編號：2017-03-012C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十八、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2015-12-010CU#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。

十九、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：子計畫一：3D 列印於輔具開發之研製

本院 IRB 編號：2016-08-023CC#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：趙毅

計畫名稱：ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2015-04-004CU#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

### (三) 持續審查案

一、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：卵巢癌生物標誌的化學藥物抗藥性及預後因子之研究

本院 IRB 編號：2014-08-002CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：鼻咽癌治療結果之全球縱貫性評價研究

本院 IRB 編號：2016-09-004CC

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。（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

三、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果

本院 IRB 編號：2014-08-003CCU

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。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

四、

計畫主持人：陳美珠聽力檢查師

計畫名稱：中文雙耳異訊數字測驗臨床評估

本院 IRB 編號：2016-08-019CC

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。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

五、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：以臨床及血流動力評估頸動脈支架置放術對聽覺及前庭功能之影響

本院 IRB 編號：2016-03-008CC

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。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

六、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：子計畫一：3D 列印於輔具開發之研製

本院 IRB 編號：2016-08-023CC

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。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

七、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：第 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克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-05-010CU

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。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

八、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性

本院 IRB 編號：2017-05-011CU



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。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

九、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或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基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)

本院 IRB 編號：2014-09-005CU

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。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

十、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：分子路徑對心律失常性右心室心肌病變之基因型及表現型之關連性

本院 IRB 編號：2016-08-003C

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。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

十一、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：足踝骨折以關節鏡協助復位及微創內固定手術

本院 IRB 編號：2017-03-005C

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。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

十二、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：探討 AGO2 調控非編碼核糖核酸於神經膠質母細胞瘤引發多重抗藥性及腫瘤復發之機制

本院 IRB 編號：2016-09-012C

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。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

十三、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：以 Quizartinib (AC220)合併導入性與鞏固性化學療法以及做為維持療法在 18 至 75 歲新診斷為 FLT3-ITD (+) 急性骨髓性白血病受試者之第 3 期、雙盲、安慰劑對照研究 (QuANTUM-First)

本院 IRB 編號：2016-07-002CU

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。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

十四、

計畫主持人：張豫立

計畫名稱：利用 MERRF 病人之誘導多功能幹細胞衍生心肌細胞探討氧化壓力與藥物作用

本院 IRB 編號：2016-09-019C

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。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

十五、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：第一期、隨機分配、開放標示、有效藥物對照、劑量遞增試驗，以評估用於治療曾使用選擇性類核苷(酸)藥物、B型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎病患，以肌肉注射及電脈衝穿孔術途徑給藥，單獨使用 INO-1800 或合併使用 INO-9112 之安全性、耐受性及免疫原性

本院 IRB 編號：2015-09-001CU

(迴避委員：黃怡翔委員；原因：計畫主持人)

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。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

十六、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：一項 3 期、開放、隨機、多中心、為期 12 個月的研究，評估每週給予 MOD-4023 對照每日給予 Genotropin 於患有生長激素缺乏症之青春期前兒童的療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-04-006CU

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。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

十七、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：胰臟癌對 gemcitabine 抗藥性形成的機轉

本院 IRB 編號：2016-08-009CC

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。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

十八、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：糖尿病控制對糖尿病併發症的影響

本院 IRB 編號：2015-08-001CC

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。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

#### (四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：葉子成

計畫名稱：腦雲：以磁振資料庫偵測小兒癲癇病患的癲癇啟動區

本院 IRB 編號：2015-03-006CC

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：廖光淦

計畫名稱：姿勢對皮膚交感神經和疼痛誘發電位的影響

本院 IRB 編號：2013-12-024CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：一項橫斷性試驗，研究亞洲地區 COPD 患者同時患有氣喘症狀(ACOS)的比例和臨床特性，及現行醫療的診斷和處置

本院 IRB 編號：2016-05-015CC

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：林佩玉

計畫名稱：角膜傷口癒合與發炎和新生血管之關係

本院 IRB 編號：2015-06-001CC

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：陳威明

計畫名稱：Exostosin 對骨分化與癌化轉變的影響

本院 IRB 編號：2016-06-023CC

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：洪榮志

計畫名稱：肺癌術後存活率之時間趨勢研究

本院 IRB 編號：2013-12-019CC

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：楊盈盈

計畫名稱：小組醫事職類『跨領域模擬演練，及臨床實踐標竿分享』，是否可以強化新進醫事人員，臨床照護之精準度，工作中臨床壓力及挫折之處理能力

本院 IRB 編號：2016-06-017CC

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：陳麗芬

計畫名稱：腦電圖與腦磁圖應用於神經科學研究之量化比較

本院 IRB 編號：2015-09-001CC

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：王致又研究員

計畫名稱：探討 Rb 與 c-Myc 在幹細胞癌化之機轉與影響骨肉瘤預後之相關性

本院 IRB 編號：2016-08-024CC

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：吳道正

計畫名稱：在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-07-006CU

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：洪君儀

計畫名稱：發展、實施、及評值青少年癌症患者系統性骨鬆防治健康照護服務模式之實證研究

本院 IRB 編號：2015-03-007C

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：張延驊

計畫名稱：對於接受含鉑藥物治療期間或治療結束之後惡化的局部晚期或無法切除或轉移性泌尿上皮細胞癌之病患，使用 Ramucirumab 併用 Docetaxel 相較於安慰劑併用 Docetaxel 的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2016-07-004CU

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：龍藉泉

計畫名稱：肝癌游離癌細胞的多樣性對肝癌病患肝移植後存活率的影響。

本院 IRB 編號：2016-05-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十四、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：比較系列性四合一治療與含鉍劑四合一治療在幽門螺旋桿菌感染第一線及第二線的療效— 一項多中心隨機分派比較試驗

本院 IRB 編號：2016-04-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十五、

計畫主持人：張承培

計畫名稱：不明熱與 FDG-PET/CT

本院 IRB 編號：2016-04-005C

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：劉裕明

計畫名稱：攝護腺癌在影像導影放射線治療上評估膀胱充量體積與劑量分佈。

本院 IRB 編號：2016-10-003C

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：陳震寰

計畫名稱：一項評估來自 PARADIGM-HF 研究的慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率降低患者，接受開放性 LCZ696 之安全性及耐受性的多中心試驗

本院 IRB 編號：2014-11-006CU

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：張牧新

計畫名稱：ALDH2 在頭頸癌病患腫瘤的表現及預後評估

本院 IRB 編號：2015-08-003CC

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：陳明晃

計畫名稱：整合生物資訊學和臨床病理學的膽管癌研究：尋找治療膽管癌的標靶藥物及其預測生物標記

本院 IRB 編號：2015-05-004CC

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 1 件)：

一、

計畫主持人：陳昕白

計畫名稱：提升本院暨分院疫情防治與應變能力

本院 IRB 編號：2017-07-001CE

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、緊急治療案件(共 1 件)：

一、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位再發性左側耳下腺癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2017-08-E01C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案(共 10 件)：

No	1
IRB 編號	2015-05-004CU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	1702TWN006280
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 (2017/2/13 住院、2/22 出院、受試者於 2017/5/20 因 Disease Progression 死亡)
嚴重不良事件/未預期問題	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]
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	2015-05-004CU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	1702TWN006280
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 (2017/2/13 住院、2/22 出院、受試者於 2017/5/20 因 Disease Progression 死亡)
嚴重不良事件/未預期問題	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]
審查建議	提審議會報告/核備

討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2015-05-004CU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	1701TWN008871
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 (2017/1/10 住院、1/24 出院; 2017/2/3 再次住院, 2/14 出院, 2/18 再次住院, 3/13 出院、受試者於 2017/6/6 因 Disease Progression 死亡)
嚴重不良事件/未預期問題	Mucositis, Oral (Stomatitis)、Febrile neutropenia、Escherichia Coli Bacteremia、Left facial swelling
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	4
IRB 編號	2015-05-004CU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	1701TWN008871
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 (2017/1/10 住院、1/24 出院; 2017/2/3 再次住院, 2/14 出院, 2/18 再次住院, 3/13 出院、受試者於 2017/6/6 因 Disease Progression 死亡)
嚴重不良事件/未預期問題	Mucositis, Oral (Stomatitis)、Febrile neutropenia、Escherichia Coli Bacteremia、Left facial swelling
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	5
IRB 編號	2015-05-004CU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗
院內/院外	院內



受試者代號	1701TWN008871
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 (2017/1/10 住院、1/24 出院；2017/2/3 再次住院，2/14 出院，2/18 再次住院，3/13 出院、受試者於 2017/6/6 因 Disease Progression 死亡)
嚴重不良事件/未預期問題	Mucositis, Oral (Stomatitis)、Febrile neutropenia、Escherichia Coli Bacteremia、Left facial swelling
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	6
IRB 編號	2015-05-004CU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	1611TWN005878
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 (2016/10/28 住院、11/2 出院、11/11 住院、11/16 出院、11/28 住院、11/30 出院、12/29 住院、2017/1/6 出院、1/11 住院、1/17 出院、2/1 住院、2/6 出院、受試者於 2017/3/26 因 Disease Progression 死亡)
嚴重不良事件/未預期問題	Hyponatremia、Nasojejunal tube obstruction、Worsening of pleural effusion
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	7
IRB 編號	2015-05-004CU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	1704TWN006676
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 (2017/4/12 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	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	8
IRB 編號	2015-05-004CU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	1704TWN006676
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 (2017/4/12 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Infection (Stoma site infection)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	9
IRB 編號	2015-05-004CU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	1704TWN006676
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 (2017/4/12 住院, 2017/4/18 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Infection (Stoma site infection)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	10
IRB 編號	2014-12-001CU
計畫主持人	張延驊
計畫名稱	一項第三期隨機臨床試驗, 於患有已復發或已惡化轉移性尿路上皮癌的受試者中比較 pembrolizumab (MK-3475) 與 paclitaxel、docetaxel 或 vinflunine
院內/院外	成大醫院

受試者代號	ADR No.: TWN/15/0109; CIOMS No.: 1501TWN008804; Patient ID: 451504
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡(2015/1/21 死亡)
嚴重不良事件/未預期問題	sepsis [Sepsis]; acute renal failure [Acute kidney injury], jaundice [Jaundice]
審查建議	提審議會報告/核備 當有可能影響受試者繼續參與研究意願的資訊時，需通知已加入研究的受試者
討論	同意核備。
會議決議	通過。

