

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 58 次會議紀錄

公告版

開會時間：2018 年 7 月 18 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) 陳逸珊(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) 鄭逸哲(院外)

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

出席委員-醫療專業(男)：陳適安(院內) 何善台(院外) 陳志彥(院內) 黃怡翔(院內) 周宜宏(院內) 黃清峯(院內)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：趙大中(院內) 陳國文(院外)

列席人員：羅偉慈(院內) 洪作綸(院內) 許培樑(院內)

主 席：陳志彥(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數 21 人，實到人數 19 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

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：

陳適安委員(新案：2018-07-008C)，迴避離席原因：共同主持人。

唐德成委員(新案：2018-08-001CU；持續審查案：2015-08-004CU)，迴避離席原因：計畫主持人。

趙大中委員(修正/變更案：2016-02-007CU#10、2017-05-001CU#6、2017-06-007CU#5、2017-04-008C#2；持續審查案：2016-07-007C；其他事項：2017-08-007CU；試驗偏離/不遵從計畫之審查案：2017-05-001CU)，迴避離席原因：協同主持人。

黃怡翔委員(修正/變更案：2018-03-005CU#2、2015-08-006CU#12、2017-08-011CU#2；其他事項：2016-06-001CU、2016-06-002CU)，迴避離席原因：計畫主持人、協同主持人。

林滿玉委員(持續審查案：2017-12-006CU)，迴避離席原因：親屬關係。

林明薇委員(持續審查案：2016-08-007C)，迴避離席原因：協同主持人。

貳、確認人體試驗委員會(三)第 57 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 20 件)

一、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗

本院 IRB 編號：2018-08-001CU 主

討論事項：(迴避委員：唐德成委員，原因：計畫主持人)

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：● 本試驗為試驗藥物第三期、隨機、雙盲、平行分組之臨床試驗，試驗藥物 KHK7580 已經日本衛生主管機關核准通過，但目前尚未經我國核准，另一藥物 cinacalcet hydrochloride (銳克鈣錠)已經我國核准上市。本試驗預計於亞洲地區招募 400 名正在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。

- 計畫主持人已補充說明如醫師懷疑受試者因血中 Ca^{++} 濃度低而出現臨床症狀時，可於醫院的檢驗部門進行檢測，以立即得知檢驗結果，並進行不良事件之處理。不過，試驗醫師也應根據回診時程，送交一份受試者檢體至中央實驗室。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明在受試者納入排除條件中，並未禁止使用中草藥。服用中草藥的受試者仍可納入試驗。不過，根據計畫書「7.6.3 Concomitant Medications Requiring Careful Administration」所述，計畫主持人將注意不只是聖約翰草(如 7.7.3.2 節所述)，其他一些會抑制 CYP 的藥物也需小心使用，因為 cinacalcet hydrochloride 會受到 CYP 抑制藥物的影響(KHK7580 幾乎沒有藥物交互作用)。因此，如果中草藥有這方面的作用，應注意或小心使用。計畫主持人也應提醒受試者在試驗期間應維持中草藥的使用，以降低對試驗藥物療效分析之影響。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議補充說明招募廣告將張貼於中正一樓及/或六樓之血液透析室，並已於招募廣告中註明聯絡人姓名及電話。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明根據計畫書 P57, 10.7.1 Full Analysis Set, FAS 將用於主要療效分析。本試驗之主要評估指標為 intact PTH level 在評估期間相較於基準點的平均變化，若受試者在開始接受試驗治療後無 intact PTH level 的測量值，將無法進行 endpoint 之評估，因此排除該類受試者。(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雙盲的說明『這是一個「雙盲」試驗，意思是您和您的試驗醫師、以及其他試驗人員，都不知道您所接受的是試驗藥物或是 cinacalcet hydrochloride。』。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本試驗為多國多中心試驗，中國大陸、韓國、香港及臺灣都將使用同一版本之計畫書。因其他國家的成年年齡多為 18 歲，因此計畫書之納入年齡仍為 18 歲，但在台灣受試者同意書，已加註臺灣受試者年齡須 ≥ 20 歲。(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目的。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書將 PK 檢測修改為藥物動力學。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1.
 - 主試驗：通過。
 - 懷孕伴侶：通過。
- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況 (

第三類風險)。

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：持續性心房顫動患者之心電圖破碎訊號波形周期性分析的隨機對照研究

本院 IRB 編號：2018-07-008C

討論事項：(迴避委員：陳適安委員，原因：共同主持人)

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本試驗為前瞻性隨機分配研究，分析持續性心房顫動的病患，接受一般現有線性訊號及非線性訊號分析工具，是否可更增進碎裂電位偵測的準確度及穩定性。共納入 80 名受試者，40 名受試者將隨機進入嶄新訊號分析程序，另外的 40 名受試者將進入傳統訊號分析程序，以評估兩組訊號分析方法應用於心律不整電燒術之立即成功率與復發率。手術過程並不會增加患者手術定位時間，並無增加其它風險。手術電燒範圍仍然侷限於肺靜脈及碎裂心電圖位置，與不接受研究之病患相同。(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。

三、

計畫主持人：賴美華護理師

計畫名稱：亞急性呼吸照護病房呼吸器脫離照護藍圖之建構與成效探討

本院 IRB 編號：2018-07-001C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本研究目的有一、建構亞急性呼吸照護病房呼吸器脫離照護藍圖。二、探討呼吸器脫離照護藍圖應用於亞急性呼吸照護病房前後，比較實驗組與對照組個案呼吸器脫離成功率改善情形。三、探討呼吸器脫離照護藍圖應用於亞急性呼吸照護病房前後，比較實驗組與對照組個案呼吸器脫

