

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 56 次會議紀錄

公告版



開會時間：2018 年 5 月 23 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) 郭敏慧(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) 鄭逸哲(院外)

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

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

出席委員-受試者代表：陳國文(院外) 郭敏慧(院外)

請假委員：陳適安(院內) 陳志彥(院內) 周宜宏(院內) 陳逸珊(院外)

列席人員：黃清峯(院內) 魏子鈞(院內) 張秀蘭(院內) 張琬嬪(院內) 羅偉慈(院內) 洪作綸(院內) 許焙琰(院內)

主 席：李芬瑤(院內)

記錄：羅偉慈

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、介紹新進委員：黃清峯委員。

二、今日會議委員應到人數 20 人，實到人數 16 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。

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(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。

四、今日會議須迴避審查之委員：

唐德成委員(修正/變更案：2015-08-004CU#8)，迴避離席原因：計畫主持人。

趙大中委員(修正/變更案：2017-11-002CU#3、2016-03-005CU#4、2017-05-001CU#5、2017-11-002CU#4、2018-03-003CU#1；持續審查案：2017-04-008C；其他事項：2017-05-001CU；試驗偏離/不遵從計畫之審查案：2017-05-001CU、2017-10-004CC)，迴避離席原因：協同主持人。

黃怡翔委員(修正/變更案：2018-03-005CU#1、2015-08-006CU#11；；持續審查案：2016-06-002CU、2016-06-001CU；試驗偏離/不遵從計畫之審查案：2016-06-002CU、)，迴避離席原因：計畫主持人、協同主持人。

林滿玉委員(修正/變更案：2017-12-006CU#2)，迴避離席原因：親屬關係。

王桂芸委員(結案：2017-04-002CC)，迴避離席原因：共同主持人。

貳、確認人體試驗委員會(三)第 55 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案 (共 7 件)

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 IMAB362 合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗

本院 IRB 編號：2018-06-001CU 主

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究評估 IMAB362 合併 mFOLFOX6 相較於安慰劑合併 mFOLFOX6 (作為第一線治療)的療效，以 Claudin (CLDN)18.2 陽性、人類表皮生長因子受體 2 (HER2)陰性局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患的無惡化存活期
- (3) 科學：

(PFS)來進行評估。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審建議於主試驗受試者同意書補充評估排程時間表，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於主試驗受試者同意書補充試驗資料保存期限。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 計畫主持人已補充說明主試驗受試者同意書已有說明檢體將由 Q2 Solutions 股份有限公司實驗室檢測，並同步於惡化後腫瘤組織檢體受試者同意書補上此資訊，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已確認惡化後腫瘤組織檢體受試者同意書程序中未採集血液檢體，已將誤植文字修正。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.

- 主試驗：通過。
- 懷孕伴侶：通過。
- 惡化後腫瘤組織：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：無。

二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：異生性淋巴瘤激酶抑制劑抗藥性機轉在台灣的分佈狀況

本院 IRB 編號：2018-05-007C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究以一次抽血及可能有的再切片標本去檢測 ALK 陽性晚期非小細胞肺癌患者在 ALK 抑制劑治療過程中，產生腫瘤惡化時的抗藥性機轉，以瞭解 ALK 抗藥性機轉在台灣的分佈狀況。同時也將評估抽血標本作液態活檢在 ALK 陽性非小細胞肺癌患者的有效性。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (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：

- (7) 其他： ● 本案與台北病理中心實驗室合作，請檢附檢體擔保書。

三、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：大腦前後循環之腦血流動力學的比較及其臨床應用

本院 IRB 編號：2018-05-003C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本試驗分別招募 40 位健康受試者作為正常控制組及 10 位嚴重顱內外脊椎—基底及鎖骨下動脈狹窄受試者，進行完整血流動力學檢查收集數據資料後進行分析。檢查過程約 1 小時，包括穿顱超音波監測、捏鼻閉嘴吸氣法及每分鐘六次的呼吸測試皆為非侵入性檢查。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 計畫主持人已補充說明本研究不需抽血，只需進行穿顱超音波腦血流動力學測試。（醫療委員、非醫療委員）
- 計畫主持人已補充說明受試者參與本研究將提供 500 元交通費補助。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

四、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：機器學習應用於肝細胞癌影像特徵分析並預測循環腫瘤細胞數量和釷九十放射線栓塞治療效果

本院 IRB 編號：2018-05-009C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究為本會編號 2016-09-016A 案件之延伸計畫，將納入 30

位接受鉕 90 放射性栓塞為肝細胞癌治療方式之病患，收集受試者治療前後的病歷與影像資料並抽血 16 ml 進行 CTCs 分析與驗證，希望能建立一個以影像來預測血中循環腫瘤細胞數量的模組，成為一種較為經濟的評估循環腫瘤細胞數量的替代方式。(醫療委員、非醫療委員)

- 依計畫主持人回覆，本案原包含前瞻性與回溯性研究，經委員建議本研究將以前瞻性為主，回溯性部分將另行送審，惟因目前內容已送審科技部審查，擬不更動計畫名稱。(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：

- 已依委員初審建議修改受試者同意書第 9、12 及 13 項之相關敘述。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：

- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：

- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：情境互動於前庭功能低下患者動態評估與訓練之機轉探討

本院 IRB 編號：2018-05-012C

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本試驗分三個階段，第一階段共招募 50 名健康成年人及 20 名前庭功能障礙患者進行量表檢測及動態測試；第二階段招募 30 位前庭功能低下患者進行八週的復健訓練；第三階段招募 30 位前庭功能低下患者，以虛擬實境進行平衡訓練，三個階段均各附有受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。

(4) 受試者保護：

- 計畫主持人已確認每個階段皆會補助新台幣 300 元。(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試驗所需時間。(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及檢體保存方式與年限。(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。

六、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：惡性骨瘤之生物性重建：軟骨保護抗凍劑

本院 IRB 編號：2018-05-005C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究為榮總院內計畫，為第一級新醫療技術，將自骨科手術室及門診召募良性骨腫瘤、低度惡性骨腫瘤且需手術治療、或其他惡性癌症之骨轉移，疼痛、瀕臨病理性骨折或已經發生病理性骨折之病患共 5 名，收集其手術中之剩餘組織，包括軟骨、骨骼等。在實驗室中，模擬液態氮冷凍過程中，給予冷凍保護抗凍劑與否，其軟骨保水度、軟骨細胞死亡比例與膠原蛋白組成分佈之分析，以評估保護劑對組織之保護效果。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 計畫主持人已確認新型態軟骨保護抗凍劑『並非』用於手術中骨腫瘤治療，『僅』於實驗室執行骨腫瘤剩餘組織之研究。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議修改受試者同意書內容為「若病患同意參加本臨床試驗，手術醫師會在手術切除惡性骨瘤後，留下惡性骨瘤病患手術中之剩餘組織，包括軟骨、骨骼等。接著再手術完成之後，將這些剩餘組織在實驗室中，模擬液態氮冷凍過程中，是否有給予冷凍保護抗凍劑，其軟骨保水度、軟骨細胞死亡比例與膠原蛋白組成分佈之分析。」（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議修改受試者同意書內容為「本試驗為剩餘檢體試驗，即使用手術後廢棄不用之檢體，在實驗室中進行試驗，因此不會對您在生理上有可能的副作用。」（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。

七、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：子宮內膜異位症的人工智慧精準醫療專案計畫

本院 IRB 編號：2018-05-011C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本研究屬於一項基因分析的前瞻性觀察研究，預計分三年計畫，預計收集北榮婦科進行手術的患者，90 位子宮內膜異位症婦女和 30 位非子宮內膜異位良性婦科疾病者，一次 5cc 的抽血及一平方公分大小術後的病理切片檢體進行全基因體定序/全基因表現分析，建立發展子宮內膜異位症的精準醫療法。(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： ● 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)簡易轉一般案(共 1 件)

一、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：克氏症候群接受顯微取精之預後因素

本院 IRB 編號：2018-03-002CCF

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

● 本研究為自籌研究，為病歷回溯性研究，將使用臺北榮總民國 98 年 9 月 1 日至 106 年 7 月 31 日間，針對克氏症候群患者 50 名，採回溯性收集病患年紀、賀爾蒙參數、顯微取精結果、染色體報告及 Y 染色體缺失做系統性分析，以探討台灣人族群克氏症候群接受顯微取精的預後因子外，進而討論 Y 染色體缺失是否會造成術中取精成功率之影響。(醫療委員、非醫療委員)

- (3) 科學：
- 略。
 - 本案無易受傷害族群。
 - 有關回溯病歷資料之使用，若不去識別化則建議取得受試者知情同意；惟計畫主持人說明將不去識別化，建議提審議會討論。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 依個人資料保護法第二條第一款，請計畫主持人確實去識別化。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
- 本案申請免除(書面)知情同意，原因為免除知情同意不影響研究對象權益，亦減少對其生活之打擾。

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：

- (4) 受試者保護： ● 依個人資料保護法第二條第一款，請計畫主持人確實去識別化。

(三) 修正/變更案（共 5 件）

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：DS-8201a 之第 1 期、多中心、開放標示試驗，評估於 HER2 陽性晚期和/或難治型胃腺癌、胃食道交接處腺癌或乳癌受試者之安全性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2018-03-003CU#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。

二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項隨機、多中心、開放標記，在先前未接受過治療的晚期或轉移胃癌或胃食道交接處癌症的受試者中，比較 Nivolumab 併用 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Oxaliplatin 加上 Fluoropyrimidine 相較於 Oxaliplatin 併用 Fluoropyrimidine 的第三期試驗

本院 IRB 編號：2016-11-002C#4

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：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 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效

本院 IRB 編號：2015-08-004CU#8

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：唐德成委員，原因：計畫主持人)

決議：通過。

四、

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#4

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：趙毅

計畫名稱：一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-11-012CU#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) 持續審查案 (共 15 件)

一、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：探討中藥複方 YQ1 配合鉑類化療藥物對於晚期非小細胞肺癌患者治療的影響

本院 IRB 編號：2016-02-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：重覆性經顱直流電刺激對中風後雙側運動皮質之調控

本院 IRB 編號：2015-03-003C

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：曾令民

計畫名稱：PALLAS：PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性（HR+）/ 第二型人類表皮生長因子受體（HER2）-陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗

本院 IRB 編號：2017-04-008C

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。

四、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：前瞻性比較減半與標準劑量含碘對比劑在雙能電腦斷層影像的差異

本院 IRB 編號：2017-05-009C

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：吳玉琮

計畫名稱：建立一個使用 PET 影像紋理分析作為非小細胞肺癌病患縱隔腔淋巴結轉移的預測模式

本院 IRB 編號：2017-01-012C

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。

六、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：優碘塗抹於胃造瘻管壁在減少經皮內視鏡胃造瘻術後造口感染的效益