#### 六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 33 件):

No	1
IRB 編號	2016-12-004CU
計畫名稱	一項 24 週治療期、隨機、平行、雙盲、雙虛擬之多中心研究，評估 Acclidinium bromide/Formoterol fumarate 與各成分單方及安慰劑對照，以及 Acclidinium bromide 與安慰劑對照，用於治療穩定慢性阻塞性肺病患者的療效與安全性
計畫主持人	馮嘉毅
偏差事由	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期 依照計畫書 V2.0,納入條件第 4 條:過去吸菸者的定義為於篩選訪視時,受試者已戒菸 6 個月以上.受試者 7401002 於民國 106 年 6 月 20 日納入本案時的吸菸狀態依照計畫書定義應為"目前吸菸者",但於隨機分配時,研究護理師於系統(IVRS)上誤登錄為"過去吸菸者"並於系統上取得試驗藥品之藥號且已發放給受試者.研究護理師於民國 106 年 7 月 1 日通知臨床試驗監測員此事件,臨床試驗監測員於民國 106 年 7 月 4 日取得廠商確認此為一偏差事件</p> <p>2.相關處理方式 試驗廠商表示吸菸狀態為系統(IVRS)內的分層因子,故無法進行更正,但需於電子個案報告表(e-CRF)紀錄正確資訊,此偏差事件同時會紀錄於廠商偏差紀錄表中,受試者 7401002 仍可繼續參與本試驗.</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏差對於試驗藥品分組及受試者的治療有潛在性影響</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床試驗監測員已重新訓練試驗團隊需遵照計畫書之規定執行試驗並同時提醒在系統輸入受試者資訊前需再次確認數據的正確性以避免相同錯誤發生.目前受試者 7401002 的狀況穩定,試驗醫師會持續追蹤受試者情況並提供適當的醫療支持</p>
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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	2
IRB 編號	2013-10-033C
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，以評估將 ASP0113 治療疫苗用於接受異體造血細胞移植 (Hematopoietic Cell Transplant; HCT) 的巨細胞病毒 (Cytomegalovirus; CMV) 血清反應陽性受贈者的保護療效及安全性
計畫主持人	曾成槐
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者同意書最末段說明「退出主動參與(接受移植後 12 個月/一年)後同意」：若本人(受試者)在接受移植後不滿 12 個月/一年內退出試驗，本人(受試者)同意允許試驗中心員工可繼續查看本人(受試者)醫療圖表和記錄以及/或聯繫我本人(受試者)以瞭解有關健康狀況之資訊，時效為自接受移植後最長 5 年半時間。(請勾選「同意」或「不同意」，並提供簽名) 受試者 8860200124, 8860200157, 8860200300, 8860200350, 8860200370 以及 8860200478 應於簽署同意書時勾選該項目但並未勾選。</p> <p>2. 相關處理方式 (1)此段落為廠商同意書範本的說明段，並非北榮同意書範本內容，因此請示廠商此段落應該是受試者參加試驗時即勾選或是受試者主動退出試驗時勾選？廠商表示應為參加試驗時即勾選。以當前情況，目前存活的受試者仍需請之勾選此部分，篩選失敗以及死亡者則不需。 (2)受試者 8860200300 以及 8860200350 為篩選失敗；受試者 8860200370 已退出試驗，因此不需再勾選。 (3)目前存活受試者為 8860200124, 8860200157 以及 8860200478 分別於 25Feb2017, 27Feb2017 以及 09Mar2017 簽署最新版核准同意書「TVGH Main ICF TCN V4.1 17Nov2016 based on TVGH Main ICF EN V4.1 17Nov2016」時亦勾選該說明段，並均同意於接受移植後不滿 12 個月/一年，主動退出參加試驗，允許試驗人員可繼續查看受試者醫療圖表和記錄以及/或聯繫我受試者以瞭解有關健康狀況之資訊，時效為自接受移植後最長 5 年半時間。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 此事件是受試者簽署同意書時，說明當其參與試驗時若於接受移植後 12 個月/一年內欲主動退出試驗時，是否同意試驗團隊可繼續查看受試者之資訊的意願勾選。對在試驗進行中的受試者試驗過程並無影響、差異。受試者並不會因此增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗人員於受試者簽署最新版同意書時，除說明同意書變更處外，亦對其解釋若主動退出試驗是否願意讓試驗團隊可繼續查看其醫療資訊的意願，並告知勾選選項，使其勾選。本試驗已停止收案，故除非此試驗之後有更新同意書，否則不再需要簽署同意書。但無論試驗執行人員或者試驗臨床專員(CRA)往後均應該更詳加瞭解受試者同意書內容，尤其若有需要勾選的項目，應詢問為受試者參加試驗時則即時勾選或者有其該勾選的時機點，以保持試驗團隊的一致性。</p>

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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	3
IRB 編號	2016-09-015CU
計畫名稱	於低收縮分率心衰竭(HFrEF)受試者，評估口服可溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat 之療效與安全性的隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲、事件驅動、多中心、樞紐性第三期臨床結果試驗－於低收縮分率心衰竭受試者的 Vericiguat 全球試驗(VICTORIA)
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由： 受試者 BN2101-00007/AN120101 於 Day 1 (21MAR2017)當天使用試驗藥物後，平均血壓降至 89/56 mmHg，依據計畫書要求，若受試者之收縮壓低於 90 mmHg，則須暫停用藥；然而，試驗主持人評估受試者應可持續接受試驗藥物治療，未暫停受試者試驗用藥。</p> <p>2. 相關處理方式： 因受試者當天雖有血壓稍低，但無任何不適之症狀，之後訪視回診測量血壓，收縮壓均高於 90 mmHg，國外試驗團隊與協同主持人討論釐清試驗藥物劑量調整方式，並確認該受試者仍可以繼續使用試驗藥，但須通報此試驗偏差。</p> <p>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。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 依國外試驗團隊之要求，未來若受試者出現血壓低於 90 mmHg 之情形，將先行停藥，等待後續評估後確認收縮壓回復至 90 mmHg 以上再開始用藥。</p>
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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	4
IRB 編號	2016-09-015CU
計畫名稱	於低收縮分率心衰竭(HFrEF)受試者，評估口服可溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat 之療效與安全性的隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲、事件驅動、多中心、樞紐性第三期臨床結果試驗－於低收縮分率心衰竭受試者的 Vericiguat 全球試驗(VICTORIA)
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	事件摘要：

	<p>1. 事件緣由： 受試者 BN2101-00001/AN120001 於 04-10 May 2017 及 20-30 May 2017 兩次住院的過程中皆暫停使用試驗用藥。但重新開始用藥時並未自最低劑量 (2.5 mg) 開始使用試驗用藥。依據試驗計畫書，受試者超過 5 天以上未用試驗用藥，重新開始用藥時需由最低劑量 (2.5 mg) 開始用藥。</p> <p>2. 相關處理方式： 此受試者雖直接回復原有試驗藥物劑量(10 mg)，但無任何不適之症狀，國外試驗團隊確認該受試者仍可以繼續使用試驗藥，但須通報此試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者並未因此而增加風險程度</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 未來若再發生受試者暫停用藥超過 5 天以上之情形，於重新開始用藥前，試驗團隊將注意會依計畫書之要求進行劑量調整。</p>
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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	5
IRB 編號	2014-05-004CU
計畫名稱	一項隨機、雙盲、模擬對照探討玻璃體內注射 Aflibercept 單一療法比較 Aflibercept 合併光動力療法對於患有息肉狀脈絡膜血管病變受試者的療效、安全性和耐受性的第 3b/4 期研究 (PLANET)
計畫主持人	陳世真
偏差事由	本試驗受試者編號 61006-0002 於 Visit 9.0 (Week 52)、61006-0004 於 Visit 7.01 (Week 32)、61006-0006 於 Visit 9.05 (Week 88)、61006-0007 於 Visit 9.04 (Week 80) 與 61006-0008 於 Visit 9.04 (Week 80) 返診時使用與其他次返診時，使用不同眼壓測量儀器測量眼壓。本試驗計畫書規範，受試者參與本試驗期間應以同樣之儀器進行檢測。所有受試者應以非接觸式眼壓計測量眼壓，而上述之返診日期，受試者眼壓之測量則是以 Goldmann 壓平眼壓計測量眼壓。非接觸式眼壓計與 Goldmann 壓平眼壓計皆為臨床上常規使用之眼壓測量儀，本試驗偏差並無影響/增加受試者之安全/風險。由於本試驗所有受試者以完成試驗反診，故將會提醒並且要求所有試驗人員於未來之試驗案執行時，確認並遵守試驗計畫書之檢驗儀器使用規範，並且要求試驗人員於執行檢查前確認所使用之儀器為符合試驗計畫要求。
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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	6
IRB 編號	2014-05-004CU

計畫名稱	一項隨機、雙盲、模擬對照探討玻璃體內注射 Aflibercept 單一療法比較 Aflibercept 合併光動力療法對於患有息肉狀脈絡膜血管病變受試者的療效、安全性和耐受性的第 3b/4 期研究 (PLANET)
計畫主持人	陳世真
偏差事由	<p>本試驗受試者編號 61006-0005 於 Visit 7 (Week 24)、61006-0006 於 Visit 9.04 (Week 80)、61006-0007 於 Visit 6 (Week 16)和 Visit 7.01 (Week 32)與 61006-0008 於 Visit 9.04 (Week 80)返診時，試驗藥物注射後之眼壓測量時間並未落在試驗計畫書規範之 30 至 60 分鐘之時間區間。</p> <p>受試者 61006-0005 號受試者 Visit 7 試驗藥物治療後之眼壓測量時間間隔為 28 分鐘。</p> <p>受試者 61006-0006 號受試者 Visit 9.04 試驗藥物治療後之眼壓測量時間間隔為 70 分鐘。</p> <p>受試者 61006-0007 號受試者 Visit 6 試驗藥物治療後之眼壓測量時間間隔為 28 分鐘。</p> <p>受試者 61006-0007 號受試者 Visit 7.01 試驗藥物治療後之眼壓測量時間間隔為 69 分鐘。</p> <p>受試者 61006-0008 號受試者 Visit 9.04 試驗藥物治療後之眼壓測量時間間隔為 63 分鐘。</p> <p>所有受試者之眼壓測量時間雖不符合試驗計畫書之規範，但所測量之眼壓接於正常值範圍內。</p> <p>因本試驗所有受試者以完成試驗反診，故已告知所有試驗人員，未來應仔細確認受試者打藥時間以及所有試驗規範之檢查時間區間以防範再次超出試驗規範之時間區間偏差產生。</p> <p>本次試驗偏差並無影響/增加受試者之安全/風險。</p>
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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	7
IRB 編號	2014-05-004CU
計畫名稱	一項隨機、雙盲、模擬對照探討玻璃體內注射 Aflibercept 單一療法比較 Aflibercept 合併光動力療法對於患有息肉狀脈絡膜血管病變受試者的療效、安全性和耐受性的第 3b/4 期研究 (PLANET)
計畫主持人	陳世真
偏差事由	<p>因受試者 61006-0006 行程排程問題， Visit 10 (Week 96)返診日期(23Mar2017)並未於試驗計畫書規範中的返診 07Mar2017~21Mar2017 區間內。已與受試者溝通並告知受試者配合並盡量依循試驗規範之返診日期返診。本試驗之受試者均已完成試驗返診，而於未來試驗案會與收試者溝通並清楚告知受試者依循試驗計畫書返診之重要性。因 Visit 10 為試驗最後一次返診，僅只有追蹤受試者狀況，並無直行試驗藥</p>