離之呼吸生理預測指標中最大吸氣壓力(maximal inspiratory pressure, Pimax)、最大吐氣壓力(maximal expiratory pressures, Pemax)、每分鐘換氣量(minute ventilation, VE)、呼吸次數(frequency, f)及呼吸快淺指標(RSBI)等參數改善情形。四、探討呼吸器脫離照護藍圖應用於亞急性呼吸照護病房前後，比較實驗組與對照組個案焦慮程度改善情形。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 計畫主持人已確認樣本數估計依中等成效評估計值(medium effect size=0.5)、power=0.8 及 $\alpha=0.05$ 之原則下以 G-Power 3.1.9.2 運算，統計分析方法採取獨立樣本 T 檢定(Independent Sample T Test)，計算所需之樣本數為 128 位，考慮 10%~20%之流失率，預計收案 142~154 位，對照組及實驗組各 71~77 位。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 計畫主持人已確認因呼吸照護中心之病人屬於亞急性單位之病人，病人於重症後仍會因疾病因素而無法親自簽名，此類個案將經個案同意後，由法定代理人代為簽名。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已依委員初審意見於受試者同意書中補充說明本研究以建構之「亞急性呼吸照護病房呼吸器脫離照護藍圖」為介入措施，此照護藍圖介入前為對照組，介入後為實驗組，基於倫理考量先收對照組，對照組維持病室原本照護常規照護，收滿 71~77 位受試者後停止收案，待對照組全部結案後介入醫療團隊共同建立之「亞急性呼吸照護病房呼吸器脫離照護藍圖」作為照護指引，監測治療及照護情形，並納入實驗組。(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： ● 半年一次。
- (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：張雲亭

計畫名稱：Azathioprine 有關藥物副作用的研究

本院 IRB 編號：2018-07-002C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫分為前瞻性藥物基因學研究與回溯性健保資料庫流行病學研究，前瞻性部分將納入 20 位使用 Azathioprine(Imuran)的慢性皮膚發炎疾病(類天庖瘡、天庖瘡、異位性皮膚炎)且年滿 20 歲以上的患者，抽血一次 5 ml 進行與藥物代謝相關基因(如 NUDT15、TPMT 基因)的基因型研究

。回溯性部分分析健保資料庫 1997 至 2010 年期間百萬人檔案全台灣異位性皮膚炎、類天疱瘡、天疱瘡患者服用 Azathioprine 產生白血球減少、肝功能異常、死亡等副作用的機率，及相關危險因子。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 計畫主持人已補充說明只要患者服用 Azathioprine 就納入研究，不管其劑量、期間或是否發生副作用。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案健保資料庫部分申請免除知情同意，原因為健保資料庫研究只能取得去連結資料，無法辨識受試者。
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充將收集受試者臨床病歷資料，包括血球、及肝功能生化檢查數值。(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抽血時間與地點以及是否需要空腹。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後送本會

- (1) 追蹤審查頻率： ● 尚未決議。
- (2) 受試者風險評估： ● 尚未決議。
- (3) 是否送部審查： ● 尚未決議。

2. 建議事項原因：

- (7) 其他：
- 依據人體試驗委員會 107 年 5 月 2 日北總人試字第 1074901647 號函行政工作會議決議，若回溯性研究可免除知情同意者，請計畫主持人將回溯性及前瞻性研究/試驗分為兩案送審。本案請保留前瞻性部分，回溯性部分請另案送審，計畫名稱可保留原本標題並以前瞻或回溯文字來區分計畫。

五、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：第四代丙型干擾素釋放檢驗對結核性肋膜炎的臨床診斷價值評估-肋膜液中 CD4/CD8 淋巴球角色探討

本院 IRB 編號：2018-07-006C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 此是二年、前瞻性、觀察性臨床研究,探討第四代丙型干擾素(quantiferon-TB gold plus)釋放檢驗對結核核肋膜炎的臨床診斷角色，是分析比較血液/肋膜液之 CD4/CD8 IFN-r 反應差異。(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資料保存期限及修改相關誤植文字。(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：陳威明

計畫名稱：Denosumab 對巨大細胞瘤轉移所造成的影響

本院 IRB 編號：2018-07-007C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本研究為申請臺北榮總院內計畫，將使用先前計畫(2018-01-006C) 所收集 20 名巨細胞瘤患者術後腫瘤檢體分離出之初代細胞且受試者有勾選『同意繼續於試驗/研究結束後，由臺北榮民總醫院依法保存從事後續試驗/研究。』之細胞株進行試驗，包含沒有使用過 denosumab 的 GCT 患者 10 名，曾使用過的 GCT 患者 10 名，以 PCR 與 Western blot 的方式探討從基因表現晶片分析挑選出，有無經過 denosumab 治療之檢體中與癌症轉移或血管生成相關的基因與蛋白表現量。再以細胞移行試驗與絨毛雞胚胎模式探討血管新生的能力。以探討經 denosumab 治療後除抑制蝕骨細胞生長外，是否也會對殘存的腫瘤基質細胞有影響，及是否與巨大細胞瘤的復發或轉移有關。本研究的成果將可找出相關受藥物影響的因子，可提供臨床上的藥物 target 做為配合 denosumab 合併治療，並為巨大細胞瘤的治療提供新的方向並增加療效。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 本案無易受傷害族群。
 - 本案申請免除知情同意，計畫主持人已提供先前計畫(2018-01-006C)之核准文件並補充說明該計畫仍在收案中，研究目前仍持續進行，受試者資料為已去連結的，實驗操作者僅能得知檢體編號，無法得知提供者的相關資訊，實驗室中會將 2018-01-006C 計畫中的檢體建立為巨大細胞瘤的初代細胞株並加以編號，例如 GCT001、GCT002 等，因此本計畫中所用的細胞將無法得知當初檢體提供者的資訊，故申請免除再次知情同意。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 請計畫主持人注意，本案所納入之受試者應為先前計畫(2018-01-006C)第 12 項應為勾選「同意繼續於試驗/研究結束後，檢體及資料由臺北榮民總醫院依法保存於醫學科技大樓九樓骨腫瘤實驗室，由計畫主持人王致又博士助理研究員擔任檢體/資料保管負責人，從事未來骨骼肌肉腫瘤相關試驗/研究之用，檢體將於試驗結束後保存 10 年，期限屆至須銷毀。所有新的研究計畫都要再經由臺北榮民總醫院人體試驗委員會審查通過。
- (5) 受試者同意書：

如超出原使用範圍，於進行其他試驗/研究前，將依法請您簽署另外一份同意書，且該超出原範圍之使用必需先經過臺北榮民總醫院人體試驗委員會審查通過。」選項才可納入本研究。(醫療委員、非醫療委員)