本院 IRB 編號：2013-11-017C

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：朱啟仁

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 和橋接(F3) 纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效

本院 IRB 編號：2017-06-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：張西川

計畫名稱：脂肪酸結合蛋白質在間質性肺病的臨床意義

本院 IRB 編號：2016-06-010C

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。

九、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：臺灣北部單一醫學中心男男性行為 HIV 感染者的性傳染病與分枝桿菌感染流行病學研究

本院 IRB 編號：2017-03-008C

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：邱昭華

計畫名稱：一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者

本院 IRB 編號：2016-06-012C

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：王署君

計畫名稱：可逆性腦血管收縮症候群病生理機轉-三年期前瞻研究

本院 IRB 編號：2015-11-005C

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。

十二、

計畫主持人：宋秉文

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

本院 IRB 編號：2014-12-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：黃博彥

計畫名稱：評估於神經根減壓術中、雙極性高頻熱凝治療、對於疼痛及麻痛的改善

本院 IRB 編號：2017-12-004C

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。

十四、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項隨機分配、開放性第三期試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)加上 Epacadostat 相較於標準治療(Sunitinib 或 Pazopanib)做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線

治療的療效和安全性(KEYNOTE-679/ECHO-302)

本院 IRB 編號：2017-12-005CU

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。

十五、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：異體造血幹細胞移植後微嵌合狀態與臨床預後之分析探討

本院 IRB 編號：2017-06-004C

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。

(五) 其他事項案（共 13 件）

一、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：第 III 期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、用藥期最長 104 週、安慰劑對照的臨床試驗，針對患有冠狀動脈疾病(CAD)的高風險第 2 型糖尿病(T2DM)受試者，判斷使用 RVX000222 抑制治療含溴結構域和額外終端域(BET)，是否可延長發生主要不良心血管事件(MACE)的時間

本院 IRB 編號：2017-01-031CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項比較 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。

四、

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。

五、

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前期兒童的療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-04-006CU

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：邱宗傑

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配，針對復發或難治性 FLT3 突變之急性骨髓性白血病 (AML) 患者，比較 ASP2215 相對於救援性化療的試驗。

本院 IRB 編號：2016-01-010CU

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：朱啟仁

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 和橋接(F3) 纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效

本院 IRB 編號：2017-06-003CU

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。

八、

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

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：趙毅

計畫名稱：對患有轉移性或復發性胃或胃食道交接處腺癌的受試者，併用 MEDI4736 和 Tremelimumab、施行 MEDI4736 單一療法或施行 Tremelimumab 單一療法的第 1b/2 期試驗

本院 IRB 編號：2015-08-010C

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：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

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：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2015-09-003CU

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。

十二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項隨機、多中心、第 III 期試驗，以 Nivolumab 與 Sorafenib 對照做為晚期肝癌患者的第一線治療

本院 IRB 編號：2016-04-001CU

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：曾令民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗針對三陰性乳癌 (TNBC) 使用 Pembrolizumab 併用化學療法或安慰劑併用化學療法做為前導性治療，並評估以 Pembrolizumab 或安慰劑做為輔助性治療

本院 IRB 編號：2017-05-001CU

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、簡易審查案件

(一) 新案 (共 15 件)

一、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：比較 ABT-165 併用 FOLFIRI 與 Bevacizumab 併用 FOLFIRI，用於先前接受過 Fluoropyrimidine/Oxaliplatin 及 Bevacizumab 治療之轉移性大腸直腸癌，其療效與安全性的第二期試驗

本院 IRB 編號：2018-05-004CU 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、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用順鉑治療之患者的療效性及安全性

本院 IRB 編號：2018-05-008CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，在罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中，研究 rovalpituzumab tesirine 作為第一線含鉑化療後之維持療法(MERU)

本院 IRB 編號：2018-05-010CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：退輔會健康大數據整合與應用計畫：以肝癌及其高風險族群出發 (107-108 年度)

本院 IRB 編號：2018-03-009CC

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。

五、

計畫主持人：游婷芳護理師

計畫名稱：探討新進護理人員之職場歸屬感經驗。

本院 IRB 編號：2018-04-001CC

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：唐德成

計畫名稱：慢性腎臟病患者的身體組成與促發炎細胞激素和尿毒素的關係

本院 IRB 編號：2018-04-002CC

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：張曉婷

計畫名稱：評估受試者在 ZOSTER-006 和 ZOSTER-022 期間的衰弱情形，同時透過衰弱狀態評估 HZ 療效、免疫生成性與 HZ/su 安全性的觀察性研究。

本院 IRB 編號：2018-04-004CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

八、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：台灣甲狀腺癌之危險因子和預後分析之研究

本院 IRB 編號：2018-04-005CC

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：黃鈺雯職能治療師

計畫名稱：老年憂鬱症患者之工具性日常生活活動表現

本院 IRB 編號：2018-04-006CC

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：黃萬翠護理師

計畫名稱：定期回饋機制對導尿管使用及尿路感染之影響

本院 IRB 編號：2018-04-007CC

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。

十一、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：肺阻塞合併呼吸衰竭病患使用長效支氣管擴張劑之呼吸肺生理探討

本院 IRB 編號：2018-04-008CC

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：洪逸平

計畫名稱：針對中度至重度癌症疼痛患者之優良疼痛管理(Good Pain Management)的臨床實務可行性與效益分析(INCEPTION)

本院 IRB 編號：2018-05-001CC

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：王榮礪

計畫名稱：使用尺骨縮短手術治療尺骨撞擊症候群併倒斜型態乙狀切迹病人的長期影像學和臨床的結果探討

本院 IRB 編號：2018-05-005CC

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：潘聖衛

計畫名稱：測定尿液生物標記以早期偵測泌尿道感染

本院 IRB 編號：2018-05-006CC

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：宋秉文

計畫名稱：追蹤第 I 期”以間葉幹細胞治療小腦退化性動作協調障礙臨床試驗”之回溯性研究

本院 IRB 編號：2018-05-013CC

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 (共 43 件)

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第二期、開放標示、多中心試驗，在肝細胞癌曾接受治療且無法切除的病患中，探討抗 PD-1 單株抗體 BGB-A317 之療效、安全性和藥物動力學

本院 IRB 編號：2018-03-005CU#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、

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#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：曾令民

計畫名稱：一項雙盲、安慰劑對照、隨機分配、第三期試驗，研究 IPATASERTIB 併用 PACLITAXEL 治療用於 PIK3CA/AKT1/PTEN 變異、局部晚期或轉移性的三陰性乳癌或激素受體陽性、HER2 陰性乳癌病患

本院 IRB 編號：2017-11-002CU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Alirocumab 用於患有同型合子家族性高膽固醇血症患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-03-001CU#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：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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六、

計畫主持人：王永衡

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感冒併發症高風險的流行性感冒患者中，比較單劑 S-033188 與安慰劑或每天兩次為期 5 天的 Oseltamivir 75 mg 療法

本院 IRB 編號：2017-01-030CU#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。

七、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：優碘塗抹於胃造瘻管壁在減少經皮內視鏡胃造瘻術後造口感染的效益

本院 IRB 編號：2013-11-017C#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。

八、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：發炎引起椎間盤環狀纖維細胞釋放的趨化因子，會藉由趨化因子受器 CXCR3 和 CXCR4 調節間葉幹細胞的趨化

本院 IRB 編號：2016-03-001C#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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-11-001CU#12

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗

本院 IRB 編號：2013-10-028C#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。

十一、

計畫主持人：張西川

計畫名稱：脂肪酸結合蛋白質在間質性肺病的臨床意義

本院 IRB 編號：2016-06-010C#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。

十二、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：異體造血幹細胞移植後微嵌合狀態與臨床預後之分析探討

本院 IRB 編號：2017-06-004C#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。

十三、

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#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。

十四、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配比較 nab-Paclitaxel、Gemcitabine 合併療法以及 Gemcitabine 單獨療法作為胰腺癌切除後輔助療法的病患的試驗

本院 IRB 編號：2014-05-003CU#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。

十五、

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 α -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#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。

十六、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：藉由 PDC-1421 Capsule 在重鬱症病人上評估其安全性與療效

本院 IRB 編號：2015-02-002CU#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。

十七、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-08-005CU#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十八、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：委託測試細胞產品品質安全性及建立品質系統

本院 IRB 編號：2015-05-001C#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。

十九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 III 期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配之試驗，比較 TASELISIB 併用

FULVESTRANT 與安慰劑併用 FULVESTRANT 用於雌激素受體陽性且 HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌停經後女性患者在接受芳香酶抑制劑治療期間或之後疾病復發或惡化
本院 IRB 編號：2016-03-005CU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放性第 1/2 期試驗，以 INCB039110 併用 Osimertinib，對象為罹患局部末期、或轉移性非小細胞肺癌之受試者。

本院 IRB 編號：2017-12-006CU#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：張延驊

計畫名稱：一項針對不適用 Cisplatin 之泌尿上皮癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Epcadostat (INCB024360) 或安慰劑之第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗(KEYNOTE-672/ECHO-307)

本院 IRB 編號：2017-12-003CU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗針對三陰性乳癌(TNBC)使用 Pembrolizumab 併用化學療法或安慰劑併用化學療法做為前導性治療，並評估以 Pembrolizumab 或安慰劑做為輔助性治療

本院 IRB 編號：2017-05-001CU#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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-08-005CU#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十四、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-11-001CU#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。

二十五、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：Paliperidone Palmitate 6 個月劑型的一項雙盲、隨機分配、有效藥物對照、平行分組試驗

本院 IRB 編號：2018-02-003CU#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。

二十六、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：運用支氣管灌洗液進行艾斯卡麩黴菌屬血清檢測及麩菌半乳甘露聚醣檢測對於診斷加護病房侵襲性肺麩菌病人之有效性評估之多中心研究。

本院 IRB 編號：2016-01-007C#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。

二十七、

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#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。

二十八、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：以腦波為基礎之神經振盪同步化對經痛之神經調控

本院 IRB 編號：2017-03-001C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十九、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：Vstrip®幽門桿菌抗原快速檢驗試劑與美利迪恩幽門螺旋桿菌快速免疫分析檢測系統®於腸胃不適患者或一般受試者檢測糞便幽門螺旋桿菌之比較性臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-03-007C#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：柯博仲

計畫名稱：以益伏注射劑(Yervoy®, Ipilimumab)治療台灣晚期惡性黑色素瘤併有 B 型與/或 C 型肝炎病毒感染的病患之 60 個月藥物安全監視計畫