	物施打，故不影響/增加受試者之安全/風險。
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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	8
IRB 編號	2014-05-004CU
計畫名稱	一項隨機、雙盲、模擬對照探討玻璃體內注射 Aflibercept 單一療法比較 Aflibercept 合併光動力療法對於患有息肉狀脈絡膜血管病變受試者的療效、安全性和耐受性的第 3b/4 期研究 (PLANET)
計畫主持人	陳世真
偏差事由	受試者 61006-0007 Visit 6 (Week 16)返診時，其非治療眼(Fellow Eye)OCT 影像學檢查之影像檔並未儲存完整，導致無法將受試者的 Fellow Eye OCT 影像上傳至試驗 EyeKor 中央影像分析單位執行分析。而該次返診之治療眼(Study Eye)OCT 影像檢查完整並且亦上傳至 EyeKor 直行分析。已告知 OCT 技術人員於執行受試者眼部檢查時，應確認影像儲存完整以免影響後去資料分析。因缺失之影像並非試驗治療之眼，故經評估，本次偏差並不影響/增加受試者之安全/風險。
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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	9
IRB 編號	2015-09-003CU
計畫名稱	一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性
計畫主持人	江晨恩
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 61003-0003 於西元 2017 年 2 月 22 日篩選並納入試驗，當天進行隨機分派後，依計畫書於當天開始服用試驗藥物。於西元 2017 年 6 月 23 日至 2017 年 6 月 28 日間，因 Allergic reaction (Allergy to Tamiflu) 住院治療。研究團隊於西元 2017 年 7 月 5 日受試者返診時獲知，但因此計畫案只需通報特定不良事件，故使得研究人員誤認嚴重不良事件也是以同樣規則通報，故誤認此事件為不需通報之事件，因此未立即通報。 2. 相關處理方式： 試驗監測人員於西元 2017 年 7 月 20 日監測時發現此事件後，試驗人員立刻依規定通報此嚴重不良事件。



	<p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者並不會因此而增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 試驗監測者已與試驗團隊及研究護士重新釐清嚴重不良事件通報原則，以避免類似狀況發生。</p>
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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	10
IRB 編號	2015-08-005CU
計畫名稱	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>篩選期間之驗孕檢驗超出計畫書規範時間：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據計畫書納入條件第 11 項規範，篩選期間之驗孕檢驗應於納入前七天內完成，但受試者 5114 之驗孕檢驗於納入前第八天執行。 由於驗孕檢驗時間分別於計畫書內之納入條件與試驗時程提及，而試驗時程內僅將此檢驗歸類為用藥前 14 天內執行，並且無註解於附註欄位，因此導致此偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 由於試驗計畫書之試驗時程將驗孕檢驗歸類為用藥前 14 天內執行之項目，並且無註解於附註欄位，故發現此偏差後已立即與試驗團隊進行確認。經試驗團隊確認，由於 7 天為包含於 14 天內，故將記號畫註於 14 天內之項目；而納入前之驗孕檢驗仍應從嚴遵守納入條件第 11 條。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 經試驗團隊確認後，已翻查所有納入受試者之驗孕時間，確認僅有受試者 5114 發生此偏差，並將此規範與試驗人員進行宣導，未來篩選受試者時，務必再三確認各項目檢驗時間符合計畫書規範。</p>
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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	11
IRB 編號	2015-08-005CU
計畫名稱	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果

計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>受試者 5106 於 2017 年 5 月 16 日~29 日出國，因此 Cycle 20 未於計畫書規範時間內執行：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據計畫書規範，每個 cycle 區間為 14 日，可允許正負三天執行。受試者 5106 於 2017 年 5 月 9 日執行 cycle 19, 因此 cycle 20 最遲應於 2017 年 5 月 26 日執行。而受試者 5106 於 2017 年 5 月 29 日方才回國，遇上 2017 年 5 月 29 日~30 日之國定假日，故最快可執行之返診日為 2017 年 5 月 31 日。</p> <p>2. 相關處理方式 受試者已於先前返診告知試驗醫師，因此試驗醫師已提前計算受試者手上之口服用藥，確認受試者持有足夠量之口服用藥直至下次返診日。並且已再次叮嚀受試者期間若有不良反應應立即連絡試驗醫師。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 受試者 5106 首次告知試驗醫師出國規劃後，試驗醫師欲調整受試者前幾次返診時間，用以讓受試者均可在計畫書規範區間內執行每一次返診，無奈機票臨時碰上其他狀況，更改出發時間，故無法避免此次試驗偏差的發生。 而試驗醫師已於受試者 2017 年 5 月 31 日之返診確定受試者除暈機之不適以外狀況良好。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	12
IRB 編號	2015-08-005CU
計畫名稱	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>停藥後短期追蹤 (30 天) 訪視之心電圖檢測異常時，未依計畫書執行 triplicate ECG 檢測：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據計畫書規範，當受試者於停藥後短期追蹤訪視之心電圖檢測結果異常時，後續應執行 triplicate 心電圖檢測 (於短時間執行三次，每次間隔約 1~3 分鐘)。 受試者 5109 於停藥後短期追蹤訪視 (2017 年 6 月 20 日) 之心電圖檢測結果異常，但由於異常報告於受試者回家後方由心電圖室釋出，故來不及安排 triplicate 心電圖檢測。</p> <p>2. 相關處理方式 經試驗醫師判讀受試者之異常報告確定，該報告內之異常為非臨床顯著性之異常，</p>

	<p>故無需採取後續處置。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 未來若有受試者欲執行停藥後短期追蹤 (30 天) 訪視之心電圖檢測時，皆一律執行四次檢驗，用以精確判定受試者心律狀況。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	13
IRB 編號	<p>2014-06-012CU</p> <p>(迴避委員：趙大中委員；原因：協同主持人)</p>
計畫名稱	<p>一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者</p>
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 試驗廠商會將所有試驗相關安全性報告，例如全球 SUSAR 及 line listing 等刊登在 SAFR NS 系統中，計畫主持人每 30 天應至少登入 SAFR NS 系統一次，以及時點閱試驗相關安全性資訊。且試驗廠商規定，如果 SAFR NS 中有報告超過 90 天仍未被計畫主持人點閱，將會被視為偏差。但是此項規定並未記錄在試驗計畫書之中。</p> <p>自 2015 年 4 月開始至 2017 年 7 月 12 日為止，共有 88 篇報告並未準時於 30 天內被點閱，共有 9 篇報告未於 90 天內被點閱。</p> <p>在此依據廠商要求列出報告名稱及 CIOMS form 事件編號通報此特殊事件。</p> <p>超過 90 天未點閱的報告列表如下： US201601000767 (Initial) 030716 (ALL); BE201603001791 (Initial) 031016 (ALL); 081114 US201407002848 (F-2) (ALL); US201509003508 (F-4) 031816 (ALL); 8152014 US201408001050 (Initial) (ALL); US201601000767 (F-1) 032916 (ALL); AT201603002297 (Initial) 040116 (ALL); 090514 US201407002848 (F-3) (ALL); 090514 US201408009430 (Initial) (ALL).</p> <p>2. 相關處理方式 主持人自受試者參與試驗期間均密切追蹤受試者安全並及時提供必要處置，因此未即時點閱廠商提供的安全性報告，並未增加受試者的風險，僅依據試驗廠商要求通報此特殊事件備查。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p>

	<p>此偏差不會增加受試者的風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>臨床試驗監測專員密切提醒試驗主持人須於 30 天之內登入系統點閱報告，並且於試驗主持人遭遇技術性困難時盡速給予協助，例如：於試驗主持人帳戶被鎖定時，協助聯絡系統業者解除鎖定並且重新設定密碼。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	14
IRB 編號	<p>2016-06-002CU</p> <p>(迴避委員：黃怡翔委員；原因：協同主持人)</p>
計畫名稱	針對先前接受全身性治療的晚期肝細胞癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 與最佳支持性照護作為第二線療法的一項第三期試驗(KEYNOTE-240)
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>[事件緣由]</p> <p>根據計劃書規定，於隨機分配訪視/施打第一劑試驗藥物之前四週，受試者不得使用任何其他臨床試驗藥物、中草藥之口服藥物、注射藥物或補品以及臨床試驗醫材。</p> <p>然而，受試者 0602-00004 於篩選訪視(2016/10/20)之前已接受中醫治療超過兩年並持續服用中藥，受試者於 2016/11/17 符合條件納入試驗，然而並未因加入試驗而暫停服用中藥，直至 2017/02/08。</p> <p>[相關處理方式]</p> <p>CRA 於 2017/02/07 訪視時發現此試驗偏差，請研究護理師馬上聯絡受試者暫停服用中藥並請受試者於下次中醫回診時告知其看診中醫師於試驗期間內不須再開立中藥處方。將此試驗偏差已通報試驗廠商。</p> <p>[受試者增加之風險]</p> <p>經由試驗廠商之醫學專家評估，試驗廠商認為服用中藥藥物並部會增壓受試者之風險，同時考量到受試者之利益福祉，試驗廠商同意受試者在停用中藥藥物之後可以繼續參加試驗，不須退出。</p> <p>[改善方案]</p> <p>CRA 針對計劃書規定之納入排除條件和研究護理師做更詳盡之討論及提醒。並確認其他受試者並無發生同樣之試驗偏差。</p> <p>[檢討與追蹤]</p> <p>受試者於 2017/02/07 停止服用中藥，2017/02/09 回診做 cycle 5 之檢驗檢查，其檢驗報告一切正常，無需做其他後續追蹤。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

會議決議	同意核備
No	15
IRB 編號	2016-06-002CU (迴避委員：黃怡翔委員；原因：協同主持人)
計畫名稱	針對先前接受全身性治療的晚期肝細胞癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 與最佳支持性照護作為第二線療法的一項第三期試驗(KEYNOTE-240)
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>[事件緣由]</p> <p>受試者 0602-00005 於 2016/12/06 因臨床症狀不穩定(clinical unstable)而退出試驗，2016/12/06 當天於 IVRS 註冊” EoT visit”，但由於受試者仍在住院中，部分 EoT 所需檢驗檢查無法配合，所有檢驗檢查延至 2016/12/22 完成，已超過 protocol 規定之前後 7 天 visit window. 此乃一輕微試驗偏差。</p> <p>[相關處理方式]</p> <p>此試驗偏差發生前，研究護士已告知因受試者於加護病房內無法配合執行規定之檢驗檢查，故於受試者出院後且身體狀況允許時完成所有程序。CRA 告知試驗主持人及試驗廠商此一試驗偏差。雖此乃不可避免之情況，但仍教育研究護理師，所有 protocol 規定之檢驗檢查盡量於 visit window 內完成。</p> <p>[受試者會因此而增加的風險程度]</p> <p>受試者並不會因此延後檢查而增加試驗風險。</p> <p>[改善方案]</p> <p>請研究護理師在之後的受試者回診中，盡量依照計畫書將檢驗檢查安排在規定的時程內完成。</p> <p>[檢討與追蹤]</p> <p>無需做其他檢討及後續追蹤。</p>
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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	16
IRB 編號	2016-06-002CU (迴避委員：黃怡翔委員；原因：協同主持人)
計畫名稱	針對先前接受全身性治療的晚期肝細胞癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 與最佳支持性照護作為第二線療法的一項第三期試驗(KEYNOTE-240)
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>[事件緣由]</p> <p>依照計劃書對於 B 型肝炎受試者之分類，受試者 0602-00008 為 "Inactive positive HBV" 分類，若為此，在往後的每次回診都要抽血檢查其 HBV 表面抗原(HBsAg)及 HBV 病毒量(HBV DNA)。但研究護理師在受試者 Cycle 1 visit 時並未執行其 HBV tests. 此為一輕微試驗偏差。</p>