- 請檢附先前計畫(2018-01-006C)已收案受試者同意書影本，以確認受試者同意書檢體之後續使用同意情形。(醫療委員、非醫療委員)

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：

- 請計畫主持人注意，本案所納入之受試者應為先前計畫(2018-01-006C)第12項應為勾選「同意繼續於試驗/研究結束後，檢體及資料由臺北榮民總醫院依法保存於醫學科技大樓九樓骨腫瘤實驗室，由計畫主持人王致又博士助理研究員擔任檢體/資料保管負責人，從事未來骨骼肌肉腫瘤相關試驗/研究之用，檢體將於試驗結束後保存10年，期限屆至須銷毀。所有新的研究計畫都要再經由臺北榮民總醫院人體試驗委員會審查通過。如超出原使用範圍，於進行其他試驗/研究前，將依法請您簽署另外一份同意書，且該超出原範圍之使用必需先經過臺北榮民總醫院人體試驗委員會審查通過。」選項才可納入本研究。
- 請檢附先前計畫(2018-01-006C)已收案受試者同意書影本，以確認受試者同意書檢體之後續使用同意情形。

(5) 受試者同意書：

七、

計畫主持人：楊惠菁護理師

計畫名稱：音樂療法對於接觸性皮膚炎病人皮膚搔癢、情緒困擾及睡眠品質成效之探討

本院 IRB 編號：2018-07-009C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 探討音樂療法對接觸性皮膚炎病人皮膚搔癢、情緒困擾及睡眠品質改善之成效。隨機分派，分為實驗組及對照組，各收案40人，受試者須填寫同意書、5-D 皮膚搔癢量表、匹茲堡睡眠品質量表。實驗組每晚由受試者自行選擇音樂類型，進行聽音樂20~45分鐘，持續一週，每日音樂治療前、後填寫皮膚搔癢及情緒視覺類比量表，一週後填寫5-D 皮膚搔癢量表、匹茲堡睡眠品質量表；對照組採常規治療，每日仍評估皮膚搔癢及情緒視覺類比量表，兩組於一週後評估5-D 皮膚搔癢量表及匹茲堡睡
- (3) 科學：

眠品質量表。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 計畫主持人已補充說明實驗組也需接受常規治療。(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各種量表所須時間。(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相關敘述，避免引導受試者期待實驗結果或是有好處的。(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「本研究侷限於聆聽輕音樂，跟唱式的卡拉 OK 可能使心情亢奮導致於不易入眠，不適於夜晚音樂輔助療法助眠。」(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。

八、

計畫主持人：張聿仁副護理長

計畫名稱：加護病房拒絕插管病人使用非侵襲性呼吸器之預後追蹤

本院 IRB 編號：2018-07-010C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 此研究是為瞭解加護病房中拒絕插管重症病人使用非侵襲性呼吸器的照護成效及預後，並探討病人及主要照顧者的生活品質狀況。研究進行主要以問卷追蹤受試者出院後一年內的就醫資料、生活品質及存活率。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 因本研究將追蹤其主要照顧者於受試者出院前、出院後一個月、六個月及一年後之生活品質，已依委員初審建議新增家屬版於受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決議：

1.

- 主試驗：通過。
- 家屬：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

九、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：探討背內側前額葉透顱刺激之療效與預測抗憂鬱療效之生物因子

本院 IRB 編號：2018-07-011C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 此計畫擬收集 60 位藥物治療效果不佳的憂鬱症病人，以 1: 1: 1 的方式隨機分配到(A) iTBS、(B) rTMS，或是(C) sham 的治療。治療前皆會做功能性腦核磁共振 fMRI 掃描，並依此影像定位個案雙側背內側前額葉的位置。三組皆是施打在雙側背內側前額葉，每工作天兩次，共三十次的治療。對於重覆透顱磁刺激的治療沒有反應或症狀復發(relapsed)，臨床醫師依其判斷先更動一種抗憂鬱劑以治療其憂鬱症狀，若個案憂鬱症狀仍嚴重，在六個月中間可施作重覆透顱磁刺激(隨機分配用(A) iTBS 或(B)rTMS 的施打法)。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。

- 計畫主持人已補充說明在 Sham 組是使用 Sham coil，此 Coil 不會提供治療性腦部磁電刺激。Sham Coil 外表與 Active coil 一致，且治療時的機器運作聲音均與 Active coil 無異，但是卻不會有磁電刺激的效果。Sham group 施打 iTBS/rTMS 參數是指使用 Sham coil 下提供個案與 Active group 相似的治療經驗(像是機器運轉聲音與長度)，但是不會有實際磁電治療效果。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 計畫主持人已補充說明本實驗收案的個案均是正處於憂鬱症狀但藥物治療不佳的憂鬱症患者。實驗過程中，團隊會密切觀察個案的憂鬱症狀以及自殺意念。若 Hamilton depressing rating scale-suicidality 分數大於等於四分以上，即符合排除條款並且立即轉至門診評估治療或是住院治療。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：就肺阻塞患者引痰比較合併胃食道逆流與否之呼吸道發炎型態之差異

本院 IRB 編號：2018-07-013C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本計畫預計在一年內納入 132 位慢性肺阻塞(COPD)病人，探討 COPD 病人合併胃食道逆流(GERD)與否，分析痰中發炎物質、生化因子與血清細胞激素濃度檢測，並收集個案臨床資料。藉由體外研究觀察膽酸(BA)與呼吸道發炎的相關性，探討 BA 與 ATX-LPA 致病機制與未來治療趨勢。(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：● 已依委員初審建議於受試者同意書補充資料保存期限。(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。

十一、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：頸椎手術後傷口內軟組織壓力和術後吞嚥及呼吸困難間相關性之探討

本院 IRB 編號：2018-07-014C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本研究預計收集 60 位椎間盤突出或頸椎退化性疾病併頸椎神經病變或脊髓病變接受頸椎前路減壓術(ACDF)治療的病患。在常規手術傷口縫合過程中，每名患者將在引流管旁放置壓力計量線，在引流管旁放置一條直徑約 2mm 的壓力測量線，在引流管拔除時同時拔除壓力線，不會增加傷口數目或大小，並無任何副作用。並紀錄手術後 2-3 天內每天的傷口內軟組織壓力及引流量，及每位患者術後吞嚥困難症狀及聲音嘶啞的程度，記錄 3 天。然後分析壓力和病人術後症狀輕重程度及引流量的相關性。(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：無。