本院 IRB 編號：2015-02-007C#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：趙毅

計畫名稱：一項第 1A/1B 期、開放標示、多劑量的劑量遞增和擴展試驗，在罹患晚期腫瘤的受試者中，探討抗 PD-1 單株抗體 BGB-A317 的安全性、藥物動力學特性及抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2016-09-001CU#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。

三十二、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為評估 ABT-494 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效。

本院 IRB 編號：2017-04-002CU#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。

三十三、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項第 3 期多中心、開放性延伸(OLE)試驗，評估 ABT-494 使用於潰瘍性結腸炎(UC)受試者的長期安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-04-004CU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項雙盲、安慰劑對照、隨機分配、第三期試驗，研究 IPATASERTIB 併用 PACLITAXEL 治療用於 PIK3CA/AKT1/PTEN 變異、局部晚期或轉移性的三陰性乳癌或激素受體陽性、HER2 陰性乳癌病患

本院 IRB 編號：2017-11-002CU#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。

三十五、

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#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：鄧豪偉

計畫名稱：探討免疫藥物修飾治療與大腸直腸癌之相關角色及分子機轉

本院 IRB 編號：2017-05-007CC#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。

三十七、

計畫主持人：鄭文涵

計畫名稱：吸菸造成心房顫動右心房受質及預後影響之回溯分析

本院 IRB 編號：2017-05-002CC#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：王復德

計畫名稱：重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫

本院 IRB 編號：2017-03-001CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十九、

計畫主持人：周幸生

計畫名稱：多媒體互動式乳房手術決策網站內容的建構與探索

本院 IRB 編號：2014-02-013CC#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。

四十、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)

本院 IRB 編號：2015-07-001CU#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。

四十二、

計畫主持人：邱昭華

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四期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患

本院 IRB 編號：2015-11-001CU#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。

四十三、

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#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。

(三) 持續審查案 (共 30 件)

一、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：研究微小核糖核酸(RNA-92a)在慢性腎病變對內皮發炎之影響

本院 IRB 編號：2017-01-019C

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：趙毅

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)

本院 IRB 編號：2016-06-002CU

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。

三、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：針對已於試驗 1311.5 中完成第 24 週回診之乾癬性關節炎受試者，研究 Risankizumab 安全性的一項第 2 期、單組、開放性延伸試驗

本院 IRB 編號：2017-05-007CU

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為評估 ABT-494 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效。

本院 IRB 編號：2017-04-002CU

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。

五、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項第 3 期多中心、開放性延伸(OLE)試驗，評估 ABT-494 使用於潰瘍性結腸炎(UC)受試者的長期安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-04-004CU

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。

六、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：針對單用 metformin 控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估 CS02 Tablet 併用 metformin 的安全性與療效之二期臨床研究

本院 IRB 編號：2017-12-002CUF

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。

七、

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。

八、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-06-001CU

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

九、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：利用正子斷層掃描探討原發性失眠之病因及治療機轉

本院 IRB 編號：2017-02-002C

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。

十、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗

本院 IRB 編號：2013-10-028C

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。

十一、

計畫主持人：陳沂名

計畫名稱：一項受試者及試驗主持人盲性、隨機分配、安慰劑對照試驗，以 LLG783 治療周邊動脈疾病 (PAD) 且間歇性跛行的患者

本院 IRB 編號：2017-11-005CU

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十二、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：對於罹患韓特氏症（黏多醣症第二型，MPS II）病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究

本院 IRB 編號：2016-06-006CU

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。

十三、

計畫主持人：劉俊煌

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

本院 IRB 編號：2013-10-033C

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。

十四、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：隱神經阻斷與止痛藥局部浸潤在同一病人之不同側下肢，對於雙膝人工關節置換後止痛與改善運動功能的效果

本院 IRB 編號：2016-04-010C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十五、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：以胸部影像來預測肺結核

本院 IRB 編號：2017-05-003CC

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。

十六、

計畫主持人：陳志學

計畫名稱：標靶 RNA 定序研究巨細胞骨瘤的基因轉位

本院 IRB 編號：2017-06-003CC

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。

十七、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：新發生惡性腫瘤對於心房顫動病患中風預防策略和預後之影響

本院 IRB 編號：2017-05-012CC

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。

十八、

計畫主持人：蔡幸芳護理師

計畫名稱：大腸直腸癌術後老年患者衰弱及生活品質之相關因素探討

本院 IRB 編號：2017-04-004CC

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。

十九、

計畫主持人：何祥齡醫檢師

計畫名稱：探討 EGFR 基因突變檢測在小活體切片診斷為肺鱗狀上皮癌病患之重要性

本院 IRB 編號：2017-05-008CC

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、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫

本院 IRB 編號：2017-03-001CC

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。

二十一、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：台灣中風登錄

本院 IRB 編號：2015-05-010CC

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。

二十二、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：膽管支架置入之病人發生阻塞之預測因子分析

本院 IRB 編號：2017-06-006CC

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。

二十三、

計畫主持人：周幸生

計畫名稱：多媒體互動式乳房手術決策網站內容的建構與探索

本院 IRB 編號：2014-02-013CC

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。

二十四、

計畫主持人：許志怡

計畫名稱：乳癌之 INPP4b 與 nestin 表現

本院 IRB 編號：2017-06-026CC

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。

二十五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以健保資料庫分析乳癌患者使用化療/標靶藥物後造成心臟血管事件(心衰竭、心肌梗塞及心律不整等)之風險相關性研究

本院 IRB 編號：2017-06-028CC

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。

二十六、

計畫主持人：段大全

計畫名稱：中華民國心律學會心臟植入式儀器病人登錄計畫

本院 IRB 編號：2016-06-003CC

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。

二十七、

計畫主持人：戴千淑副護理長

計畫名稱：某醫學中心接受腰椎穿刺檢查後平躺時間與頭痛發生相關性之世代研究

本院 IRB 編號：2017-05-009CC

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。

二十八、

計畫主持人：潘競成

計畫名稱：後腎細胞瘤之次世代定序分析

本院 IRB 編號：2017-06-002CC

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。

二十九、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：心室心律不整電燒之回溯性研究

本院 IRB 編號：2017-06-022CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：發展一個可用於肺癌篩檢的血液核糖核酸檢測組套 - (I)

本院 IRB 編號：2017-06-031CC

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。

(四) 結案/終止/撤案（共 15 件）

一、

計畫主持人：龍藉泉

計畫名稱：評估肝癌病患經換肝手術後肝腫瘤復發之相關危險因子

本院 IRB 編號：2017-05-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第一期、多中心、開放標示、單一順序交叉試驗，評估在 HER2 表現型晚期實質惡性腫瘤受試者中，OATP1B/CYP3A 抑制劑對 DS-8201a 藥物動力學發生藥物交互作用的可能性

本院 IRB 編號：2018-03-004CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

三、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：利用顱內電極研究中文、台語及英語命名功能在大腦部位分布：腦皮質腦電波與腦皮質電刺激之研究

本院 IRB 編號：2015-04-007C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

四、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：CORRELATE - 癌瑞格於臨床治療中之安全性及有效性試驗

本院 IRB 編號：2014-04-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

五、

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：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：李潤川

計畫名稱：以血管內超音波導線連續監測血流探討三種不同的載藥栓塞微球之栓塞行為

本院 IRB 編號：2016-05-009C

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：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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

八、

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：以多型式腦神經造影探索影響老人口腔顏面疼痛與咀嚼功能之中樞神經機制

本院 IRB 編號：2014-10-002CCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

九、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：不予或撤除腎臟替代療法之前瞻性研究:醫療、病人與家屬、倫理與法律之多面向因素探討

本院 IRB 編號：2017-06-017CC

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、

計畫主持人：賴玉玲

計畫名稱：單純皰疹病毒與口腔致病菌及口腔細胞的交互作用

本院 IRB 編號：2015-02-008CC

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：余文光

計畫名稱：頸椎受傷合併呼吸衰竭病患使用非侵入性陽壓呼吸器之預後

本院 IRB 編號：2017-02-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：劉慧玲

計畫名稱：自我管理計畫於慢性阻塞性肺疾病病人在肺部復健之成效評值

本院 IRB 編號：2016-02-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：中文版資訊科技化健康識能量表之翻譯、文化適用性與驗證分析:以慢性病為例

本院 IRB 編號：2017-04-002CC

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：郭萬祐

計畫名稱：放射線部門病人輻射劑量管理系統之雛型建置與應用初探

本院 IRB 編號：2016-03-012CC

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：吳致良

計畫名稱：評估使用智慧型手機輔助中風患者下肢復健的可行性

本院 IRB 編號：2017-01-010CC

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、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 6 件）：

No	1
IRB 編號	2017-01-025CU
計畫主持人	張延驊
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
院內/院外	院內
受試者代號	610030003
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件 後果	死亡(2018/3/23 死亡)
嚴重不良事件/未 預期問題	Interstitial pneumonitis
審查建議	本案因案例 Interstitial pneumonitis 為本計畫案發生死亡案例之第二案， 建議提審議會討論，並請計畫主持人列席說明。
討論	協同主持人魏子鈞醫師列席說明，並確認本事件已通報衛生福利部。 ● 建議將受試者解盲，以確認試驗藥品之安全性。
會議決議	● 修正後通過。 ● 建議將受試者解盲，以確認試驗藥品之安全性。
No	2
IRB 編號	2017-01-025CU
計畫主持人	張延驊
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
院內/院外	院內
受試者代號	610030001
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 (2017/9/28 住院，2018/3/7 死亡)
嚴重不良事件/未 預期問題	Febrile neutropenia、Rule in drug induced interstitial pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2017-03-006CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	88602006
預期性相關性	非預期/可能相關

未預期/不良事件 後果	導致病人住院 (2018/3/15 住院)
嚴重不良事件/未 預期問題	Diarrhea
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	2017-03-006CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	88602006
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件 後果	導致病人住院 (2018/3/15 住院)
嚴重不良事件/未 預期問題	Diarrhea
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	2015-09-005CU
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
院內/院外	台大醫院
受試者代號	Subject No.: 625356; ADR no.: TWN/17/1132; CIOMS:1710TWN006903
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件 後果	危及生命
嚴重不良事件/未 預期問題	Decreased appetite, Hypokalemia
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	2013-10-028C
計畫主持人	江晨恩
計畫名稱	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗
院內/院外	亞東
受試者代號	2016-BI-080786
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡(2016/2/28 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Diabetic coma
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 25 件）：