	<p>[相關處理方式] CRA 提醒研究護理師，無論是 active positive HBV or inactive positive HBV 的受試者，每次返診都要抽血檢驗 HBV test. 並將此試驗偏差通報試驗主持人及試驗廠商。</p> <p>[受試者增加的風險程度] 受試者並不會因此遺漏檢查而增加試驗風險。</p> <p>[改善方案] 請研究護理師在計劃書及試驗筆記中註記每次返診時所需執行之檢驗檢查。</p> <p>[檢討與追蹤] 無須後續追蹤。</p>
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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	17
IRB 編號	2014-09-005CU
計畫名稱	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或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基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 事件緣由，包含發生/結束日期: 受試者 E7404302 於 2015 年 4 月 29 日停止服用試驗藥物後進入存活追蹤期 (survival follow up)，於 2017 年 3 月 21 日得知死亡，期間未簽署最新版受試者同意書 (TPEVGH MICF Version: 8.0, Date: 6 Apr 2016)，此同意書於 2016 年 7 月 6 日釋出，故通報為試驗偏差。</li> <li>2. 相關處理方式: 告知廠商，並做通報處置。</li> <li>3. 受試者會因此而增加的風險程度: 低</li> <li>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 臨床試驗專員已再次訓練及提醒試驗研究人員，進入存活追蹤期之受試者還是需簽署最新版受試者同意書。訓練後，已無相同的事件再次發生。</li> </ol>
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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	18
IRB 編號	2014-12-003C
計畫名稱	以 Stemchymal®(異體脂肪間葉幹細胞)治療小腦退化性動作協調障礙-隨機分派、雙盲、安慰劑對照、單中心之臨床二期試驗

計畫主持人	宋秉文
偏差事由	<p>1. 事件緣由： 依計畫書規定，受試者於 Visit 8 之血液檢體需外送至聯合醫事檢驗所 (UCL) 進行 Cytokine、Immunological cell marker、GPx、N.S.E.之檢測。 受試者 IB02-3-001-001 Visit 8 (2017/07/20) 之血液檢體在離心後，發現有溶血的情況。送檢後，UCL 檢驗人員判定無法執行 N.S.E. (肺腺癌) 檢測。</p> <p>2. 相關處理方式： 試驗單位於 2017/07/21 得知狀況後，立即徵詢受試者再次抽血的意願。並於 2017/07/24 (仍在該次返診之 time window 內：2017/07/14~2017/07/24) 再次抽血送檢 N.S.E.(肺腺癌)項目，該次檢體沒有溶血的情況。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 再次抽血會造成受試者的不便，但不會影響受試者安全、權利及福祉。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 4.1 檢討此次溶血原因，猜測是試驗人員在執行抽血時，透過針頭以擠壓方式將血液打入採血管內，壓力過大、造成血球破裂。未來將靠採血管內之真空壓力差讓血液流進採血管，而不會再施力擠壓，以避免溶血之發生。 4.2 未來若於血液檢體離心後發現有溶血狀況，將於當下立即處理，避免需讓受試者在返診以外時間額外執行試驗項目。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者退出研究
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	19
IRB 編號	2014-12-003C
計畫名稱	以 Stemchymal®(異體脂肪間葉幹細胞)治療小腦退化性動作協調障礙-隨機分派、雙盲、安慰劑對照、單中心之臨床二期試驗
計畫主持人	宋秉文
偏差事由	<p>1. 事件緣由： 1.1 院內感覺統合測試 (Sensory Organization Test, SOT) 之儀器於 2017/07/24 下午故障。 1.2 受試者 IB02-3-010-010： 該受試者安排於 2017/07/25~2017/07/27 住院執行 Visit 4 返診，並預定於 2017/07/26 中午執行試驗藥品輸注。根據計畫書規定，SOT 檢測需於試驗藥品輸注前完成。由於輸注前儀器尚未修復，該次返診之 SOT 檢測沒有執行。 1.3 受試者 IB02-3-011-011： 該受試者安排於 2017/07/24~2017/07/27 住院執行 Visit 2 返診，並預計於 2017/07/26 執行試驗藥品輸注。得知 SOT 檢測無法執行後，決定讓受試者提前在 2017/07/26 早上出院，並於 2017/08/01~2017/08/03 再次住院以完成 SOT 以及第 1 次試驗藥品輸注 (已於 2017/08/02 完成給藥)。該次藥品輸注時間仍在 Visit 2 之 time window 內</p>

	<p>: 2017/07/12~2017/08/09。</p> <p>因為延後試驗藥品輸注，導致受試者 Visit 2 部分檢測項目 (2017/07/24~2017/07/25 執行) 是在藥品輸注 (2017/08/02)前 8~9 天 (Day -8 ~ Day -9)執行，違反計劃書規定的藥品輸注前 7 天內(Day -7~Day 0) 完成。</p> <p>2. 處理方式:</p> <p>2.1 試驗人員發現問題後立即通知儀器廠商檢修，該儀器已於 2017/07/26 下午修理完成。</p> <p>2.2 受試者 IB02-3-010-010：</p> <p>由於受試者、主持人、醫院床位時間安排困難，且 SOT 為試驗的 secondary efficacy endpoint 而非輸注試驗藥品前之安全性評估項目。經討論後，決定不執行 IB02-3-010-010 此次 (Visit 4) 之 SOT 檢測，依原定計劃施打試驗藥物。</p> <p>2.3 受試者 IB02-3-011-011：</p> <p>由於該次返診為 Baseline Visit，為避免受試者缺少 Baseline 的 SOT 數據，將受試者第 1 次試驗藥品輸注延後一週執行。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度:</p> <p>3.1 受試者 IB02-3-010-010：</p> <p>由於 SOT 為試驗的 secondary efficacy endpoint 而非試驗藥品輸注前之安全性評估項目，因此未執行 SOT 檢測不會影響受試者安全。</p> <p>3.2 受試者 IB02-3-011-011：</p> <p>於給藥前 8~9 天執行的項目皆為功能性評估，而試驗藥品輸注前之安全性評估仍是在給藥前一天內完成，因此不影響受試者之安全、權益以及福祉。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤:</p> <p>將定期確認試驗相關儀器之維護狀況，以避免類似情形之再發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者退出研究
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	20
IRB 編號	2015-02-005C
計畫名稱	一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療神經內分泌腫瘤癌患者的療效與安全性
計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件緣由，包含發生/結束日期：本院 11 號受試者於 2017 年 4 月 19 日施打 C1D1 研究藥物，再於 2017 年 5 月 04 日施打 C1D8 研究藥物，於 2017 年 5 月 9 日家屬來電告知研究護理師 11 號受試者有疼痛和偶發高燒的症狀，研究護理師建議 11 號受試者先至急診處理，後因治療需要轉收入院治療，住院後給予抗生素和症狀治療，2017 年 5 月 17 日 11 號受試者考慮後決定退出此研究案，依據計畫書 End of treatment 應安排電腦斷層檢查，但病患無法配合，因生命徵象不穩定，且家屬拒絕



	<p>配合接受進一步電腦斷層檢查流程，故因此通報此試驗偏差。</p> <p>相關處理方式：與病房護理師瞭解受試者身體狀況，並告知試驗主持人及協同主持人，並持續觀察受試者身體狀況。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：此試驗偏差並不會增加 11 號受試者的風險。</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤：研究護理師此後會協助其他受試者參與此研究案務必遵照試驗計畫書完成計畫流程。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	21
IRB 編號	<p>2016-06-001CU</p> <p>(迴避委員：黃怡翔委員；原因：協同主持人)</p>
計畫名稱	以 Ramucirumab 或 Merestinib 或安慰劑併用 Cisplatin 與 Gemcitabine 作為晚期或轉移性膽道癌病患第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2 期試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>受試者 7220 於 2016/07/11 抽取了 Cycle 1 Day 1 的血液檢體，但由於該名受試者於 2016/07/11 時確認為一名篩選失敗的受試者，卻提前抽取其 Cycle 1 Day 1 所需的檢體送至廠商所委託的實驗室進行分析。與試驗團隊確認之後，此事件為一輕微試驗偏差，需通報人體試驗委員會備查。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>試驗執行人員得知受試者無法納入試驗案後，立即請廠商委託實驗室的人員取消此批檢體的相關分析。依照計畫書規定 Cycle 1 Day1 的檢體可以於 Cycle 1 Day 1 的前三天內採取，然而由於該名受試者並未符合計畫書的收案條件，無法納入試驗案，故並未執行 Cycle 1 Day 1 的返診。因此試驗團隊建議通報偏差報查，懇請委員知悉。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>此事件並未增加受試者風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗執行人員會於確認受試者符合收案條件後，再抽取其 Cycle 1 Day 1 檢體至廠商委託實驗室進行分析。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	22
IRB 編號	<p>2016-06-001CU</p> <p>(迴避委員：黃怡翔委員；原因：協同主持人)</p>