十二、

計畫主持人：林麗華督導長

計畫名稱：失智症情感淡漠評估 PEAR 量表中文版之信效度分析

本院 IRB 編號：2018-07-015C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究為測試 PEAR 淡漠量表中文版使用於住院失智症病患的之信度效度及探討住院失智症病人之淡漠程度，擬納入 55 位受試者，每位受試者預期追蹤期間為 1 週，將補助受試者 300 元之費用。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 已依委員初審建議於修改本案包含易受傷害族群，易受傷害族群對象為失智症病人，並填寫納入易受傷害族群申請表。（醫療委員、非醫療委員）
● 因本案不收檢體，已依委員初審建議修改受試者同意書含有檢體之相關敘述。（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主要照顧護理人員亦為收案對象。（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：吳昭慶

計畫名稱：各階段之頸椎退化性脊髓神經根病變相關之頸椎間盤變化及生物標記

本院 IRB 編號：2018-07-016C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究計畫將徵召 20 位頸椎椎間盤退化症的受試者和 20 位後縱韌帶骨

化症的受試者，取其因手術治療而切除欲丟棄的椎間盤組織進行研究分析，同時多留一管血液(10cc)。收集的組織將分成四份：1.做 RNA 微晶片及定時定量聚合酶連鎖反應。2.冷凍保留作組織切片染色。3.放置於-80°C 冰箱保存留作蛋白質萃取。4.用來作體外後縱韌帶細胞培養。血液則進行血清中生物標誌物分析。(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。

十四、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：口咽鱗狀細胞癌治療前後之吞嚥功能垂直研究

本院 IRB 編號：2018-07-017C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本研究收案對象為初診斷口咽鱗狀細胞癌病患，並於本院接受積極性治療者。預計收案 100 人。研究方法及相關配合檢驗為生活品質問卷及喉纖維內視鏡吞嚥評估檢查，本研究吞嚥功能評估的時間，主要有治療前、治療結束、治療後追蹤 2、6、12、24 個月，共 6 次。加入本研究，仍接受原本的常規檢查、治療與追蹤，吞嚥功能評估將在常規檢查或追蹤時進行，不需額外回診。(醫療委員、非醫療委員)

● 本案無易受傷害族群。

(4) 受試者保護： ● 計畫主持人已補充說明治療前後及 2 年追蹤時間每位受試者預期之試驗期限或追蹤期間。(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：李沛璋

計畫名稱：腸道菌叢對於肝硬化骨質病變及維生素 D 狀態之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2018-07-018C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究為探討腸道菌相對肝硬化骨質病變、維生素 D 狀態及病人營養狀態之影響。藉由探索調節肝硬化腸道軸線的新機制，能夠為肝硬化骨質病變患者開發新的治療方法。對於本院接受追蹤、治療的肝硬化病患，經過知情同意之後，予以檢測各項臨床評估，包含：臨床營養問卷調查、身體組成測定、骨密度檢測，檢測血球及血清中各項生化指數、維生素、礦物質、荷爾蒙、細胞激素及氧化壓力物質的濃度。亦取得糞便檢體，做腸道菌叢分布及其功能性的分析。(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。
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充資料保存期限。(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修改誤植之文字，並修改為計畫主持人之 24 小時連絡電話。(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：邱宏仁

計畫名稱：超音波顯影劑注射評估網球肘經高濃度葡萄糖注射前後之血流動力變化

本院 IRB 編號：2018-07-019C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究計劃主要對於網球肘治療後之血流動力觀察，及高濃度葡萄糖注射對於網球肘之治療效果，提供給我們更多網球肘之微血管血流資訊，可推廣至身體其他部位之接骨點病變機轉及高濃度葡萄糖注射治療之應用。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 計畫主持人已補充說明本研究計畫目的更正為(1)利用超音波顯影劑注射評估網球肘經高濃度葡萄糖注射前後之血流動力變化。(2)建立網球肘之有效治療方案。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。
 - 計畫主持人已補充說明健康受試者只接受超音波對比劑注射檢查，而不接受 15% 高濃度葡萄糖水注射。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明一年大約有 20 位網球肘患者求診，擬以 10 位患者為研究對象(實驗組)，另徵求 10 位正常志願者為對照組。(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： ● 請計畫主持人說明健康受試者將如何招募，若以公開方式招募則請提供受試者招募廣告。

十七、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：探討家族性先心病機制

本院 IRB 編號：2018-07-020C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本研究為探討其他可能的遺傳成因，計劃採行全外顯子次世代定序法以找出可能的基因及變異位點。它可能是導致併發聽覺喪失及開放性動脈瘻管的成因。針對此基因位點的深入研究可協助了解致病機轉及提供未來可能的治療靶點。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。
 - 計畫主持人已補充說明雖受試者均屬先天性心臟病合併聽覺喪失，但受試者年齡皆為 20 歲以上，且彼此間是母親及兒女關係，在溝通上則採用筆談的方式進行知情同意程序，受試者仍有能力簽署同意書。(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。