No	1
IRB 編號	2017-12-003CU
計畫名稱	一項針對不適用 Cisplatin 之泌尿上皮癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Epcadostat (INCB024360) 或安慰劑之第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗 (KEYNOTE-672/ECHO-307)
計畫主持人	張延驊
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據計畫書，受試者於開始試驗治療前 21 天開始及治療期間不能使用 UGT1A9 抑制劑。受試者 090200002 於 2018 年 3 月 2 日接受第一次試驗治療，然於 2018 年 2 月 7 日開始使用 Imipramine，此為 UGT1A9 抑制劑。 2. 相關處理方式 CRA 於 2018 年 3 月 15 日發現後立即針對本試驗禁用藥物給予研究護理師及協同主持人再教育，護理師表示了解且會遵從試驗規範進行本試驗，此試驗偏差亦通報試驗主持人及試驗廠商。主持人已請受試者停用此藥物，未發生任何相關不良反應。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 目前未觀察到受試者因此事件增加風險，亦未發生任何相關不良反應。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 針對本試驗禁用藥物與研究護理師及協同主持人做詳盡之討論及提醒。並確認其他受試者並無發生同樣之試驗偏差。受試者於 2018 年 3 月 23 日回

	診，未發生任何相關不良反應。
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	2016-06-002CU
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	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據計畫書，最後一次試驗治療後 30 天應回診進行 30 天安全性追蹤，若試驗結束回診與 30 天安全性追蹤在同一時間範圍內，可合併進行。受試者 060200009 於 2017 年 12 月 5 號接受最後一次試驗治療，於 2018 年 1 月 4 日進行試驗結束回診與 30 天安全性追蹤，試驗人員未為受試者採檢 30 天安全性追蹤應採集之藥物動力學及抗藥物抗體之檢體。 2. 相關處理方式 CRA 重新提醒研究護理師，若試驗結束回診與 30 天安全性追蹤在同一時間範圍內，可合併進行，但回診需採集之檢體皆須收集。護理師表示了解且會遵從試驗規範進行本試驗步驟，此試驗偏差亦通報試驗主持人及試驗廠商。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者不會因此而增加風險，亦未發生任何相關不良反應。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 針對試驗結束回診與 30 天安全性追蹤回診安排及檢體採檢之原則與研究護理師做詳盡的說明及討論。研究護理師會在受試者回診前確認所進行的回診及應採集之檢體。
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	2016-06-002CU
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	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 本試驗規定受試者參與本試驗期間不能使用中草藥，因試驗團隊將複方甘草合劑液中的 Glycyrrhiza Fluid Extract (甘草流浸膏)也視為草本治療而認為不可使用。受試者 060200008 與參與本試驗前使用複方甘草合劑液並於本試驗過

	程中持續使用，此為一輕微試驗偏差。 2. 相關處理方式 CRA 針對本試驗禁用藥物給予研究護理師再教育，護理師表示了解且會遵從試驗規範進行本試驗步驟，此試驗偏差亦通報試驗主持人及試驗廠商。 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試驗風險，亦未發生任何相關不良反應。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 針對本試驗禁用藥物與研究護理師做詳盡之討論及提醒。並確認其他受試者並無發生同樣之試驗偏差。受試者於 2017 年 9 月 27 號結束試驗治療並持續進行存活追蹤，未發生任何相關不良反應。
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	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	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 據計畫書 V8.0 dated 01Dec2017，服藥順從性<90%為試驗偏差 受試者 4768003016 因住院而自行停藥 V9 至 V10 期間應服用試驗藥品共 84 顆，實際只服用了 27 顆試驗藥品，服藥順從性為 32%。 受試者 4768003020 V9 至 V10 期間應服用試驗藥品共 84 顆，實際只服用了 55 顆試驗藥品，服藥順從性為 65.5%。 2. 相關處理方式 受試者 4768003016 於 2018.04.02 回診當天經試驗醫師評估，受試者因住院而自行停藥，導致服藥順從性偏低，再次提醒受試者遵照醫囑服用藥品的重要性。 受試者 4768003020 於 2018.04.02 回診當天經試驗醫師評估，因工時較長，致使服藥順從性偏低，已持續提醒受試者遵照醫囑服用藥品的重要性。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏差不影響受試者的風險及利益。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊再次強調告知每位受試者服藥順從性的重要性。
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	2016-05-012CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，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
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件描述: 2017 年 3 月 28 日, 藥師在準備受試者 0405-10513 於 Cycle 1 Day 1 (C1D1)要施打的試驗藥品 PEGPH20/Placebo 時, 未依據第四版藥局手冊 (Pharmacy Manual, v4.0_19Oct2016)來調配。 相關處理方式及後續追蹤情形: 非盲性臨床研究監測員(unblinded CRA) 於 2017 年 8 月 23 日發現此試驗偏差並通報廠商。由於此為雙盲性試驗, 且目前試驗正在進行中, 為降低解盲風險, 廠商內部討論後, 於 2018 年 1 月 30 日決定通報此試驗偏差至 IRB 的方式, 並同意由 unblinded CRA 通報此試驗偏差。此外, 雖然在試驗藥品 PEGPH20/Placebo 的準備過程中, 未符合第四版藥局手冊內的準備方式, 但此試驗偏差非劑量調配錯誤, 故不會造成受試者風險增加。 預防再發生之改善措施: 試驗監測員已於 2017 年 8 月 23 日再次訓練各試驗藥師, 需依據第四版藥局手冊(Pharmacy Manual, v4.0_19Oct2016)來準備試驗藥品 PEGPH20/Placebo。目前未再發生相同的偏差情況。 受試者風險並未因此而增加。
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	2017-05-001CU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗針對三陰性乳癌(TNBC)使用 Pembrolizumab 併用化學療法或安慰劑併用化學療法做為前導性治療, 並評估以 Pembrolizumab 或安慰劑做為輔助性治療
計畫主持人	曾令民
偏差事由	CRA 在 27Mar2018 執行監測訪視時, 被通知受試者 230200004 的 Treatment 2 Cycle 1 沒有遵照正確的 IRT 步驟執行發藥流程。 經試驗團隊之醫學專家評估, 由於受試者並不會因此增加試驗風險, 因此受試者將繼續維持原本的治療週期, 依照試驗計畫書規定繼續接受治療。 CRA 也再次提供計畫書中實驗室檢驗的訓練給試驗醫師、研究護士、臨床試驗藥師, 試驗醫師、研究護士、臨床試驗藥師表示了解並會於病人返診時更加注意 IRT 步驟來執行發藥流程。

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	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	1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者 03163 在 10-Jan-2018 進行 maintenance C8 回診，Nivolumab 輸注時間 13:56 到 14:32，總共 36 分鐘，不符合計畫書規定的 30(±5)分鐘。 2. 相關處理方式 試驗監查員發現後告知試驗人員，並通報人體試驗委員會 3. 受試者會因此而增加的風險程度 輸注時間僅與計畫書規定差一分鐘，臨床意義極度微小。受試者因此增加的風險並無顯著增加。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 輸注藥物的起點或終點皆可能因為扎針、拔針等動作而稍為耗時，此偏差即因此發生，並非肇因於對試驗程序或計畫書規定不了解。試驗人員往後會注意時間提早準備扎針拔針的動作。
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	2017-05-007CU
計畫名稱	針對已於試驗 1311.5 中完成第 24 週回診之乾癬性關節炎受試者，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	1. 事件緣由 受試者 9501362 於 week 12 返診時(2017 年 9 月 12 日)，因為其壓痛關節數(TJC)與腫脹關節數(SJC)與 baseline 相比，已連續兩次未改善達 20%，需於 week 12 返診時停止用藥並退出試驗。但受試者並未於當次返診退出試驗。 2. 相關處理方式 主持人於試驗團隊告知受試者須退出試驗後，立即聯絡受試者進行提前治療結束(EOT)返診。 3. 受試者會因此而增加的風險程度

	經過試驗團隊評估，受試者因此而增加的風險為低風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 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。
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 610030002 於外院住院時經外院醫師開立處方而服用 non-study Aspirin 100mg QD，同時併用臨床試驗之 Aspirin 100mg QD，導致於 2018/02/26-2018/03/06 服用 Aspirin 200mg QD，計畫書規定於試驗期間禁止服用 non-study ASA。另外，此受試者應於 2017/12/29-2018/02/21 期間進行 Visit 4 (Month 12) 試驗返診，然因受試者個人因素無法於原定日期返診，要求重新排訂於 2018/03/06 返診，此日期超過計畫書允許之返診區間。試驗監測人員於西元 2018/03/14 到院進行常規監測時發現，於 2018/03/28 確認後通報試驗偏差，因適逢清明連假，故通報 IRB 時間稍有延遲。(依本院人體試驗委員會規定應於 15 天之內通報) 2. 相關處理方式： (1) 研究團隊已確認受試者已停止服用 non-study Aspirin (2) 試驗醫師已評估受試者重複用藥之狀況，確認目前無任何不良事件(AE)發生，沒有安全上的疑慮。 (3) 提醒受試者必須遵照試驗計畫書服用臨床試驗藥物，並再次提醒受試者若至外院就醫，須提供本研究案之病患警示卡給醫師告知目前有參與臨床試驗及相關用藥。並告知受試者未來如有醫療需求，可連絡試驗醫師協助評估是否有其他醫療替代選項。 (4) 試驗團隊已完成相關返診程序，並告知受試者日後如有類似狀況可提早通知試驗團隊以便安排。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者未因此件試驗偏差而增加風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： (1) 試驗團隊再次提醒受試者本試驗之禁用藥物品項，並與其確認參與試驗期間之藥品使用有無異動，若有新增藥品可隨時與試驗團隊聯繫。