計畫名稱	以 Ramucirumab 或 Merestinib 或安慰劑併用 Cisplatin 與 Gemcitabine 作為晚期或轉移性膽道癌病患第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2 期試驗
計畫主持人	趙毅
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 7223 於 2016/12/21 完成其 Cycle 1 Day 1 的回診，依計畫書規定，試驗單位人員於此次回診應採集受試者血液至醫院檢驗部與廠商所委託的實驗室進行分析，然而試驗執行人員僅提供檢體供醫院檢驗部分分析。與試驗團隊確認之後，此事件為一輕微試驗偏差，需通報人體試驗委員會備查。</p> <p>2. 相關處理方式 臨床試驗專員與研究護士說明 Day8 時需提供血液檢體給廠商委託實驗室和院內檢驗部門進行分析。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 不會增加受試者的風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗執行人員已清楚了解本試驗於 Day8 時需同時提供血液檢體給院內檢驗部門進行分析，並且會確認在受試者的 Day 8 返診時，皆依照試驗計畫書要求採集檢體。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	23
IRB 編號	<p>2016-06-001CU</p> <p>(迴避委員：黃怡翔委員；原因：協同主持人)</p>
計畫名稱	以 Ramucirumab 或 Merestinib 或安慰劑併用 Cisplatin 與 Gemcitabine 作為晚期或轉移性膽道癌病患第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2 期試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據計畫書內容，為了分析與試驗藥物相關的 biomarker，受試者需提供 20 片的未染色腫瘤切片，檢體需固定於帶有正電荷的玻璃片，且於簽署同意書的前 28 天內的所取得的腫瘤檢體才能提供給試驗團隊進行分析。試驗團隊提供了 7224 的腫瘤檢體，但是其檢體是固定於不帶正電荷的玻璃片上，且受試者無足夠的腫瘤檢體可以再製備於正確的玻璃片上，與試驗團隊討論後，該受試者可以繼續參加試驗，而此事件為一輕微的試驗偏差，需通報人體試驗委員會備查。</p> <p>2. 相關處理方式 試驗團隊回覆該事件可能會影響組織固定於玻璃片的效果並且可能影響 biomarker 的分析結果，然而其結果並不影響受試者進入試驗的程序與時程。故通知試驗單位執行人員該受試者可以繼續參與本試驗。</p>

	<p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 不會增加受試者的風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗監測專員已與試驗執行人員確認後續受試者的檢體會以帶有正電荷的玻璃片製備檢體，並且依照計畫書內容處理受試者腫瘤檢體。</p>
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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	24
IRB 編號	2016-06-001CU (迴避委員：黃怡翔委員；原因：協同主持人)
計畫名稱	以 Ramucirumab 或 Merestinib 或安慰劑併用 Cisplatin 與 Gemcitabine 作為晚期或轉移性膽道癌病患第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2 期試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據計畫書內容，應於 Cycle 1 Day1 前的 28 天內（篩選期）執行電腦斷層掃描檢查，受試者 7225 於 2016/12/27 執行腹部電腦斷層掃描，並於 2017/01/24 進行隨機分配，於 2017/01/25 完成 Cycle 1 Day1 的回診。依計畫書規定，電腦斷層掃描應於 2016/12/28-2017/01/24 之間執行，受試者提早一天完成所需的電腦斷層掃描，與試驗團隊討論後，此事件為一輕微的試驗偏差，需通報人體試驗委員會備查。</p> <p>2. 相關處理方式 臨床試驗專員於監測訪視發現此偏差後，於 2017/07/26 取得試驗團隊回覆此事件為輕微試驗偏差需通報人體試驗委員會備查。另外，試驗團隊執行人員亦完成此事件相關的訓練。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 不會增加受試者的風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員於監測訪視時，重新與試驗執行人員說明篩選期時可以採用電腦斷層掃描檢查的日期區間，計算方式應以 Cycle 1 Day1 往回推算前 28 天為有效的檢查日期。</p>
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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	25
IRB 編號	2015-11-001CU
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用

	Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期: 根據試驗計畫書說明，受試者應按規定時間於每次試驗治療回診，進行實驗室相關生理數據檢查，以評估受試者皆受試驗藥物的安全性。試驗委託廠商之試驗監測者於常規實地監測期間，發現 03163 號受試者之實驗室檢查其中 Lactate Dehydrogenase 此一項目，自 2017/4/27 至 2017/7/11 區間之有疏漏檢測之情形。</p> <p>2.相關處理方式: 試驗監測者與試驗人員確認受試者影響程度、以及試驗流程執行面的狀況，了解試驗影響範圍並釐清檢驗項目未完成的原因。此事件由臨床監測專員執行常規監測時發現，發現當時該名受試者已完成 4 次試驗治療。依據受試者先前每次試驗回診時試驗醫師的相關身體檢驗、檢查與評估結果，並無發現任何不良反應。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度:極微小風險。 再次確認試驗程序，了解到受試者進行試驗藥物治療的整個流程，受試者於每次試驗回診當日，試驗醫師皆依照試驗計畫書內容為受試者進行詳細的評估，並確認受試者於試驗回診當日病況，是在符合試驗藥物治療條件前提下，完成試驗治療。因此影響程度極微小。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗監測者已與試驗人員重新檢視試驗回診流程，釐清問題癥結點之同時並提供相關試驗程序再訓練，試驗人員已可完全了解內容。試驗監測者將會持續追蹤試驗回診所有程序是否有依照試驗計畫書執行。</p>
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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	26
IRB 編號	2015-08-004CU (迴避委員：唐德成委員；原因：計畫主持人)
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 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。
計畫主持人	唐德成
偏差事由	<p>1.事件緣由 發生日期: 15Aug2017 試驗團隊一共於 Visit 2 時發放 3 瓶試驗藥瓶(編號: 362699、131816、270378)給受試者編號 610047007，但是受試者於 Visit 3 時遺漏一瓶已使用完畢之空的試驗藥瓶(編號: 362699)未歸還，僅歸還其餘兩瓶試驗藥品，編號: 131816 於 Visit 3 (29Dec2016)歸還、編號: 270378 則先於 Up-titration Visit (18Oct2016)時歸還，試驗</p>

	<p>團隊已於 Visit 3 時提醒受試者於下次回診時需帶回該瓶試驗藥品，然受試者於 Visit 4 返診時表示家中僅有 Visit 3 取得的 4 瓶試驗藥品並無前次遺漏之藥瓶，因遺失試驗藥瓶為試驗偏差，為求慎重試驗主持人及研究護理師請受試者回家後再次找尋是否有遺漏之藥瓶，受試者於 Visit 5(15Aug2017)返診時確認已找不到該瓶試驗藥瓶(編號: 362699)。由於試驗藥瓶遺失於本試驗中屬試驗偏差，故通報之。</p> <p>2.相關處理方式 試驗主持人及研究護理師已於受試者返診時提醒受試者在參與試驗期間需保留所有試驗藥瓶，並於下次試驗返診時歸還。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 由於受試者確認丟棄的試驗藥瓶中並無剩餘的試驗藥品，故不影響研究人員計算該受試者之藥品遵從性，亦不會增加受試者參與試驗之風險。</p> <p>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已於受試者返診 Visit 3 及 Visit 4 當天提醒受試者需保留所有試驗藥瓶，研究護理師亦會視情況於受試者返診時再次口頭提醒該受試者，以避免類似事件再次發生。</p>
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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	27
IRB 編號	2016-07-003CU
計畫名稱	一項第三期開放標示、多中心試驗，於不能以手術切除、局部晚期或轉移性胃腺癌或胃食道交界處腺癌受試者中，比較 avelumab (MSB0010718C) 維持療法和持續第一線化療
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>1. 事件摘要： 根據計畫書規定，受試者 9530001 須於每次維持期訪視進行尿液檢測。因受試者未於維持期第 4、5、6 次訪視中進行尿液檢測，故通報試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式： CRA 發現後立即與試驗團隊聯繫，並確認尿液檢測項目不影響受試者使用藥品的安全性，屬輕微偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 本試驗偏差不會因此而增加的風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： CRA 針對維持期訪視的檢測項目重新提供說明給研究護理師，以避免日後相同情況再次發生。</p>
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	建議通過：提審議會報告/核備

會議決議	同意核備
No	28
IRB 編號	2016-07-003CU
計畫名稱	一項第三期開放標示、多中心試驗，於不能以手術切除、局部晚期或轉移性胃腺癌或胃食道交界處腺癌受試者中，比較 avelumab (MSB0010718C) 維持療法和持續第一線化療
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>1. 事件摘要： 受試者 Subject9530001 於 2017 年 7 月 4 日進行維持期第 7 次訪視，因受試者無法配合治療時間也無法接受住院治療，受試者拒絕本次訪視之化學治療，需通報試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式： CRA 得知後與試驗團隊聯繫，如受試者超過 4 周 (2 次訪視) 以上非醫療上的原因未使用試驗藥品則需判定為 Noncompliance，受試者需退出治療，而本次事件為該受試者第一次因非醫療理由拒絕用藥，經試驗團隊評估，受試者可繼續接受本試驗治療。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 本試驗偏差不會因此而增加的風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： CRA 針對試驗用藥的使用部分提供 Protocol re-training 給研究護理師及試驗主持人，以避免日後相同情況再次發生。CRA 提醒研究護理師及試驗主持人，如果受試者超過 4 周 (2 次訪視) 以上非醫療上的理由未使用試驗藥品，則需判定為 Noncompliance，受試者需退出治療。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	29
IRB 編號	2015-12-001CU
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>根據試驗計畫書 V8.0 dated 01Dec2016 規定，隨機分派的訪視當天，不可服用 run-in 的試驗藥物，且試驗團隊前一日電話聯絡受試者回診時，也提醒受試者不可服用 run-in 的試驗藥物。</p> <p>然而受試者 4768003025 (dated on 23Jun2017)和 4768003026 (dated on 06Jul2017)，研究護理師清點藥品餘量，發現數量有異常，所以與受試者口頭確認後得知，受試者於回診當天早上還是服用了 run-in 試驗藥品。</p> <p>由於 run-in 試驗藥品屬於沒有療效的安慰劑，試驗設計在進行隨機分派前服用只是</p>

	<p>為了確保受試者隨機分派後的服藥順從性。故於隨機分派當天服用 run-in 試驗藥品是對於試驗隨機分派的合格性及安全性是沒有影響的，且為減少受試者來回奔波，試驗廠商也同意還是可以進行隨機分派。唯獨隨機分派當天所需服用的試驗藥品，改由延後一天請受試者自行在家服用。</p> <p>此試驗偏差不影響受試者的安全性及試驗執行的風險。</p> <p>再次提醒兩位受試者(4768003025 和 4768003026)回診當日先不要服用上次回診給予的試驗藥物，並再次強調配合試驗規範的重要性，以期能避免相同狀況再次發生。</p>
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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	30
IRB 編號	2015-12-001CU
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>根據試驗計畫書 V8.0 dated 01Dec2016 規定，在 run-in 期(共 15 天)，受試者需每天自行在家中利用試驗廠商提供的血糖機進行空腹血糖的測定。</p> <p>研究護理師確認受試者 4768003024 的空腹血糖紀錄，發現 2017.06.07 及 2017.06.10 兩天沒有進行空腹血糖的測定。受試者 4768003020 則因血糖機及試驗藥物遺失，2017.04.20 沒有進行空腹血糖的測定及服藥。</p> <p>試驗醫師及研究護理師已於 2017.06.19 針對此情形，告知受試者自行量測空腹血糖對於病況評估的重要性，此外也在受試者 4768003020 告知後隔天補發一台血糖機及試驗藥物，且提醒受試者服用試驗藥物及血糖機保存的重要性。</p> <p>此試驗偏差未增加受試者的風險。</p> <p>試驗團隊再次強調告知每位受試者自行量測空腹血糖及試驗藥品、血糖機妥善保存對研究及受試者病況評估的重要性。</p>
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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	31
IRB 編號	2015-12-001CU
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	受試者 4768003020 V5 至 V6 期間應服用試驗藥品共 44 顆，實際只服用了 23 顆