十八、

計畫主持人：廖光淦

計畫名稱：姿勢和刺激參考極對乳突電刺激頭頸肌的影響

本院 IRB 編號：2018-07-023C

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本計畫擬收案健康受試者 60 名及神經科患者 100 名，年齡為 20 至 75 歲。神經科患者包括咬合障礙、顏面表情肌功能失調、聲音沙啞、吞嚥障礙、肩頸障礙、腦神經相關肌肉萎縮等。以顱外刺激方式評估腦神經的運動功能，包括三叉神經、顏面神經、迷走神經、副神經、和舌下神經，刺激方式包括電刺激和磁刺激。主要是探討後腦勺乳突電刺激的實驗參數，如電刺激的參考極位置，和頭圍、頭頸姿勢對神經傳導的影響。每位受試者到院次數為一次，實驗時間為兩小時，完成試驗可獲得交通補助費 500 元。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明本計畫使用各項儀器之廠牌型號出產國等相關資訊。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明依文獻及過去臺北榮總肌電圖室經驗，顱外電刺激顏面神經傳導和眨眼反射，和經顱磁刺激大腦皮質做運動誘發電位，安全性極高。顱外刺激的副作用，大部分是局部性疼痛和輕微頭暈，檢查後 30 分鐘便自行緩解。依頑性癲癇臨床治療經驗，連續刺激迷走神經可能引起的副作用，包括聲音異常、咳嗽、消化不良、呼吸急促。但本實驗的研究方法是比照 Ugawa Y 等人(1994)的腦幹刺激術研究，以單次或單一刺激為主，發生嚴重副作用的機率應很少。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明主要研究目的是設立周邊顱神經傳導檢查的方法，亦即將後腦勺刺術應用到第五對三叉神經，第七對顏面神經，第十對迷走神經和第十一對副神經和第十二對舌下神經的功能評估。並探討磁刺激是否比電刺激有效果，或較被受試者接受。並觀察頭頸姿勢對實驗結果的影響。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明依據 Kolmogorov - Smirnov test，如欲控制第一型誤差在 0.05 (type I error)以達顯著水準(significance level)，正常健康組應收納至少 45 人，如此正常電生理結果的最小偏差可控制在 20%內 ($\delta = 0.2$)。為避免中途有正常受試者未竟全程或退出，所以初訂正常健康人數 60 名應合理。最後會再以 Shapiro-Wilks test 檢測結果是否在常態分布內。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。
 - 計畫主持人已補充說明健康受試者的招募方式，首先聯絡過去曾參與研究的健康受試者，其次由參予者轉介合適的個案。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明部分基於實驗效果，例如慢性腎病，即令無神經
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：

症狀，可能會有潛在性神經功能失調；而認知障礙個案可能無法全程配合實驗。部分基於實驗風險，如心律不整個案，如實驗過程發病，會混淆是否為實驗的副作用。所以在本實驗常模未完成前，不宜收納此類個案。(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健康受試者的定義為：沒有和本研究相關疾病的個人，經醫師身體檢查和會談，確認身心無異常可自主的個人。(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一次電刺激為 200 毫秒，一次磁刺激之時間少於 200 毫秒。受試者無法接受更高的電量時，可以低電量模式，刺激頻率為 3.7 Hz，連續 200-500 次刺激，取其平均值分析，約需 50-125 秒。但為結果的可信度，需再重複做一次，兩次所費時間約 100-250 秒，亦即少於 5 分鐘。每塊肌肉至少做兩次，每條顱神經均由周邊刺激開始，最後再經顱刺激，且左右均做。所以從準備工作，簡介實驗過程，介紹儀器，實驗前後各清潔皮膚一次，貼記錄點，調實驗參數，儲存資料，預計實驗時間為 1.5-2 小時。(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 3 項補充受試者之年齡條件。(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 4 項補充告知受試者試驗地點。(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：黃煦晴

計畫名稱：晚期肺癌病人之腫瘤及週邊血液丙型干擾素之相關性

本院 IRB 編號：2018-07-024C

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究回溯性使用於 2011 年 1 月至 2012 年 8 月間有病理或細胞學確診無法開刀之第三期及第四期肺癌病患，且曾於治療前接受周邊血液丙型干擾素試驗，且有足夠病理標本用於腫瘤檢體中丙型干擾素 RNA 抽取之病患約 100 人，並蒐集其病歷之相關臨床因子分析研究。以建立肺癌病人腫瘤檢體中丙型干擾素對預後之角色，和其預測化學治療及標靶治療之能力；並將評估腫瘤檢體中，腫瘤微環境中丙型干擾素 RNA 量是
- (3) 科學：

否和血中丙型肝炎病毒相關。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已確認本研究案為回溯性研究，最後追蹤日期為 2017/8/31。
(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：● 本案申請免除知情同意，原因為本研究案對象為 2010-2012 年晚期肺癌病人之病理檢體，為一回溯性觀察研究，無造成任何風險。

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。

二十、

計畫主持人：吳思賢

計畫名稱：比較探討脂肪幹細胞之神經分化藥物誘發與細胞聚集誘發神經分化之能力與機轉與 NGF 所扮演的角色

本院 IRB 編號：2018-07-004C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
 - (2) 倫理：● 略。
 - (3) 科學：● 本研究比較脂肪間葉幹細胞在聚集環境與藥物誘發環境下的神經分化能力。進而研究 nerve growth factor (NGF) 在聚集環境下所影響神經分化所扮演的角色。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。
 - 計畫主持人已補充說明由於來本院進行抽脂手術之病患不少，在手術前與病人確認是否有傳染性病毒是本院手術前的必要常規程序，並檢視其病歷資料確認，而有健康疑慮之廢棄檢體會排除，確保取得的廢棄檢體是無傳染性病毒的。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：

- (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) 修正/變更案(共 9 件)

一、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項開放性、單組、第 3b 期、多中心試驗，評估使用 Venetoclax 對復發/難治的慢性淋巴性白血病(CLL)患者涵蓋 17p 缺失或 TP53 基因突變或先前曾接受 B-細胞受體抑制劑治療之慢性淋巴性白血病患者族群生活品質的影響

本院 IRB 編號：2016-11-008C#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。

二、

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#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。

三、

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#2

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：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)

決議：通過。

四、

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#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。

五、

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#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

六、

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#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。

七、

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#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。

八、

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

本院 IRB 編號：2017-05-007CU#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。

九、

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#11

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 (共 18 件)

一、

計畫主持人：魏子鈞

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 Epacadostat (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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：龐貝氏症酵素補充療法合併 β agonist 藥物輔助治療之臨床試驗長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2016-12-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項開放性、單組、第 3b 期、多中心試驗，評估使用 Venetoclax 對復發/難治的慢性淋巴性白血病(CLL)患者涵蓋 17p 缺失或 TP53 基因突變或先前曾接受 B-細胞受體抑制劑治療之慢性淋巴性白血病患者族群生活品質的影響

本院 IRB 編號：2016-11-008C

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。

決議：通過。

四、

計畫主持人：黃文盛

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2017-07-031C

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：趙毅

計畫名稱：一項 HER2/neu 過度表現之轉移性或晚期胃腺癌或胃食道交界處腺癌病患，使用 IMU-131 HER2/neu 胜肽疫苗合併 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 或 Capecitabine 化療的第 1b/2 期開放性試驗