	(2) 試驗團隊將於受試者每次回診時，再次確認受試者之用藥遵從性與提醒受試者隨身攜帶病患警示卡，並注意相關規定。 (3) 試驗團隊將於日後的回診持續與受試者溝通回診時間，盡可能使受試者回診日符合計畫書規範之回診區間。 (4) 試驗團隊會再多加注意通報試驗偏差時程。
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	2015-09-003CU
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： 根據試驗計畫書於每次返診時歸還試驗藥瓶時需確認藥物遵從性，藥物遵從性不符合 80%~120%時須通報為試驗偏差。試驗監測人員於西元 2018/03/14 常規監測時發現，於 2018/04/09 再次確認為試驗偏差，故通報之。 受試者編號 610030002 於第 3 次到第 4 次訪視間 (2017/07/11-2018/03/06) Rivaroxaban/Placebo(試驗藥罐編號#693420 & #606366)：68%、Aspirin(試驗藥罐編號#1181385 & #1181460)：68%。 受試者編號 610030003 於第 3 次到第 4 次訪視間 (2017/08/14-2018/02/05) Aspirin(試驗藥罐編號#1181060 & #1181458)：74%。 受試者編號 610030006 於第 1 次到第 2 次訪視間 (2017/11/01-2017/12/27) Rivaroxaban/Placebo (試驗藥罐編號#457180 & #518946)：137%。 受試者編號 610030006 於第 2 次到第 3 次訪視間 (2017/12/28-2018/03/09) Rivaroxaban/Placebo (試驗藥罐編號#313481)：128%、Aspirin(試驗藥罐編號#1183653)：144%。 2. 相關處理方式： 研究團隊已於受試者回診時提醒受試者每日按時服藥的重要性，並確認受試者並未因此發生不良反應。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者未因此件試驗偏差而增加風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 試驗團隊將於受試者下次回診時，再次確認受試者之用藥遵從性，並注意相關規定。
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	2017-01-030CU
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感冒併發症高風險的流行性感冒患者中，比較單劑 S-033188 與安慰劑或每天兩次為期 5 天的 Oseltamivir 75 mg 療法
計畫主持人	王永衛
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 442205 於 2018 年 03 月 30 日簽署同意書，於同日確認符合收案條件後給予試驗藥物。受試者為 HIV 高風險患者，試驗計畫書的排除條件第 11 點：「Patients with untreated HIV infection or treated HIV infection with a CD4 count below 350 cells/mm³ in the last 6 months.」，受試者於 2017 年 09 月 21 日的 CD4 報告結果為 314 cells/mm³，主持人通知研究監測者，研究監測者於獲知當下，立即聯繫 Medical Monitor 以及 Sponsor，Sponsor 回覆如下：「The latest CD4 count is “314” on Sep-2017. It means the patient don't have CD4 data in the last 6 months (from Oct-2017 to Mar-2018). Hence the patient don't meet exclusion criteria. In case PI suggest the patient's HIV is controllable, the patient can be enrolled.」，由於受試者持續接受 HIV 治療中，因此主持人判定受試者可以納入本試驗。然而，Medical Monitor 於 2018 年 04 月 17 日回覆：「The protocol does require the CD4 count within the last 6 months to be known, so this is a protocol deviation - it is a misinterpretation of the protocol to assume that not knowing a CD4 count within the last 6 months is the same as having one <350 in the last 6 months. We assumed patients would have a recent CD4 count if under long term care. This is an IPD relating to eligibility criteria. Subject may remain in the study.」，認為受試者不符合試驗計畫書的排除條件第 11 點，因此為試驗偏差，不符合試驗規定，因此通報 IRB。 2. 相關處理方式 主持人於收案前通知研究監測者，Sponsor 回覆能夠納入受試者，且主持人判斷受試者持續接受 HIV 的治療中，因此納入受試者。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 主持人評估受試者接受本試驗藥品試驗期間病情穩定，認為此試驗偏差不會增加試驗安全性風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 由於此試驗案有流感症狀的 48 小時內之時限規定，醫師必須在病患符合計畫書規範的時限內，了解病患過去病史以及各種病徵來判斷病患是否符合計畫書規範，同時也必須與 Sponsor 和 Medical Monitor 討論，討論的決議須再更

	努力符合試驗規定，主持人知悉招募病患須謹慎評估，並在招募之前釐清相關試驗納入及排除條件，人員再教育已於 2018 年 04 月 18 日完成以防再度發生相同之事件。
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	12
IRB 編號	2017-01-030CU
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感冒併發症高風險的流行性感冒患者中，比較單劑 S-033188 與安慰劑或每天兩次為期 5 天的 Oseltamivir 75 mg 療法
計畫主持人	王永衛
偏差事由	事件摘要： 事件緣由，包含發生/結束日期 於試驗偏差通報第 6 次，Medical Monitor 認為，受試者 442201 進入試驗後，因流感症狀不適仍持續服用 Scanol，但症狀嚴重度並非需要到緊急治療，認定計劃書規定於 Day 1 至 Day 22 僅允許 Scanol 用於緊急治療(Rescue therapy)，且醫師於 2017 年 11 月 10 日持續開立 Scanol 給受試者服用，不符合試驗規定，因此研究人員於 2018 年 03 月 26 日通報 IRB 試驗偏差第 6 次。 然而，Medical Monitor 於 2018 年 4 月 17 日決議，受試者因流感症狀不適仍持續服用 Scanol 不是試驗偏差。而根據計畫書規定，若受試者於 Day 1 未將 Scanol 的用藥紀錄至電子手機日誌的急救治療，則屬於試驗偏差。經研究人員確認，受試者 442201 確實未於 2017 年 11 月 07 日(Day1)當天服用 Scanol 紀錄至電子日誌內，不符合試驗規定，因此通報 IRB 為試驗偏差第 9 次。 相關處理方式 研究人員於受試者納入及回診時，皆有提醒受試者需於電子手機記錄電子日誌，然因受試者未依試驗規定填入急救治療於電子日誌，因此須通報 IRB。受試者會因此而增加的風險程度 主持人評估受試者接受本試驗藥品試驗期間病情穩定，且此電子日誌僅提供試驗團隊分析，分析結果不影響受試者參與試驗的流程及用藥，認為此試驗偏差不會增加試驗安全性風險。 改善方案及如何進行檢討與追蹤 雖研究人員於受試者納入及回診時，皆有提醒受試者需於電子手機記錄電子日誌，然因受試者無法及時填寫，進而無法達到試驗要求，研究人員可於試驗期間內增加至試驗網站 EPX 查詢，以利監督並符合試驗規範。由於主持人評估受試者病情穩定，因此此試驗偏差不會增加試驗安全性風險。相關人員再教育已於 2018 年 04 月 18 日完成以防再度發生相同之事件。
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	13
IRB 編號	2017-01-030CU
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感冒併發症高風險的流行性感冒患者中，比較單劑 S-033188 與安慰劑或每天兩次為期 5 天的 Oseltamivir 75 mg 療法
計畫主持人	王永衛
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 於 2017 年 11 月 07 日(Visit 1 Day 1)確認符合收案條件後給予試驗藥物，於 2017 年 11 月 28 日完成並結束本試驗案程序。受試者 442201 於 2017 年 11 月 05 日就診，醫師評估受試者病症給予 Acetaminophen (Scanol)。受試者於 2017 年 11 月 07 日當日早上服用 Scanol，過了四個小時以上，再次測量腋溫仍高於 38 度，醫師評估受試者各項條件皆符合試驗規定，並於計劃書規定之症狀開始之 48 小時內納入受試者進入本試驗案，受試者 442201 於 2017 年 11 月 07 日簽署同意書，然而，進入試驗後，受試者因流感症狀不適仍持續服用 Scanol，但症狀嚴重度並非需要到緊急治療，而計劃書規定於 Day 1 至 Day 22 僅允許 Scanol 用於緊急治療(Rescue therapy)，且醫師於 2017 年 11 月 10 日持續開立 Scanol 給受試者服用，不符合試驗規定，因此通報 IRB。 2. 相關處理方式 由於計劃書規定於 Day 1 至 Day 22 僅允許 Scanol 用於緊急治療(Rescue therapy)，受試者於 2017 年 11 月 07 日開始服用試驗藥物，期間使用了 Scanol 緩解和預防流感症狀，臨床研究管理者於 2018 年 02 月 28 日判定因不符合試驗規範的禁用藥物規定，需通報 IRB。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者雖於服用試驗藥物期間，使用了 Scanol 緩解和預防流感症狀，但醫師評估受試者服用期間病情穩定，因此不會增加安全性風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 醫師於開立合併用藥前應審慎評估是否符合試驗規範，為了防止相同事件發生，相關人員再教育已於 2018 年 03 月 02 日完成。
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	14
IRB 編號	2016-03-002CU
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 期籃簍試驗

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： 受試者 16002-02019 於 Cycle 2 期間曾有一天忘記服用試驗藥物，但已不記得確切日期。 受試者 16002-02019 於 Cycle 3 期間遺失 6 顆試驗藥物，於 Cycle 6 期間遺失 3 顆試驗藥物，但皆已不記得遺失的確切日期。 受試者 16002-02019 於 2017/5/29 (Cycle 4 期間)忘記服用試驗藥物。 受試者 16002-02052 於 Cycle 1 期間遺失 3 顆試驗藥物，但已不記得遺失的確切日期。 受試者 16002-02052 於 2017/10/2 (Cycle 3 期間)及 2018/2/15 (Cycle 8 期間)忘記服用試驗藥物。 受試者 16002-01011 於 2018/1/9 (Cycle 1 期間)及 2018/3/10 (Cycle 3 期間)忘記服用試驗藥物。 受試者 16002-09007 已於 2017/4/28 退出試驗，然而其已發放之試驗藥物一瓶(藥號 101334)已遺失，未能歸還試驗中心。 2. 相關處理方式：研究人員係於受試者隔次返診歸還試驗用藥時發現上述事件，已將相關記錄註記於試驗文件中。 3. 受試者會因此而增加的風險程度：受試者並不會因此事件增加風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：此些偏差事件為因受試者忘記服藥或保管試驗藥品不慎，研究人員已提醒受試者需依計畫書於試驗期間每天服用試驗藥物並善盡試驗藥品保管的責任，避免類似情形再次發生。
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	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	2017-01-002CC
計畫名稱	一項針對亞洲攝護腺癌患者的多中心、前瞻性、縱貫性登錄研究
計畫主持人	張延驊
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 試驗 SAE 通報流程規定，研究團隊需要於獲知 SAE 發生後 24 小時內 (含後續追蹤)，以電子個案報告表通報，並印出紙本簽名後以 Email 方式回傳給試驗廠商才算通報完成。 研究團隊於 28Mar2018 回覆系統內針對受試者 TW00005006 之 SAE 的相關問題(Query)，亦於 24 小時內以電子個案報告表通報後續追蹤，惟疏漏於當天回傳 Email 至試驗廠商，故通報 貴會。 2. 相關處理方式 試驗監測員於 30Mar2018 發現此事後即刻聯絡研究團隊並於 30Mar2018 完成

	補通報之程序，並提供再訓練給研究團隊以避免事件重複發生。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並不會因此增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 已提供再訓練給研究團隊，以避免事件重複發生。
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	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	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	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 據計畫書 V8.0 dated 01Dec2017，服藥順從性<90%為試驗偏差 受試者 4768003032 因負責照護之外傭此段時間未同一處居住，受試者易忘記服用試驗藥，V6 至 V8 期間應服用試驗藥品共 84 顆，實際只服用了 58 顆試驗藥品，服藥順從性為 69%。 2. 相關處理方式 受試者 4768003032 於 2018.04.16 回診當天試驗團隊發現服藥順從性為 69%，再次提醒受試者遵照醫囑服用藥品的重要性，並通報此偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏差不影響受試者的風險。 4. 改善方案 試驗團隊再次強調告知每位受試者服藥順從性的重要性。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗團隊再次強調告知每位受試者服藥順從性的重要性。
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	2014-12-003C
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	事件摘要： 1. 事件緣由：