	<p>試驗藥品。服藥順從性為 52%。依據計畫書 V8.0 dated 01Dec2017，服藥順從性 &lt;90%為試驗偏差，故進行通報。</p> <p>受試者於 2017.07.26 回診當天經試驗醫師評估，服藥順從性為 52%對受試者的病況並無安全上的影響，並再次提醒受試者遵照醫囑服用藥品的重要性。</p> <p>此試驗偏差不影響受試者的風險及利益。</p> <p>試驗團隊再次強調告知每位受試者服藥順從性的重要性。</p>
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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	32
IRB 編號	2017-05-007CU
計畫名稱	針對已於試驗 1311.5 中完成第 24 週回診之乾癱性關節炎受試者，研究 Risankizumab 安全性的一項第 2 期、單組、開放性延伸試驗
計畫主持人	賴建志
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>由於此試驗為 1311.5 之延伸試驗，受試者 9501362 於 1311.5 中 02May2017 起使用 Ultracet 作為 rescue therapy, 但因 opioid class 為 M16-244 中之禁用藥物,經過試驗團隊確認,須停止使用此藥物, 故受試者於試驗主持人告知後於 18Jul2017 停止使用, 主持人於下次返診 25Jul2017 時確認受試者停止使用 Ultracet</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>主持人於試驗團隊告知需要受試者停止使用藥物後，告知受試者，並於返診時確認受試者停藥時間,並且評估受試者安全性</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>經過試驗團隊評估，此禁用藥不會影響受試者安全性</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>主持人及研究團隊已進行再訓練，以防止相同事件再次發生</p>
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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	33
IRB 編號	2017-01-025CU
計畫名稱	ODM-201 相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究
計畫主持人	張延驊
偏差事由	<p>1) 事件緣由，包含發生/結束日期:</p> <p>依計畫書規定，篩選回診(Screening visit D-28)時鹼性磷酸酶(Alkaline Phosphatase)</p>



	<p>此項目將採血外送新加坡中央實驗室進行檢驗並做為隨機分組之依據，後續的回診從 Screening visit D-7 開始則改由院內檢驗科進行全盤血液學、生化學檢驗，其中項目包括鹼性磷酸酶。</p> <p>受試者 610030001 及 610030002 分別於 2017 年 5 月 27 日及 6 月 16 日進入篩選 (Screening visit D-28)，於篩選期間有依照計畫書規定採血送至中央實驗室進行鹼性磷酸酶檢測。Screening visit D-7 執行之前，研究助理有事先跟臨床研究專員確認既然於 Screening visit D-28 已有中央實驗室檢測的鹼性磷酸酶數值，Screening visit D-7 是否仍需要再次開院內單進行檢測？然因臨床研究專員誤解計畫書之原意，導致兩位受試者 Screening visit D-7 鹼性磷酸酶院內檢測數值皆被遺漏了。</p> <p>2) 相關處理方式: 後來於監測訪視時發現所輸入資料與計畫書不一致，臨床研究專員跟國外試驗團隊確認後才釐清於 Screening visit D-7 以及進入隨機分派後的每次回診都需要使用院內檢驗鹼性磷酸酶。</p> <p>3) 受試者會因此而增加的風險程度: 此偏差並不會影響受試者所承受之風險。</p> <p>4) 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 臨床研究專員已跟試驗主持人及研究助理澄清此事，並提醒後續回診或日後納入新受試者時需特別留意。在此依照 貴會通報規定進行通報。</p>
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	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

#### 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、衛生福利部審查案件情形 (附件二)
- 三、專案進口藥物申請報告 (附件三)
- 四、2015-07-004C 實地訪查意見表 (附件四)
- 五、藥學部 106 年 06 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案 (附件五)

#### 伍、提案討論

#### 陸、臨時動議

柒、散會：下午 18 時 0 分

奉主任委員核可：

- 一、印發人體試驗委員會，E-mail 人體試驗委員會委員，並將決議通知計畫主持人。
- 二、請於會議記錄之公告版蓋印人體試驗委員會會戳，以利於本會網站公告。
- 三、將本次會議通過之藥品臨床試驗計畫列表知會藥學部。

## 附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

### 一、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2017-06-005C	曹珮真	遲發型先天性代謝異常於兒童重症加護病患的發生率與表現	<ul style="list-style-type: none"> <li>主試驗：修正後通過</li> <li>兒童贊同：修正後通過</li> </ul>	已發核准函
2	2017-07-002C	柯莉珊 護理師	預立醫療照護諮商對高齡長者進行預立醫療決定之行為改變	修正後通過	已發核准函
3	2017-07-004C	吳昭慶	後縱韌帶骨化的基因表現，生物標記及預防治療	通過	已發核准函
4	2017-07-006C	蘇剛正	比較使用吐氣尖峰流速與呼氣一秒/六秒容積量比例合併不同呼吸問卷來發現慢性阻塞性肺病之效力	修正後通過	已發核准函
5	2017-07-007C	蕭逸函	以軟式支氣管鏡檢查診斷困難縱膈腔病灶之安全性與有效性評估	通過	已發核准函
6	2017-07-008C	楊慕華	探討 NLRP3 發炎小體在頭頸癌化學治療的角色	修正後通過	已發核准函
7	2017-07-009C	劉君恕	『捐贈者特异性組織抗體』於兒童肝臟移植病患接受抗排斥藥物減量過程中之盛行率及對預後之影響	<ul style="list-style-type: none"> <li>主試驗：通過</li> <li>兒童贊同：通過</li> </ul>	已發核准函
8	2017-07-010C	黃以信	TM6SF2 基因變異與酒精性肝病好發性之探討	<ul style="list-style-type: none"> <li>主試驗：通過</li> <li>申請免除知情：通過</li> </ul>	已發核准函
9	2017-07-012C	吳子聰	多重聚合酶鏈反應檢測腹瀉兒童沙門氏菌感染與菌血症對早期診斷與預後之影響	<ul style="list-style-type: none"> <li>主試驗：修正後通過</li> <li>兒童贊同：通過</li> </ul>	主持人尚未回覆
10	2017-07-016C	吳姍螢 副護理長	運用肢體訓練於心臟手術後呼吸照護之成效探討	修正後通過	已發核准函
11	2017-07-018C	洪成志	運動對睡眠與情緒的影響(第二年)	通過	已發核准函
12	2017-07-020C	王致又 研究員	探討巨細胞瘤經 denosumab 處理後的 stromal cell 之基因變化	通過	已發核准函
13	2017-07-021C	戴世光	改良頭頸鱗狀細胞癌神經旁侵犯動物實驗模式之研究	通過	已發核准函
14	2017-07-022C	鄭玫枝	使用氣管內醣皮質類固醇與表面張力素於嚴重呼吸窘迫症候群之早產兒以	通過	已發核准函

			預防其發生支氣管肺發育不良		
15	2017-07-024C	林承萱 護理師	以膀胱組合式照護(Bladder bundle)介入降低導尿管相關的泌尿道感染	<ul style="list-style-type: none"> <li>主試驗：修正後通過。</li> <li>申請免除書面知情同意：修正後送本會。(不同意免除書面知情同意)</li> </ul>	主持人尚未回覆
16	2017-07-028C	何佩珊 副護理長	探討多媒體衛教光碟介入對首次接受乳房手術病人術前焦慮、照護知識及技能之成效	通過	已發核准函
17	2017-07-031C	黃文盛	以核醫 CZT SPECT 心臟快速相機提升臨床腦多巴胺 Trodat-1 檢查的影像品質與儀器使用效能	通過	已發核准函

## 二、持續審查案

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形	
18	2015-07-004C	王世典	Vancomycin 粉末混合自體骨移植應用於預防脊椎手術的感染率-一個前瞻性隨機研究	實地訪查後再議	提本次審議會討論

## 三、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形	
19	2016-05-012CU SAE	李重賓	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療	通過	同意備查
20	2016-05-012CU SAE	李重賓	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療	通過	同意備查

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 23 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 4 案)				
1	曾令民	2017-06-007CU	MPDL3280A (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial	<p>「MPDL3280A (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: WO39392) 乙案, 經核, 本部原則同意試驗進行。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫, 案內申請人/試驗委託者為羅氏大藥廠股份有限公司, 本部同意之計畫書版本日期為: Version 3, Date: 04-May-2017。</p> <p>三、本部同意之臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期如下, 惟有關「治療第 3 週腫瘤組織檢體選擇性採集同意書」仍請增列檢體保存年限及剩餘檢體之處理情形, 並請於修正後另案向本部提出申請:</p> <p>(一)主試驗同意書: WO39392 Main ICF-TWN Chinese V2.0_TPVGH V1.0, dated 30-Jun-2017。</p> <p>(二)選擇性研究生物檢體貯藏區採集檢體同意書: WO39392 RBR ICF-TWN Chinese V2.0_TPVGH V1.0, dated 30-Jun-2017。</p> <p>(三)懷孕伴侶健康資訊使用及揭露之授權同意書: WO39392 Pregnant Partner Authorization Form-TWN Chinese V2.0_TPVGH V1.0, dated 30-Jun-2017。</p> <p>四、案內因未檢送台北馬偕紀念醫院及林口長庚紀念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。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件, 以配合前述臨床試驗進行, 惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序, 不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>六、請依 95 年 7 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告及 95 年 10 月 5 日衛署藥字第 0950339498 號函, 有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定, 上網登錄公開之資訊。</p> <p>七、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</p>

			<p>時之考量。</p> <p>八、本試驗請依全民健保法第 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>九、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 條第三款，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>十、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>十一、本試驗應經由醫院之人體試驗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，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本部核准之版本執行。</p> <p>十二、人體試驗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「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。</p> <p>十三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，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審查程序」之權益。</p>
2	陳明晃	2017-08-009C U	<p>Nivolumab Solution for Injection 10mg/mL、Ipilimumab Solution for Injection 5mg/mL</p> <p>「Nivolumab Solution for Injection 10mg/mL、Ipilimumab Solution for Injection 5mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-50/CA209648）之新增試驗中心乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院、彰化基督教醫院、奇美醫院及馬偕醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為陳明晃醫師、王全正醫師、馮盈勳醫師及王蒼恩醫師。</p> <p>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。</p> <p>五、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀</p>