本院 IRB 編號：2016-06-005C

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：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

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：江晨恩

計畫名稱：第 III 期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、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：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

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：林滿玉委員，原因：親屬關係)

決議：通過。

九、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：以隨機、雙盲、附加及安慰劑對照組之方式，評估 Onepower-01 對於罹患全身性紅斑狼瘡受試者改善蛋白尿症狀之有效性及安全性的第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-02-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（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：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

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：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

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。

(迴避委員：唐德成委員，原因：計畫主持人)

決議：通過。

十二、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：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

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：柯莉珊護理師

計畫名稱：預立醫療照護計畫對高齡長者進行預立醫療決定之行為改變。

本院 IRB 編號：2017-07-002C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：丙型肝炎病毒試驗（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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：原發性痛經腦部網路交互作用與基因多型性之關聯探討。

本院 IRB 編號：2016-08-007C

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。

(迴避委員：林明薇委員，原因：協同主持人)

決議：通過。

十八、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：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。

本院 IRB 編號：2017-07-006C

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 (共 9 件)

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

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：一項針對未曾接受全身性治療的晚期肝細胞癌 (HCC) 患者，比較使用 Pexa-Vec (牛痘病毒顆粒球巨噬細胞群落刺激因子 [GM-CSF]/胸苷激酶去活性病毒) 後接受 Sorafenib 治療相較於 Sorafenib 治療的第三期、隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2016-02-001CU

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。

三、

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

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：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 Epcadostat 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：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：協同主持人)

決議：同意核備。

六、

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：協同主持人)

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-07-003CU

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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-07-003CU

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。

九、

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

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 (共 29 件)

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、多中心、開放性、兩組試驗，在 HER2 陽性早期乳癌病患中，評估皮下投予 PERTUZUMAB 加上 TRASTUZUMAB 之固定劑量複合療法併用化療的藥動學、療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-07-012CU 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：李威儒

計畫名稱：社區高齡者整合照護成效分析：隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2018-05-002CC

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。

三、

計畫主持人：李必昌

計畫名稱：用血流動力監視儀監測成人心臟病的血流動力學之變化

本院 IRB 編號：2018-05-004CC

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。

四、

計畫主持人：戴宏達督導長

計畫名稱：臨床護理人員實證實務能力現況調查

本院 IRB 編號：2018-05-007CC

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。

五、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：以超音波影像應變分析診斷沉澱性心肌病變之準確性研究

本院 IRB 編號：2018-06-001CC

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：周中偉

計畫名稱：藥物引致性肺磷脂症病人之肺泡灌洗液及血液之發炎指標

本院 IRB 編號：2018-06-002CC

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：林永慧

計畫名稱：超音波顯影劑於偵測及診斷乳房乳管內病灶的應用

本院 IRB 編號：2018-06-005CC

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。

八、

計畫主持人：林伯剛

計畫名稱：以虛擬實境偵測紀錄視覺變形

本院 IRB 編號：2018-06-008CC

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。

九、

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：修格蘭氏症候群患者的口腔真菌菌種

本院 IRB 編號：2018-06-010CC

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、

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：修格蘭氏症候群患者唾液內的蛋白質體

本院 IRB 編號：2018-06-011CC

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。

十一、

計畫主持人：許家禎藥師

計畫名稱：晚期非小細胞肺癌第一線使用酪胺酸激酶抑制劑之療效評估

本院 IRB 編號：2018-06-013CC

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。

十二、

計畫主持人：潘競成

計畫名稱：末期腎病之轉位腎細胞癌之次世代定序分析

本院 IRB 編號：2018-06-014CC

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。

十三、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：利用實性心律頻譜分析技術偵測非陣發性心房顫動之關鍵部位訊號研究

本院 IRB 編號：2018-06-015CC

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。

十四、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：AURIGA / 一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫

本院 IRB 編號：2018-06-016CCU 主

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：凌憬峯

計畫名稱：腦血管屏障破壞對腦部活動的影響：以靜息態功能磁振造影評估可逆性大腦動脈攣縮症候群雷擊式頭痛病患之腦部神經連結

本院 IRB 編號：2018-06-017CC

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。

十六、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：抗碳青黴烯類抗生素之克雷伯氏肺炎桿菌引發肺炎病患的臨床特性、治療預後研究與菌種相關分子生物學特性分析

本院 IRB 編號：2018-06-018CC

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。

十七、

計畫主持人：鄭文涵

計畫名稱：陣發性心房顫動患者接受肺靜脈電燒手術之十年追蹤分析

本院 IRB 編號：2018-06-019CC

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：郭萬祐

計畫名稱：以磁振造影評估胎兒肺容積與生長週數關聯性以及泌尿道系統發育異常對胎兒肺容積的影響

本院 IRB 編號：2018-07-001CC

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。

十九、

計畫主持人：何祥齡醫檢師

計畫名稱：探討多發性肺腺癌之分子致病特徵

本院 IRB 編號：2018-07-002CC

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。

二十、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：探討 EB 病毒導致胃癌之機制以及重新定義此病毒對各類上皮細胞癌症之影響

本院 IRB 編號：2018-07-004CC

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。

二十一、

計畫主持人：鄒怡真督導長

計畫名稱：慢性阻塞性肺病病人健康控握信念與接受預立醫療照護計畫意願之關係

本院 IRB 編號：2018-07-007CC

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。

二十二、

計畫主持人：楊靜芬

計畫名稱：淋巴腺外 NK/T 細胞淋巴瘤預後因子之研究

本院 IRB 編號：2018-07-010CC

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。

二十三、

計畫主持人：張天恩

計畫名稱：過氧化物酶體增植物活化受體-伽瑪之基因多型性與非酒精性脂肪肝病

本院 IRB 編號：2018-07-011CC

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。

二十四、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：Osteopontin 在胰臟癌形成及預後的角色及機轉

本院 IRB 編號：2018-07-012CC

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。

二十五、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：比較局部麻醉與深層麻醉對陣發性心房顫動患者接受冷凍球囊導管消融術之預後差別