	受試者 IB02-3-019-018 應於第三劑試驗藥品輸注後隔日，即 Visit 6 之 Day 1 (2017/12/16) 執行 Immunoactivity Assessments (C3, IgG, IgM) 檢測，但是臨床執行人員於試驗藥品輸注前，即 Visit 6 之 Day -1 (2017/12/14) 就執行此項檢測。 2. 相關處理方式: CRA 於監測時發現此疏漏，立即協助臨床執行人員通報試驗偏差。並提醒臨床執行人員此檢測項目之時序性意義與重要性並將重新訓練臨床執行人員。 3. 受試者會因此而增加的風險程度: 於本試驗案中，試驗藥品輸注前，均會完成 Pre-IP Infusion Checklist (包含先前訪視之 C3 與 IgM)，確認受試者輸注試驗藥品前之安全性、適合試驗藥品輸注，如下表： 試驗藥品輸注後住院觀察，隔日由試驗醫師確認受試者之 vital sign, biochemistry, CBC/DC data 之數據，確認受試者狀態穩定後允許出院。 醫師於試驗藥品輸注前後均仔細確認受試者狀態，且此事件是未依計畫書規定之時間點抽取受試者血液檢體，並無因此事件多抽受試者血液檢體，故受試者不會增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: CRA 將重新訓練臨床執行人員： 1) 確實使用每次返診需要執行的檢驗項目小卡 2) 在醫師開立醫囑後須確實核對每次訪視的檢驗項目 避免再有類似的情況發生。
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	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	事件摘要： 1. 事件緣由： 依據試驗計畫書，受試者應於 Visit 2 試驗藥品輸注前後執行 Biochemistry laboratory tests，項目包含 uric acid, BUN, creatinine, total bilirubin, AST, ALT, C-reactive protein (CRP), glucose and glycated hemoglobin (HbA1c)。 受試者 IB02-2-004-004 之 Visit 2 訪視時程如下： Visit 2 Day -7~0 Day 0 Day 1 2018/04/24 2018/04/25 2018/04/26

	於 Visit 2 之試驗藥品輸注前(Day -7~0, 2018/04/24)執行 Biochemistry laboratory tests 時，由於臨床執行人員疏忽，glucose 項目未執行。 2. 相關處理方式: 臨床執行人員於試驗藥品輸注後，發現試驗藥品輸注前應完成之 glucose 項目未檢驗，通報試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度: 試驗設計醫師依據試驗藥品輸注前之 biochemistry lab test 結果評估受試者是否適合接受試驗藥品輸注。受試者 IB02-2-004-004 無糖尿病病史，試驗藥品輸注前 HbA1C 數值為 5.6%，經醫師評估適合接受試驗藥品。試驗藥品輸注後隔日再次執行 biochemistry lab test，受試者之 glucose 為 89 mg/dL、HbA1C 數值為 5.5%，皆落在正常範圍內。 醫師也於隔日仔細確認受試者試驗藥品輸注後之 vital sign, biochemistry, CBC/DC data 數據，全面性的確認受試者狀態穩定後允許出院。 綜合上述，評估此次事件不會增加受試者風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 臨床執行人員將被重新訓練正確的使用檢驗項目小卡，且在醫師開立醫囑後需確實核對每次訪視的檢驗項目，避免再有類似的情況發生。
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	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	2017-08-009CU
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
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期: 根據計畫書收案條件規定，在施用試驗藥物前，必須先提交 1 份福馬林固定石蠟包埋 (FFPE) 腫瘤組織塊或 15 片未染色腫瘤組織切片以及相對應的病理報告，以進行生物標記評估。 但此兩位受試者因腫瘤組織檢體大小，僅能提供 10 片未染色腫瘤組織切片給試驗進行生物標記評估。 經與試驗廠商確認且同意此兩位受試者以 10 片未染色腫瘤組織切片進行生物標記評估，但仍需紀錄為輕微試驗偏差。

	2. 相關處理方式: 經與試驗廠商確認且同意此兩位受試者以 10 片未染色腫瘤組織切片進行生物標記評估，但仍需紀錄為輕微試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度: 此試驗偏差僅因進行生物標記評估腫瘤組織之切片數未能與計畫書規定之片數一致，未影響至受試者風險及安全。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 此試驗偏差僅因進行生物標記評估腫瘤組織之切片數未能與計畫書規定之片數一致，未影響至受試者風險及安全。後續中央實驗室也以 10 片未染色腫瘤組織切片進行成功進行生物標記評估。
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	20
IRB 編號	2017-10-004CC
計畫名稱	利用循環腫瘤細胞及分子生物標記作為乳癌篩檢之臨床試驗評估
計畫主持人	曾令民
偏差事由	事件緣由 PD#1: VBC021, 2018/2/7 受試者加入試驗並採集血液檢體，經 monitor 發現受試者乳房攝影時間為 2017/12/21，不符合計畫書中抽血的時間點為乳房攝影/超音波/手術完成前，或乳房攝影/超音波之後的一個月內。 PD#2: VBC049, 2018/3/8 受試者加入試驗並採集血液檢體，經 monitor 發現受試者乳房超音波時間為 2018/1/3，不符合計畫書中抽血的時間點為乳房攝影/超音波/手術完成前，或乳房攝影/超音波之後的一個月內。 相關處理方式 由於試驗偏差及不遵從計畫，故通報人體試驗委員會。 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因所通報事件造成不良影響。 改善方案 已向研究護理師討論及說明，確認執行收案時依照本試驗之排除納入條件進行，並安排下一次 monitor 時間為 2018/4/19。 如何進行檢討與追蹤 已與計畫主持人討論將放寬乳房攝影及超音波期限，並擬送變更案中。
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	21
IRB 編號	2017-10-004CC
計畫名稱	利用循環腫瘤細胞及分子生物標記作為乳癌篩檢之臨床試驗評估
計畫主持人	曾令民
偏差事由	事件緣由 PD#3: VBC045, 2018/3/8 受試者加入試驗, 經 monitor 發現缺少乳房攝影結果, 不符合計畫書中的納入條件。 相關處理方式 由於試驗偏差及不遵從計畫, 故通報人體試驗委員會。 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因所通報事件造成不良影響。 改善方案 已向研究護理師討論及說明, 確認執行收案時依照本試驗之排除納入條件進行, 並安排下一次 monitor 時間為 2018/4/19。 如何進行檢討與追蹤 已與計畫主持人討論將放寬乳房攝影及超音波期限, 並擬送變更案中。
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	22
IRB 編號	2017-01-031CU
計畫名稱	第 III 期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、用藥期最長 104 週、安慰劑對照的臨床試驗, 針對患有冠狀動脈疾病(CAD)的高風險第 2 型糖尿病(T2DM)受試者, 判斷使用 RVX000222 抑制治療含溴結構域和額外終端域(BET), 是否可延長發生主要不良心血管事件(MACE)的時間
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 依計畫書規定, 受試者每天不可服用 Acetaminophen 超過 1 克。 受試者 9000003 因 2018 年 03 月 12 日至 2018 年 03 月 14 日有牙痛情形, 2018 年 03 月 13 日至 2018 年 03 月 14 日自行服用 Acetaminophen 1.5 克/天。試驗團隊於 2018 年 04 月 25 日受試者返診時得知此情形。 2. 相關處理方式 再次確認受試者將禁忌用藥之小卡隨身攜帶, 並加強受試者對禁用藥物的認識。此外也告訴受試者若有任何身體不適、或欲使用其它藥物時, 可隨時連絡試驗團隊。

	3. 受試者會因此而增加的風險程度 評估未增加受試者風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 加強所有受試者對禁用藥物的認識，並再次確認所有受試者將禁忌用藥之小卡隨身攜帶。也告訴所有受試者若有任何身體不適、或欲使用其它藥物時，可隨時連絡試驗團隊。
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	23
IRB 編號	2014-12-006CU
計畫名稱	一項為期 28 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組之劑量探索試驗，評估老年肌少症患者每個月使用 70、210、700 毫克 bimagrumab，在骨骼肌力量及功能表現的療效性
計畫主持人	陳亮恭
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 試驗人員於 2015 年 11 月 11 日至 2016 年 11 月 18 日期間，執行試驗項目「身體功能表現測驗」時，未能使用碼錶來計時，而使用舊式手機計時功能，因此數據只記錄至小數點後一位數。此期間共影響五位受試者之數據，影響的時間各為： 受試者 4001-007 (2015/11/11-2016/7/7) 受試者 4001-008 (2016/1/22-2016/8/12) 受試者 4001-010 (2016/5/1-2016/9/13) 受試者 4001-011 (2016/3/8-2016/7/12) 受試者 4001-015 (2016/10/14-2016/11/18) 2. 相關處理方式 廠商於 2016 年 12 月 13 日查覺此事後即與國外試驗團隊進行討論，因此事件不增加受試者風險、且記錄數據之方式及位數未詳列於計畫書中，故不視為試驗偏差。廠商並於 2017 年 1 月 11 日針對執行項目之人員進行再次訓練，其後未再發生類似事件。直至 2018 年 4 月份，經廠商後續內部討論，因試驗數據要求為小數後兩位，故又列為試驗偏差範圍，並逕行通報至貴會。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者未因此增加任何風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 已於查覺事件當下重新訓練相關人員，後續觀察追蹤至今並無類似事件。今後當更仔細閱覽並遵從試驗相關之規定，以及教育相關人員。
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	2016-05-008CU
計畫名稱	ONO-4538 第二期試驗多中心、開放性、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件緣由： 受試者編號 3001203 未依據計畫程序於 C4D43(C4D37~C4D50)執行胸腔 X 光檢查 相關處理方式： 受試者已於 26Jan2018 接受胸腔造影檢查(Chest CT Imaging)，結果評估疾病穩定且無新病灶發現 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者未因此偏差增加或暴露風險 改善方案： 試驗監測人員已針對此偏差進行再教育訓練，並且記錄在訓練表格
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	2016-05-008CU
計畫名稱	ONO-4538 第二期試驗多中心、開放性、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件緣由： 第四次之一事件 受試者編號 3001205 未依據計畫程序於 C3D1(07Feb2018) 打藥前 7 天內執行檢驗執行驗孕 第四次之二事件 受試者編號 3001205 未依據計畫程序期限內執行驗孕，尿液驗孕於 C4D20(09Apr2018) 執行，非依據計畫書要求時間點 C4D1(20Mar2018)打藥前 7 天內執行檢驗 相關處理方式： 已於受試者近期反診 C4D20(09Apr2018)執行尿液驗孕，結果為 Negative 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者未因此偏差增加或暴露風險