			<p>態。</p> <p>六、提醒貴公司，案內未檢送臺北榮民總醫院、彰化基督教醫院、奇美醫院及馬偕醫院之受試者同意書，請儘速另案送部審查。</p> <p>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，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
3	趙大中	<p>尚未送本會審查(T-27680)</p> <p>Oraxol (HM30181 tablets 15mg/Paclitaxel capsules 30 mg)</p>	<p>「Oraxol (HM30181 tablets 15mg/Paclitaxel capsules 30 mg)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KX-ORAX-008)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。</p> <p>二、案內試驗申請人/試驗委託者為藥華醫藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：08 May 2017。</p> <p>三、本部同意受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺大醫院：KX-ORAX-008_NTUHC ICF_V1.2_06Jul2017。</p> <p>(二)三軍總醫院：KX-ORAX-008_TSGH ICF_V1.2_06Jul2017。</p> <p>(三)臺北榮民總醫院：KX-ORAX-008_TVGH ICF_V1.2_06Jul2017。</p> <p>(四)臺北醫學大學附設醫院：KX-ORAX-008_TMUH ICF_V1.2_06Jul2017。</p> <p>(五)雙和醫院：KX-ORAX-008_SHH ICF_V1.2_06Jul2017。</p> <p>(六)中國醫藥大學附設醫院：KX-ORAX-008_CMUH ICF_V1.2_06Jul2017。</p> <p>四、依據貴公司所檢附之試驗藥品進口數量估算表，於估算量為納入 24 人使用量之 1.6 倍，因試驗用藥品進口數量應依據經核准計畫書之試驗設計加以估算，以實際需要為主，仍請貴公司於修正進口藥品數量後另案提出申請。</p> <p>五、請依 95 年 7 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告及 95 年 10 月 5 日衛署藥字第 0950339498 號函，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊。</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、本試驗請依全民健保法第 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</p>

			<p>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條第三款，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。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>十、本試驗應經由醫院之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，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本部核准之版本執行。</p> <p>(一)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「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。</p>
4	張延驊	尚未送本會審查	<p>「B-701 Injection 50mg/5.4mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：B-701-U21）乙案，經核，本部原則同意試驗進行。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為美捷國際有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version Amendment 5，Date：06 July 2017。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺大醫院主試驗受試者同意書：Global ICF V5.0, 06Jul2017, Taiwan Country ICF Version: 2.0, Date: 12Jul2017。</p> <p>(二)臺北榮民總醫院主試驗受試者同意書：Global ICF V5.0, 06Jul2017, Taiwan Country ICF Version: 2.0, Date: 12Jul2017。</p> <p>(三)成大醫院主試驗受試者同意書：Global ICF V5.0, 06Jul2017, Taiwan Country ICF Version: 2.0, Date: 12Jul2017。</p> <p>(四)高雄長庚紀念醫院主試驗受試者同意書：Global ICF V5.0, 06Jul2017, Taiwan Country ICF Version: 2.0, Date: 12Jul2017。</p> <p>(五)中國醫藥大學附設醫院主試驗受試者同意書：Global ICF V5.0, 06Jul2017, Taiwan Country ICF Version: 2.0, Date: 12Jul2017。</p> <p>(六)林口長庚紀念醫院主試驗受試者同意書：Global ICF V5.0, 06Jul2017, Taiwan Country ICF Version: 2.0, Date: 12Jul2017。</p>

(七)高雄榮民總醫院主試驗受試者同意書：Global ICF V5.0, 06Jul2017, Taiwan Country ICF Version: 2.0, Date: 12Jul2017。

(八)童綜合醫院主試驗受試者同意書：Global ICF V5.0, 06Jul2017, Taiwan Country ICF Version: 2.0, Date: 12Jul2017。

四、有關案內各「取得庫存腫瘤組織或血液檢體以進行額外檢測之參加者知情同意書」，為維護受試者權利，仍請增列檢體保存年限及剩餘檢體之處理情形，另損害補償段落請依主試驗版本辦理，並於修正後另案向本部提出申請。

五、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。

六、本試驗請依全民健保法第 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。

七、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：

(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。

(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。

(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。

(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 條第三款，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。

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。

九、本試驗應經由醫院之人體試驗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，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本部核准之版本執行。

十、人體試驗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「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。

十一、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，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



			藥品臨床試驗審查程序」之權益。
<b>修正案(共 14 案)</b>			
5	曾令民	2017-05-001CU	<p>KEYTRUDA (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/Vial</p> <p>「KEYTRUDA (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK3475-522)之受試者同意書變更、試驗用藥品文件更新及架儲期展延乙案。</p> <p>三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件,以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、旨揭臨床試驗藥品架儲期展延乙事,本部業已收悉,如有任何超出規格無法符合暫定架儲期之情況應及時通知衛生主管機關並檢送相關文件。</p> <p>五、有關試驗藥品進行重新貼標部分(re-label),仍請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引」之西藥藥品優良製造規範辦理並留存人員授權、訓練與執行程序 SOP 等相關完整記錄備查。</p> <p>六、至使用期間(用畢日期、末效日期或再驗日期)亦請依前述規範附則 13 辦理,在試驗期間應繼續監測試驗藥品安定性,若有異常發現,須評估是否繼續使用。</p> <p>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,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
6	趙毅	2016-07-003CU	<p>Avelumab (MSB0010718C) Injection 20mg/mL</p> <p>「Avelumab (MSB0010718C) Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EMR 100070-007)之計畫書變更及終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為:Version:4.0,Date:25 January 2017。</p> <p>四、提醒貴公司若因本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書,應盡速送部審查。</p> <p>五、為維護受試者之權益,請確實執行對受試者後續安全性追蹤,如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療,如案內病患有後續追蹤報告,應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>六、另,提醒貴公司更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」有關旨揭試驗之資訊。</p>
7	趙毅	2016-11-002CU	<p>Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial、Ipilimumab Solution for Injection 200mg/40mL/Vial</p> <p>「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial、Ipilimumab Solution for Injection 200mg/40mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ONO-4538-44/CA209649)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為: Clinical Protocol</p>

			Ipilimumab Solution for Injection 200mg/40mL /Vial	<p>CA209649, Revised Protocol Number : 03, Incorporates amendment(s)13 , Date : 10-May-2017 。</p> <p>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。</p> <p>五、案內成功大學醫學院附設醫院受試者同意書首頁請依照藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表項目「執行單位」，確實填寫試驗機構執行試驗之科、部或單位，以維護受試者權益，請於下次變更時一併修正。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
8	趙毅	2017-03-006CU	Apatinib Tablet 100、200 mg	<p>「Apatinib Tablet 100mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：LSK-AM301）之試驗計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意之計畫書編號及版本日期為：Version：3.0，Date：20170203。</p> <p>四、下列建議提供貴公司參考：</p> <p>(一)本次變更試驗納入條件第 11 點，有關女性受試者避孕方法說明內容有諸多英文文法錯誤，包括標點符號、大小寫以及文字重複。建議修正。</p> <p>(二)本次變更試驗排除條件第 3 點，縮短受試者隨機分配時距離前次治療的時間要求。請貴公司提醒試驗主持人在篩選受試者時，應評估受試者是否自前次治療所產生的 adverse event 改善、恢復或回到 baseline 狀態，以保障受試者安全。</p> <p>(三)本次變更試驗排除條件第 10 點，允許接受抗病毒藥物且控制良好的 B 型或 C 型肝炎感染受試者。由於許多抗病毒藥物有藥物交互作用的考量，且本試驗禁止使用 cytochrome P450 3A4、2C9 與 2C19 強效 inducer 或 inhibitor。請貴公司提醒試驗主持人在篩選受試者時，注意併用藥物的藥物交互作用。</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>
9	趙毅	2015-08-010C	MEDI4736 Solution for Infusion 500 mg/ vial ; Tremelimumab Solution	<p>「MEDI4736 Solution for Infusion 500 mg/ vial ; Tremelimumab Solution for Infusion 400 mg/ vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D4190C00021）之受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、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>

			for Infusion 400 mg/ vial	<p>四、案內臺大醫院及林口長庚醫院主試驗受試者同意書之「試驗/研究之退出與中止」段落，建議比照臺北榮民總醫院之受試者同意書載明剩餘檢體留供他用之選擇欄位，以維護受試者權益及維持文件一致性。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
10	楊慕華	2015-05-004C U	MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/ Vial	<p>「MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-048)之受試者同意書變更、試驗用藥品文件更新及架儲期展延乙案。</p> <p>三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、旨揭臨床試驗藥品架儲期展延乙事，本部業已收悉，如有任何超出規格無法符合暫定架儲期之情況應及時通知衛生主管機關並檢送相關文件。</p> <p>五、有關試驗藥品進行重新貼標部分(re-label)，仍請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引」之西藥藥品優良製造規範辦理並留存人員授權、訓練與執行程序 SOP 等相關完整記錄備查。</p> <p>六、至使用期間(用畢日期、末效日期或再驗日期)亦請依前述規範附則 13 辦理，在試驗期間應繼續監測試驗藥品安定性，若有異常發現，須評估是否繼續使用。</p> <p>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，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
11	趙毅	2016-11-011C U	INCB054828 Tablet 2mg 、4.5mg	<p>「INCB054828 Tablet 2mg、4.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：INCB 54828-202)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意之計畫書編號及版本日期為 Version：Amendment 4，Date：21 MAR 2017。</p> <p>四、請貴公司依新版計畫書變更修正受試者同意書，並盡速送部審查。</p>
12	邱昭華	2015-08-005C	LY3009806 (Ramucirumab) injection	<p>「LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4T-MC-JVCY)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p>

		U	500mg/vial	<p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version : I4T-MC-JVCY(d), Date : 07Mar2017。</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>
13	高志平	2016-07-002C U	AC220 (Quizartinib) Tablet 20、 30 mg	<p>「AC220 (Quizartinib) Tablet 20、30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AC220-A-U302)之試驗計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為: Version 2.0, Date: 06 APR 2017。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、提醒貴公司，案內未檢送成大醫院、臺北榮民總醫院、臺大醫院、高雄長庚紀念醫院及林口長庚紀念醫院之受試者同意書，若本次變更涉及受試者同意書修正，請儘速另案送部審查。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
14	李重賓	2016-05-012C U	PEGPH20 solution for infusion 0.3 mg/mL	<p>「PEGPH20 solution for infusion 0.3 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:HALO-109-301)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為: Version: Amendment 3, Date: 27 February 2017。</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>
15	宋秉文	2014-12-003C	Stemchymal Injection 7x107 cells/20 mL	<p>「Stemchymal Injection 7x107 cells/20 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:IB02)之計畫書及受試者同意書變更乙案。</p> <p>三、請貴公司依下列事項修正:</p> <p>(一)HBsAg 檢測試劑(衛署醫器輸字第 012070 號)之仿單有載明「非篩檢用」，而此檢測須用篩檢試劑執行。</p> <p>(二)請確認其 anti-HBc 檢測試劑(衛署醫器輸字第 016491 號)可檢測 IgM 及 IgG。</p> <p>四、提醒貴公司，下次修改後試驗計畫書修正前後對照表請以 8.0/20170510(已核准版本)為修正依據。</p> <p>五、有關案內受試者同意書變更乙事，請貴公司依上述說明修正計畫書後一併檢送或俟計畫書變更核准後另案申請。</p>
16	唐德	2015-08-	BAY 94- 8862	<p>「BAY 94-8862 (Finerenone) Tablets 10 mg、20 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BAY94-8862/16244)之計畫書及受試</p>