本院 IRB 編號：2018-07-013CC

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。

二十六、

計畫主持人：程瓊瑤副護理長

計畫名稱：個案管理照護模式介入大腸直腸癌病人化學治療完成率之成效

本院 IRB 編號：2018-07-014CC

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。

二十七、

計畫主持人：張紫婷副護理長

計畫名稱：建立骨盆腔器官脫垂非手術處置臨床照護指引

本院 IRB 編號：2018-07-015CC

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。

二十八、

計畫主持人：樊蓉藥師

計畫名稱：非小細胞肺癌病人使用 TKIs 產生藥物相關嚴重副作用之探討

本院 IRB 編號：2018-07-022CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十九、

計畫主持人：江琳瑩護理師

計畫名稱：心房顫動病人情緒困擾、生活品質及其相關因素之探討

本院 IRB 編號：2018-07-026CC

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 27 件)

一、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-04-001CU#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。

二、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：低劑量氯胺酮注射之快速抗憂鬱和抗自殺療效之研究:一雙盲隨機安慰劑控制組臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-08-001C#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、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 Tepotinib (MSC2156119J) 併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對先前的 EGFR-酪氨酸激酶抑制劑 (EGFR-Tyrosine Kinase Inhibitor, EGFR-TKI) 療法產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)患者之第二線治療(INSIGHT)

本院 IRB 編號：2015-02-008CU#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。

四、

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#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。

五、

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#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。

六、

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#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。

七、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗

本院 IRB 編號：2015-12-011CU#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。

八、

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#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。

九、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：熱射頻燒灼術治療肝細胞癌的比較:漸進增加式能量與固定式能量對於療效與病人預後的比較

本院 IRB 編號：2017-05-008C#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、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十一、

計畫主持人：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

本院 IRB 編號：2015-05-004CU#12

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十二、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：一項比較 Pembrolizumab (MK-3475)治療與化學治療於高度微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復缺失(dMMR)第四期大腸直腸癌受試者的第三期臨床試驗(KEYNOTE-177)

本院 IRB 編號：2017-05-006CU#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十三、

計畫主持人：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#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。

十四、

計畫主持人：陳涵翔

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#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。

十五、

計畫主持人：黃逸修

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#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。

十六、

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#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。

十七、

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#14

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十八、

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#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。

十九、

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#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、

計畫主持人：魏子鈞

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 Epcadostat 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#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。

二十一、

計畫主持人：魏子鈞

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#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。

二十二、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：神經內分泌腫瘤(Neuroendocrine Tumor)檢測血中 CgA

本院 IRB 編號：2011-03-049IC#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十三、

計畫主持人：林祐霆

計畫名稱：記錄與解析臨床麻醉中使用的監測儀器的數據資料

本院 IRB 編號：2017-12-003CC#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。

二十四、

計畫主持人：張延驊

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

本院 IRB 編號：2017-01-002CC#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十五、

計畫主持人：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十六、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：國內急性農藥中毒之型態、趨勢與預後：一項同時使用毒藥物諮詢中心及全民健保資料之流行病學研究

本院 IRB 編號：2016-08-018CC#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：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(三) 持續審查案 (共 31 件)

一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 Tepotinib (MSC2156119J) 併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對先前的 EGFR-酪氨酸激酶抑制劑 (EGFR-Tyrosine Kinase Inhibitor, EGFR-TKI) 療法產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者之第二線治療(INSIGHT)

本院 IRB 編號：2015-02-008CU

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：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 (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：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 (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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-07-003CU

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

五、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：第 2 期、開放標記、單一組別、多中心試驗，評估 INCB054828 用於治療帶有 FGFR2 易位、晚期 / 轉移或無法手術切除之膽管癌 (cholangiocarcinoma) 且先前治療失敗的受試者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2016-11-011CU

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：侯明志

計畫名稱：建立肝硬化病人資料庫及探討腸道菌叢對於肝硬化併發症之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2017-09-013C

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。

七、

計畫主持人：鄭政枝

計畫名稱：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預防其發生支氣管肺發育不良

本院 IRB 編號：2017-07-022C

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：一項針對未曾接受全身性治療的晚期肝細胞癌 (HCC) 患者，比較使用 Pexa-Vec (牛痘病毒顆粒球巨噬細胞群落刺激因子[GM-CSF]/胸苷激酶去活性病毒) 後接受 Sorafenib 治療相較於 Sorafenib 治療的第三期、隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2016-02-001CU

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：高崇蘭

計畫名稱：探討隨機共振電刺激對中風後大腦可塑性及動作功能恢復之角色

本院 IRB 編號：2017-08-010C

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、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、開放標示、第 2 期試驗，針對曾接受治療之荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2-)陰性、轉移性乳癌女性，以 Abemaciclib 與 Tamoxifen 併用或 Abemaciclib 單獨使用進行治療

本院 IRB 編號：2016-07-007C

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：劉瑞玲

計畫名稱：一項在隅角閉鎖性青光眼病患中，評估 XEN45 青光眼治療系統之安全性和有效性的前瞻性、多中心臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-01-018CU

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：林韋丞

計畫名稱：情緒疾患患者腦部伽馬-氨基丁酸異常：可能的生物標記區別重度憂鬱症和雙極性憂鬱症？

本院 IRB 編號：2018-01-012C

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。

十三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗

本院 IRB 編號：2016-07-006CU

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：周書正

計畫名稱：積極手術切除治療對肝癌晚期(BCLC stage C)併門靜脈癌栓(PVTT)之存活分析

本院 IRB 編號：2017-07-004CC

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：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：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：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：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：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：石宜銘

計畫名稱：神經內分泌腫瘤(Neuroendocrine Tumor)檢測血中 CgA

本院 IRB 編號：2011-03-049IC

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：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：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：陳瑋昇

計畫名稱：一項探討 Xeljanz? (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性

本院 IRB 編號：2016-06-015CC

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：周昆達

計畫名稱：間歇性缺氧對於吞噬細胞吞噬能力、敗血症預後之影響與史他汀類藥物療效:以細胞與動物實驗探討~延伸之第三年人體研究

本院 IRB 編號：2016-06-005CC

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：姜正愷

計畫名稱：利用 Miselect R 罕見細胞篩選平台分析循環癌細胞及新穎生物標誌作為大腸直腸癌術後癌轉移與復發的評估指標

本院 IRB 編號：2016-07-005CC

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：姜正愷

計畫名稱：利用快速自動化二合一 CTCs 沉降染色晶片與精準辨識操作系統應用於轉移性大腸癌之 CTCs 和 miRNA 液體活檢臨床應用性與療效評估

本院 IRB 編號：2017-07-008CC

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。

二十四、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：國內急性農藥中毒之型態、趨勢與預後：一項同時使用毒藥物諮詢中心及全民健保資料之流行病學研究