	改善方案: 試驗監測人員已針對此偏差進行再教育訓練，並且記錄在訓練表格
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、藥學部 107 年 3 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(附件四)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會：15 時 40 分

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	2018-05-001CU	王鵬惠	一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性	通過	已發核准函
2	2018-05-002CU	邱昭華	一項標準劑量與高劑量 REGN2810 (CEMPLIMAB；抗 PD-1 抗體) 併用 IPILIMUMAB (抗 CTLA-4 抗體) 作為腫瘤表現 PD-L1 <50% 轉移性非小細胞肺癌患者二線治療之隨機分配、開放性試驗	- 主試驗：修正後通過 - 基因體學試驗：修正後通過 - 授權使用和披露研究試驗受試者懷孕或產後伴侶健康資訊：通過 - 繼續參與：通過	已發核准函
3	2018-04-005C	黃柏勳	TSHRN1201 之子試驗，合併 Ranolazine 用於慢性心絞痛病患，評估其運動耐受性及心絞痛頻率之臨床試驗	修正後通過	已發核准函
4	2018-04-006C	杜培基	利用個體間同步性分析功能性核磁共振訊號與腦磁圖訊號以研究思覺失調症患者社交興趣減弱的神經基礎	修正後通過	已發核准函
5	2018-04-007C	羅力瑋	以立體定位放射手術方式進行心臟組織燒灼以治療心律不整	修正後通過	已發核准函
6	2018-03-006C	羅永鴻	探討與肺癌進展與轉移相關之游離生物標記及治療標靶-三年計畫	通過	已發核准函
7	2018-04-004C	王培寧	抗老化基因 klotho 與阿茲海默症相關性研究	通過	已發核准函
8	2018-04-003C	邱昭華	以新穎診斷方式及治療策略早期診斷肺癌有效延長肺癌病人的存活	通過	已發核准函
9	2018-04-002C	呂信邦	吸菸行為與心血管代謝疾病之全基因體研究：長期追蹤研究	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 30 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 5 案)				
1	黃柏勳	2018-04-005C	Ranolazine Tablet 500mg	「Ranolazine Tablet 500mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TSHRN1701）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 三、本部同意新增林口長庚紀念醫院及臺北榮總為試驗中心，該中心試驗主持人分別為謝宜璋醫師及黃柏勳醫師。 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、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。 六、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。
2	周嘉揚	2017-12-020CCU	PI-88(Muparfostat Sodium)Lyophilized powder for reconstitution 215mg/vial	「PI-88(Muparfostat Sodium)Lyophilized powder for reconstitution 215mg/vial」(計畫編號：CT-PI-31F) 回溯性病歷回顧研究之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意新增林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院及成大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為李威震醫師、陳肇隆醫師、周嘉揚醫師、鄭隆賓醫師及林毅志醫師。 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、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。 六、本部同意受試者同意書版本日期如下： (一)彰化基督教醫院：CT-PI-31F_Master ICF_V1.0_15Sep2017_Country Level ICF_V1.0_05Oct2017_CCH_V2.0_15Mar2018。 (二)高雄長庚紀念醫院：CT-PI-31F_Master ICF_V1.0_15Sep2017_Country Level ICF_V1.0_05Oct2017_CGMHKS_V1.0_27Nov2017。 (三)林口長庚紀念醫院：CT-PI-31F_Master ICF_V1.0_15Sep2017_Country Level ICF

			V1.0_05Oct2017_CGMHLK_V1.0_27Nov2017。 (四)中國醫藥大學附設醫院：CT-PI-31F_Master ICF_V1.0_15Sep2017_Country Level ICF V1.0_05Oct2017_CMUH_V1.0_24Nov2017。 (五)成大醫院：CT-PI-31F_Master ICF_V1.0_15Sep2017_Country Level ICF V1.0_05Oct2017_NCKUH_V1.0_28Nov2017。 (六)臺中榮民總醫院：CT-PI-31F_Master ICF_V1.0_15Sep2017_Country Level ICF V1.0_05Oct2017_VGHTC_V1.2_01Mar2018。 (七)臺北榮民總醫院：CT-PI-31F_Master ICF_V1.0_15Sep2017_Country Level ICF V1.0_05Oct2017_V1.1_02Jan2018。 七、提醒貴公司關於藥品臨床試驗受試者同意書變更，請依 102 年 06 月 24 日署授食字第 1021404696 號函檢送「藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表」一式二份及送審資料查檢表送審。 八、有關貴公司檢送之受試者同意書，請於「損害補償與保險」段落確實填寫機構全名，請於下次變更時一併修正。
3	王鵬惠	2018-05-001CU	Keytruda; Lenvima (Pembrolizumab; Lenvatinib) Injection 100 mg/4mL/Vial; Capsules 4mg、10 mg 「Keytruda; Lenvima (Pembrolizumab; Lenvatinib) Injection 100 mg/4mL/Vial; Capsules 4mg、10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-775/E7080-G000-309）乙案，經核，本部原則同意試驗進行。 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/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-3475-775-00/E7080-G000-309 Final Protocol, Date: 13-FEB-2018。 三、本部同意之臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期為：TWN_MK-3475/E7080-775_v.01_TPVGH_30MAR18。 四、案內因未檢送臺大醫院、臺中榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院及高雄榮民總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。 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。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。 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。
4	張延驊	2018-05-008CU	Durvalumab Injection 50mg/mL; Lynparza (Olaparib) Film-Coated Tablet 100、150mg 「Durvalumab Injection 50mg/mL; Lynparza (Olaparib) Film-Coated Tablet 100、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D933IC00003）之新增試驗中心及受試者同意書乙案，經核，本部同意。 三、本部同意新增成大醫院、高雄長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺大醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺北榮民總醫院、馬偕紀念醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為蘇文彬醫師、蘇祐立醫師、葉士芄醫師、蔡育傑醫師、吳文正醫師、張延驊醫師及蘇穎文醫師。 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。

				六、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。 七、案內未檢送中國醫藥大學附設醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者同意書，請貴公司儘速檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。 八、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	邱昭華	2018-05-002CU	REGN2810 (Cemiplimab) IV Injection 50mg/ml	「REGN2810 (Cemiplimab) IV Injection 50mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R2810-ONC-1763)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。 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/試驗委託者為新加坡商盈帆達有限公司台北分公司，本部同意之計畫書版本日期為：R2810-ONC-1763，Version 1.0，Date：22 Nov 2017。 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： (一)主同意書：Main ICF_ R2810-ONC-1763_v1.1.3_ROC_Site 158001_23Apr2018_Traditional Chinese。 (二)基因體學子試驗受試者同意書：Genomics ICF_ R2810-ONC-1763_v1.1.3_ROC_Site 158001_23Apr2018_Traditional Chinese。 (三)繼續參與受試者同意書：Continued Participation ICF_ R2810-ONC-1763_v1.1.1_ROC_Site 158001_27Feb2018_Traditional Chinese。 (四)授權使用和披露研究試驗受試者懷孕或產後伴侶健康資訊受試者同意書：Partner Pregnancy ICF_ R2810-ONC-1763_v1.1.1_ROC_Site 158001_27Feb2018_Traditional Chinese。 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」，違者將依法處辦。 五、請依 107 年 1 月 23 日衛授食字第 1061412167 號公告，至「台灣藥品臨床試驗資訊網」登錄公開之資訊。 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。 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。 八、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理： (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。 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。 十、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盡相同，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。 十一、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。 十二、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。
修正案(共 22 案)			
6	趙毅	2018-03-003CU	DS-8201a Lyophilized powder 100mg/vial 「DS-8201a Lyophilized powder 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS8201-A-A103)之試驗計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書及計畫書附錄之版本日期分別為 Version 3.0, Date: 16 MAR 2018 及 Supplement 1, Version 2.0, Date: 2 FEB 2018。 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、案內檢送受試者同意書部分，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。
7	趙毅	2016-11-001C	Margetuximab Injection 25 mg/mL	「Margetuximab Injection 25 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CP-MGAH22-05)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：CP-MGAH22-05 Amendment 2, 05 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。
8	林宏鑫	2017-05-011CU	GS-6034 (Filgotinib) Film-coated Tablets 100、200 mg	「GS-6034 (Filgotinib) Film-coated Tablets 100、200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-419-3896)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 4, Date: 09 March 2018。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
9	趙毅	2018-03-005CU 副	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)之受試者同意書變更及回覆衛授食字第1076005368號函乙案，經核，本部同意。 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。
10	楊慕華	2015-12-011CU	MEDI4736 Injection 50mg/mL / Tremelimumab Injection 20mg/Ml	「MEDI4736 Injection 50mg/mL / Tremelimumab Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D419LC00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 8.0, Date: 13 Feb 2018。 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、再次提醒貴公司依「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，同步函送本署核備。若計畫書變更涉及受試者同意書修正，宜分案至署審查，以免違反程序，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。
11	陳育民	2016-01-001CU	OpdivoR(Nivolumab) Injection/ vial 10 mL/ Vial	「Opdivo (Nivolumab) Injection 100mg/ 10 mL/ Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-25）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 7.0，Date: December 13, 2017。
12	林宏鑫	2017-05-010CU 副	GS-6034(Filgotinib)Film-coated Tablets 100、200mg	「GS-6034 (Filgotinib) Film-coated Tablets 100、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GS-US-419-3895）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version: Protocol Amendment 5，Date: 05 March 2018。 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。
13	江晨恩	2016-09-015CU	MK-1242 (Vericiguat) Tablets 2.5、5、10 mg	「MK-1242 (Vericiguat) Tablets 2.5、5、10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK1242-001）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: MK-1242-001-04，Date: 20-Dec-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、案內未檢附奇美醫院、成大醫院、亞東紀念醫院、臺大醫院及馬偕紀念醫院新竹分院之受試者同意書，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，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。
14	王永衛	2017-01-030CU	S-033188 Tablets 20mg	「S-033188 Tablets 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1602T0832）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Version 3.2，Date: 25 September 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儘速送部審查。