成	004C U	(Finerenone) Tablets 10 mg、20 mg	<p>者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意之計畫書編號及版本日期為：Version 2.0，Date：02 May 2017。</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下：</p> <p>(一)臺大醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core PI/IC v3, NTUH: v8, 07Jun2017。</p> <p>2、試驗更新用病患須知暨受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core Study Updates PI/IC V2, NTUH: V2, 07Jun2017。</p> <p>(二)亞東紀念醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core PI/IC v3, FEMH: v8, 07Jun2017。</p> <p>2、試驗更新用病患須知暨受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core Study Updates PI/IC V2, FEMH: V2, 07Jun2017。</p> <p>(三)高雄長庚紀念醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core PI/IC v3, CGMHKS: V6, 12Jun2017。</p> <p>2、試驗更新用病患須知暨受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core Study Updates PI/IC v2, CGMHKS: v2, 12Jun2017。</p> <p>(四)臺北榮民總醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core PI/IC v3, TPVGH: v7, 26May2017。</p> <p>2、試驗更新用病患須知暨受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core Study Updates PI/IC V2, TPVGH: V2, 26May2017。</p> <p>(五)彰化基督教醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core PI/IC v3, CCH: V8, 07Jun2017。</p> <p>2、試驗更新用病患須知暨受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core Study Updates PI/IC v2, CCH: V2, 07Jun2017。</p> <p>(六)臺北醫學大學附設醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core PI/IC v3, TMUH: v9, 07Jun2017。</p> <p>2、試驗更新用病患須知暨受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core Study Updates PI/IC v2, TMUH: v2, 07Jun2017。</p> <p>(七)臺中榮民總醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core PI/IC v3, TCVGH: v9, 07Jun2017。</p> <p>2、試驗更新用病患須知暨受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core Study Updates PI/IC V2, TCVGH: v2, 07Jun2017。</p>
---	-----------	--	--

			<p>(八)中國醫藥大學附設醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core PI/IC v3, CMUH: v4, 07Jun2017。</p> <p>2、試驗更新用病患須知暨受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core Study Updates PI/IC v2, CMUH: v2, 07Jun2017。</p> <p>(九)林口長庚紀念醫院：</p> <p>1、主試驗受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core PI/IC v3, CGMHLK: V4, 12Jun2017。</p> <p>2、試驗更新用病患須知暨受試者同意書：Study 16244, Taiwan Core Study Updates PI/IC v2, CGMHLK: v2, 12Jun2017。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
17	鄧豪偉	2017-05-006CU	<p>MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial</p> <p>「MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MK3475-177) 之受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、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>四、提醒貴公司，案內未檢送國立成功大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、中國醫藥大學附設醫院及林口長庚紀念醫院之未來生物醫學研究受試者同意書，若本次變更涉及受試者同意書修正，請儘速另案送部審查。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
18	張延驊	2014-12-001CU	<p>MK-3475 (Pembrolizumab) solution for infusion, 100mg/vial</p> <p>「MK-3475 (Pembrolizumab) solution for infusion, 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MK3475-045) 之受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、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>四、提醒貴公司關於受試者同意書部分，請貴公司確實依照藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表項目「於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在」，於送審之受試者同意書上清楚標註。</p> <p>五、提醒貴公司，案內未檢送中國醫藥大學附設醫院、國立成功大</p>

				<p>學醫學院附設醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院及臺北榮民總醫院之未來生物醫學研究子試驗同意書，請儘速另案送部審查。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
<b>結案/終止案(共 2 案)</b>				
19	林幸榮	2014-09-006C U	S16257(Ivabradine) Film Coated Tablets 2.5、5、7.5mg	「S16257 (Ivabradine) Film Coated Tablets 2.5、5、7.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CL2-16257-101)之變更試驗目的為學術研究用暨結案報告乙案，本部同意及備查，請查照。
20	賴建志	2013-12-019C U	BI 655066 Solution for subcutaneous injection90 mg/mL	「BI 655066 Solution for subcutaneous injection90 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1311.8)之結案報告乙案，經核，本部備查。
<b>其他(共 3 案)</b>				
21	林恭平	2014-01-004C	ALN-TTR02 (TTRsiRNA) Injection 5.5ml at 2mg/ml	<p>「ALN-TTR02 (TTRsiRNA) Injection 5.5ml at 2mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALN-TTR02-004)之通知書乙案。</p> <p>二、有關貴公司所述因生理食鹽水之供貨短缺，於 ALN-TTR02-004 試驗使用原本應於 ALN-TTR02-006 試驗使用之生理食鹽水乙節，請貴公司及試驗機構依以下事項辦理，並檢視或修正標準作業流程，以避免類似情節再次發生：  (一)請貴公司於執行臨床試驗期間，提供足夠試驗藥物(包含備用)予試驗機構。  (二)請試驗機構於後續執行相關試驗，仍應確實使用該試驗之試驗藥物。</p>
22	陳一璋	2017-08-E01C	針對一位再發性左側耳下腺癌患者進行補救性硼中子捕獲治療」醫療計畫之藥品「L-(4-	<p>「針對一位再發性左側耳下腺癌患者進行補救性硼中子捕獲治療」醫療計畫之藥品「L-(4-10boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 BPA」乙案，本署同意。</p> <p>二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。</p> <p>三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。</p>

			10boronophenylalanine-Fructose), 簡稱 BPA	
23	趙毅	2015-08-010C	MEDI4736 Solution for Infusion 500 mg/ vial ; Tremelimumab Solution for Infusion 400 mg/ vial	<p>「MEDI4736 Solution for Infusion 500 mg/ vial ; Tremelimumab Solution for Infusion 400 mg/ vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D4190C00021)之試驗藥品架儲期展延乙案。</p> <p>三、旨揭臨床試驗藥品架儲期展延乙事,本署業已收悉,如有任何超出規格無法符合暫定架儲期之情況應及時通知本署並檢送相關文件。</p> <p>四、有關試驗藥品進行重新貼標部分(re-label),仍請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引」之西藥藥品優良製造規範辦理並留存人員授權、訓練與執行程序 SOP 等相關完整記錄備查。</p> <p>五、至使用期間(用畢日期、未效日期或再驗日期)亦請依前述規範附則 13 辦理,在試驗期間應繼續監測試驗藥品安定性,若有異常發現,須評估是否繼續使用。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>



附件三 專案進口藥物申請報告（共4案）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Dactinomycin(Cosmegen)	兒童醫學部	洪君儀	30 支	依汶式肉瘤復發	非臨床試驗
2	OncoTICE® containing 2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG	泌尿部	郭俊逸	15 瓶	膀胱尿路上皮細胞癌	非臨床試驗
3	OncoTICE® containing 2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱尿路上皮細胞癌	非臨床試驗
4	OncoTICE® containing 2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG	泌尿部	范玉華	15 瓶	膀胱尿路上皮細胞癌	非臨床試驗

附件四 2015-07-004C 實地訪查意見表

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	王世典	單位	骨科部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2015-07-004C				
計畫名稱	Vancomycin 粉末混合自體骨移植應用於預防脊椎手術的感染率-一個前瞻性隨機研究				
訪查原因	持續審查案，IRB3-46 會議決議：本案進行實地訪查後提下次會議討論。				
訪查結果	<input type="checkbox"/> <b>【NAI (no action indicated)】</b> ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> <b>【VAI (voluntary action indicated)】</b> ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查 <input checked="" type="checkbox"/> <b>【OAI (official action indicated)】</b> ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 請盡速完成偏離案之通報。</li> <li>2. 本案之研究資料之檔案及筆記型電腦應設密碼管控。</li> <li>3. 本案屬新適應症？應送衛福部審查。</li> <li>4. 本案未納入條件之個案資料符合，仍應保留。</li> <li>5. 不符納入條件之個案，應排除。</li> <li>6. 研究期間未變更(1年~2年)。</li> </ol>				
<p>※ 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。</p> <p>※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。</p>					
<p>會議決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本案中止執行。</li> <li>2. 針對收錄不符合納入條件受試者部分，請報偏離案並請計畫主持人接受 8 小時 GCP 訓練。</li> </ol>					
				送交主持人日期	

附件五 藥學部 106 年 6 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案

臺北榮民總醫院藥學部 106 年 6 月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

106 年 6 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：

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	C15-089	MK3475-062	201509005CU	趙毅	默沙東	效期展延
2	C16-096	MK3475-361	201611002BU	張延驊	默沙東	標籤變更
3	C14-024	ASLAN001-002	201403009BU	趙毅	ASLAN	標籤變更 1. 製造廠名稱變更 2. 試驗委託者地址變更 (附 TFDA 進口同意函)
4	C17-009	M14-465	201702008BU	賴建志	艾伯維	效期展延
5	C16-089	B9991010	201701013AU	王鵬惠	輝瑞	標籤變更
6	C16-050	I3O-MC-JSBF	201606001CU	趙毅	禮來	效期展延
7	C14-130	CLCZ696D2301	201502007BU	陳震寰	諾華	標籤變更
8	C15-089	MK3475-062	201509005CU	趙毅	默沙東	瓶蓋變更
9	C15-124	GO29527	201511014AU	陳育民	羅氏	效期展延
10	C14-122	28431754DNE3001	201409010AU	林志慶	Jessen	瓶蓋變更
11	C16-053	CVT-CV-001	201506009CU	王岡陵	中生醫藥	效期展延
12	C12-085	GS-US-174-0144	201208024B	吳子聰	Gilead	標籤變更
13	C15-089	MK3475-062	201509005CU	趙毅	默沙東	Capecitabine 由國內採購改為試驗委託者中央統一提供 (附 TFDA 進口同意函)
14	C16-072	204861	201609017BU	王永衛	ViiV	效期展延
15	C17-029	MK3475-412	201704009AU	楊慕華	默沙東	Cisplatin 備藥延宕，新增國內採購來源(已送 TFDA 備查)
16	C15-100	CBYL719C2301	201509011AU	曾令民	諾華	標籤變更

檢閱後存查，報 1-92 金銜  
2-91 3-47

擬陳閱後提送

人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 106  
附(三)版藥師 0920

藥學部陳奇良 106  
附(二)版藥師 0820

藥學部張豫 106  
附(一)版藥師 0820

藥學部楊懷智 106  
附(一)版藥師 0820

藥學部羅偉德 106  
附(一)版藥師 0820

藥學部陳安 106  
附(一)版藥師 0820

藥學部邱保祥 106  
附(三)版藥師 0820

人體試驗委員會  
行政中心主任 葛謹 0820  
1930

人體試驗委員會  
主任委員 陳適安 106  
0820