				五、案內計畫書版本日期為 106 年 09 月 25 日，距離函送本部審查時間相差 5 個月(此案上次收文時間為 107 年 02 月 23 日)，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之案件，應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，請於文到後一個月內提供送交切結國家時程及相關證明文件，並說明迄今才送本部之原因。 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。
15	陳育民	2015-07-001CU	MEDI4736(Humanized anti-PD-1 mAb) solution for infusion 50mg/mL /Tremelimumab(Humanized anti-CTLA-4 mAb) solution for infusion 20mg/mL	「MEDI4736(Humanized anti-PD-1 mAb) solution for infusion 50mg/mL /Tremelimumab(Humanized anti-CTLA-4 mAb) solution for infusion 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D419AC00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 08，Date：09 January 2018。 四、提醒貴公司若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。 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。
16	黃怡翔	2017-08-011CU主	PF-05221304 Tablets 1mg、5mg、25mg、50mg	「PF-05221304 Tablets 1mg、5mg、25mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C1171002)之計畫書變更乙案，經核，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：C1171002_FINAL Protocol Amendment 2, 03 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、案內計畫書版本日期為 106 年 10 月 3 日，距離函送本部審查時間相差 6 個月(此案收文時間為 107 年 3 月 31 日)，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之案件，應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，請於文到後

				一個月內提供送交切結國家時程及相關證明文件，並說明迄今才送本部之原因。 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。
17	白雅美	2018-02-003CU 副	R092670 (Paliperidone palmitate) Extended Release suspension for Injection 100mg/mL、200mg/mL	「R092670 (Paliperidone palmitate) Extended Release suspension for Injection 100mg/mL、200mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R092670PSY3015)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 1，Date：21 March 2018。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
18	趙毅	2016-11-002C	Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial、Ipilimumab Solution for Injection 200mg/40mL/Vial	「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。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Revised Protocol Number：04，Incorporates Amendment 17，Revised Date：05-Jan-2018。 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、案內未檢送成功大學醫學院附設醫院之主持人計畫書簽名頁及受試者同意書，請貴公司於一個月內檢齊相關文件送部審查，或申請終止該醫院為試驗中心。 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。
19	王培寧	2018-02-001CU	R04909832 (Gantenerumab) Injection	「R04909832 (Gantenerumab) Injection 300mg/2mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WN29922)之計畫書及試驗用醫材貨品進口變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 2，Date:

			300mg/2mL/ Vial	11-Feb-2018。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，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。有關試驗用心電圖儀應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送部核辦。 五、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。 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。
20	邱昭華	2015-03-016CU	LDK378/Zykadia(Ceritinib) Capsule 150mg	「LDK378/Zykadia(Ceritinib) Capsule 150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLDK378A2205)之受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 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。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
21	趙毅	2017-08-005CU 副	ASLAN001 (Varlitinib) Tablet 100mg	「ASLAN001 (Varlitinib) Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ASLAN001-009)之計畫書及受試者同意書變更乙案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：12 Mar 2018，然案內未檢附臺北榮民總醫院、國立臺灣大學醫學院附設雲林分院、林口長庚紀念醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院主持人計畫書簽名頁，請於文到後兩個月內將計畫書簽名頁送部備查，或申請終止上述醫院為試驗中心。 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、案內未檢送臺北榮民總醫院、國立臺灣大學醫學院附設雲林分院、林口長庚紀念醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者同意書，請貴公司儘速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，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。
22	牛道明	2017-04-006CU	MOD-4023 (CTP-Modified-hGH) Solution for Injection 20, 50 mg/mL	有關貴公司檢送之多項藥品臨床試驗計畫之變更試驗申請者名稱、受試者同意書及貨品進口乙案，經核，本部同意，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 2 份及貨品進口同意書 4 份，復如說明段，請查照。 二、本部同意下列藥品臨床試驗計畫之試驗申請者名稱由佳正國際股份有限公司變更為佳生科技顧問股份有限公司： (一)計畫編號：CP-4-005。 (二)計畫編號：CP-4-006。 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。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。 五、有關藥物臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組輸入事宜，請依 107 年 4 月 11 日衛授食字第 1071403013 號函辦理。另，有關體外診斷醫療器材(In Vitro Diagnostic Device, IVD)、儀器及設備仍須向本部申請核准後始得輸入。 六、有關計畫編號：CP-4-005，105 年 07 月 15 日 FDA 藥字第 1056039867 號函、105 年 09 月 26 日 FDA 藥字第 1056052731 號函核發之試驗用藥物貨品進口同意書作廢。 七、有關計畫編號：CP-4-006，106 年 02 月 13 日衛授食字第 1066005684 號函、106 年 09 月 22 日 FDA 藥字第 1066048953 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。
23	高志平	2018-04-001CU	DCDS4501A (Polatuzumab vedotin) Injection 140mg/Vial	「DCDS4501A (Polatuzumab vedotin) Injection 140mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：G039942)之受試者同意書變更乙案。 三、本署同意案內之受試者同意書變更版本如下： (一)臺北榮民總醫院： 1、主試驗：English site specific Main ICF for TPVGH version 2.0, 21Mar2018 Translated into Traditional Chinese for Taiwan version 2.0 22Mar2018。 2、研究生物樣本庫：English site specific RBR ICF for TPVGH version 1.0, 23Jan2018 Translated into Traditional

				Chinese for Taiwan version 1.0 23Jan2018。 (二)國立台灣大學醫學院附設醫院： 1、主試驗：English site specific Main ICF for NTUH version 4.0, 19 Mar 2018 Translated into Traditional Chinese for Taiwan version 4.0 20Mar2018。 2、研究生物樣本庫：English site specific RBR ICF for NTUH version 3.0, 07 Mar 2018 Translated into Traditional Chinese for Taiwan version 3.0 12Mar2018。 (三)高雄醫學大學附設中和紀念醫院： 1、主試驗：English site specific Main ICF for KMH version 2.0, 02Mar2018 Translated into Traditional Chinese for Taiwan version 2.0 05Mar2018。 2、研究生物樣本庫：English site specific RBR ICF for KMH version 1.0, 02Mar2018 Translated into Traditional Chinese for Taiwan version 1.0 02Mar2018。 (四)柳營奇美醫院： 1、主試驗：English site specific Main ICF for CMHLY version 2.0, 01Mar2018 Translated into Traditional Chinese for Taiwan version 2.0 02Mar2018。 2、研究生物樣本庫：English site specific RBR ICF for CMHLY version 1.0, 23Jan2018 Translated into Traditional Chinese for Taiwan version 1.0 23Jan2018。 四、有關案內各試驗中心之懷孕健康資訊使用與披露授權書，簽名欄段落無主持人簽名欄位，請貴公司增列主持人簽名欄位，並於修正後另案向本署提出申請。
24	趙毅	2017-03-006CU	Apatinib Tablet 100、200 mg	「Apatinib Tablet 100mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：LSK-AM301）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：4.0，Date：20180207。 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、案內未檢附中國醫附院、臺北榮總、林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、柳營奇美醫院及高醫附院之受試者同意書，請貴公司檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。
25	蕭樑材	2016-11-008C	ABT-199 (Venetoclax) Tablet 10, 50, 100	「ABT-199 (Venetoclax) Tablet 10, 50, 100 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M15-889）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意之計畫書編號及版本日期為：M15-889 Protocol

			mg	Amendment 2, Date: 30 January 2018。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、提醒貴公司若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。
26	趙毅	2016-07-003CU	Avelumab (MSB0010718C) Injection 20mg/mL	「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）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 5.0, Date: 28 August 2017。 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。
27	張延驊	2015-08-008CU	BI 836845 I.V. injection 10mg/mL	「BI 836845 I.V. injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1280.8）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 8, Date: 06 Feb 2018。
結案/終止案(共 3 案)				
28	李重賓	2016-08-002CU	MM-398(Irinotecan) Injection 5mg/mL	「MM-398(Irinotecan) Injection 5mg/mL 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MM-398-07-02-03）之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司，仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。
29	張延驊	2015-12-010CU	Enzalutamide soft capsule 40 mg	「Enzalutamide soft capsule 40 mg 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MDV3100-13）之終止高雄長庚醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。
30	楊慕華	2018-	BMS-986205	「BMS-986205 Film Coated Tablets 100mg; Nivolumab Solution

		03-002CU	Film Coated Tablets 100mg; Nivolumab Solution for Injection 100mg/mL/Vial	for Injection 100mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA017-063)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司，仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。
--	--	----------	---	--

附件三 專案進口藥物申請報告（共 2 案）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Gablofen®(Baclofen Injection)(非適應症)	神經外科	劉康渡	60vial	嚴重痙攣	非臨床試驗
2	Gablofen®(Baclofen Injection)(非適應症)	神經外科	劉康渡	76vial	嚴重痙攣	非臨床試驗

附件四 藥學部 107 年 3 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 107 年 3 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

107 年 3 月份共計 18 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	C17-048	I3Y-MC-JPCJ	201611010C	李重賓	禮來	效期展延
2	C17-034	LSK-AM301	201703006CU	趙毅	LSK	標籤變更
3	C16-114	AP26113-13-301	201607006CU	陳育民	Ariad	1. 標籤字體變更 2. 地址、電話變更
4	C17-108	M15-572	201710002BU	賴建志	艾伯維	效期展延
5	C12-086	CRAD001T2302	201210009B	趙毅	諾華	外盒放大
6	C17-005	CA209-722	201702001AU	邱昭華	BMS	包裝字樣變更(市售品)
7	C16-048	GO29058	201603005CU	曾令民	羅氏	效期展延
8	C14-038	SA-307JG	201403006BU	林恭平	中外製藥	效期展延
9	C16-090	MK3475-426	201608008AU	張延驊	默沙東	標籤變更
10	C14-095	D0819C00003	201409001AU	曾令民	阿斯特捷利康	效期展延
11	C18-006	CLLG783X2201	20171105CU	陳沂名	諾華	效期展延
12	C16-017	M13-813	201603002BU	林俊甫	艾伯維	1. 效期展延 2. 標籤位置變更
13	C16-119	B9991016	201612001AU	張牧新	輝瑞	製造廠變更
14	C16-027	56021927PCR3003	201603004CU	張延驊	嬌生	標籤變更
15	C16-016	JX594-HEP024	201602001CU	趙毅	Sillajen	外盒加印藥廠名稱
16	C17-028	MK3475-412	201704009AU	楊慕華	默沙東	標籤變更
17	C16-063	M13-549	201605003BU	蔡長祐	艾伯維	效期展延
18	C17-009	M14-465	201702008BU	賴建志	艾伯維	效期展延

原. 陳開及存意. 報 1-101 2-100 3-100

展陳開後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 107
藥學部邱保祥 107

藥學部陳奇良 107

醫學研究部蔡亞分 107

人體試驗委員會楊懷智 107

人體試驗委員會羅偉謙 107

藥學部張豫立 107

人體試驗委員會葛謹 107

人體試驗委員會陳適安 107