本院 IRB 編號：2016-08-018CC

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：姜正愷

計畫名稱：發展大腸直腸癌中毒殺循環腫瘤細胞並避免癌轉移之方法

本院 IRB 編號：2015-06-005CC

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：宋思賢

計畫名稱：心肌活力和嚴重的功能性二尖瓣返流的可逆性

本院 IRB 編號：2016-06-025CC

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：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：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：蔡傑智

計畫名稱：淚道阻塞與淚道感染的臨床表現、治療與預後分析

本院 IRB 編號：2016-06-018CC

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：陳俊谷

計畫名稱：套膜支架置放術治療胸主動脈疾病前後主動脈曲率時序性變化之研究

本院 IRB 編號：2017-06-013CC

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。

三十、

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：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。

三十一、

計畫主持人：楊邦宏醫事放射師

計畫名稱：正子類澱粉蛋白質影像自動化辨識系統開發

本院 IRB 編號：2017-07-005CC

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 10 件)

一、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：以腦磁圖儀探討於巴金森氏病人併多巴胺誘發躁動症之大腦皮質的興奮與抑制功能

本院 IRB 編號：2015-04-012CC

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。
● 本案因試驗簽署者填寫與本試驗之關係為學生，故提審議會討論，經確

認，該名學生已有申報為本案協同主持人，提請計畫主持人注意，與試驗之關係應填寫與本研究之關係。(如：協同主持人)(醫療委員、非醫療委員)

- (5) 受試者同意書： ● 略。
- (6) 補償及賠償： ● 略。
- (7) 其他： ● 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。

投票結果：

第一階段：通過 14 票；不予通過 0 票；離席 5 票；迴避 0 票。

第二階段：通過 11 票；修正後通過 3 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 5 票；迴避 0 票。

(離席委員：陳適安委員、吳肖琪委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、黃清峯委員)

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：本案因試驗簽署者填寫與本試驗之關係為學生，故提審議會討論，經確認，該名學生已有申報為本案協同主持人，提請計畫主持人注意，與試驗之關係應填寫與本研究之關係。(如：協同主持人)

二、

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

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：鄧惟濃

計畫名稱：下顎前置裝置改善靜脈鎮靜麻醉安全性成效

本院 IRB 編號：2017-06-002C

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：宋思賢

計畫名稱：EXPERT，肺高壓患者暴露於 Riociguat 的登錄研究

本院 IRB 編號：2016-07-005CU

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：吳道正

計畫名稱：探討機械性壓力對內皮原生細胞微小核糖核酸的調控與糖尿病血管新生功能的作用

本院 IRB 編號：2017-06-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

六、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：愛滋病合併 C 型肝炎之藥物副作用臨床及流行病學研究

本院 IRB 編號：2014-06-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：失智症精神行為症狀與腸道菌:腦腸菌軸跨領域研究

本院 IRB 編號：2016-01-008C

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：陳世真

計畫名稱：一項多中心、開放性、前瞻介入性試驗，評估台灣 DME 患者使用 aflibercept 做為單一療法之治療及延伸療程之療效和安全性

本院 IRB 編號：2015-03-008C

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：吳元宏

計畫名稱：案例報告關於肝癌放射治療造成的 C 型肝炎病毒再活化

本院 IRB 編號：2017-06-030CC

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：劉俊煌

計畫名稱：血液及骨髓移植登錄計畫(2010-2018)

本院 IRB 編號：2011-06-019IC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、緊急治療案件（共 1 件）：

計畫主持人：陳嬰華

計畫名稱：使用 Core Valve Evolut R 治療高風險之一嚴重主動脈逆流病患

本院 IRB 編號：2018-07-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

四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 20 件)：

No	1
IRB 編號	2016-07-006CU
計畫名稱	一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗
計畫主持人	陳育民
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>本次新版同意書(Main ICF V2.7 dated 09-Feb-2018)，IRB 於 2018 年 03 月 28 日核准，TFDA 於 2018 年 04 月 19 日核准。然而，CRA 於 2018 年 06 月 06 日發現，CRO 於 2018 年 04 月時，因內部人員異動而未交接完整相關資料，以致 CRA/IHCRA 遺漏提醒並寄送新版同意書影本給主持人，使得受試者 404001 未即時於 Cycle 13 (2018 年 04 月 30 日)回診時簽署新版同意書。</p> <p>新版同意書之內容主要修改如下：</p> <ul style="list-style-type: none">• 更改同意書版本。• Brigatinib 於 2017 年 4 月 28 日已被 FDA 核准用於治療癌症已惡化、或無法再服用 Crizotinib 的 ALK 陽性轉移性 NSCLC 患者。增加此資訊讓受試者了解。• 讓受試者了解再追蹤期可能被要求約每 8 週前往診間一次，以接受額外的 CT 及/或 MRI 掃描。• 刪除”非預期的副作用和不良事件”文字描述，使說明更清楚。• 因為主持人手冊更新，增加其它試驗之相同試驗藥物所觀察到的副作用資訊，包含 ASCEND-4 試驗和全球 ALEX 試驗。• 因為主持人手冊更新，更清楚解釋目前並無 Brigatinib 對生育力影響之人體資料。並說明，如果懷孕，建議在 Brigatinib 治療期間停止哺乳。以及目前尚不清楚 Brigatinib 是否會分泌至人類乳汁。 <p>CRA 於發現的當下立即通知試驗人員，試驗人員也立刻通知本試驗唯一受試者 404001，此次新版同意書變更的內容，受試者也於 2018 年 06 月 07 日回診重新簽署新版同意書。試驗人員聯繫受試者之紀錄以及受試者簽署同意書之過程已各自記錄在 Contact log 和 EMR。</p> <p>根據 ICH-GCP，試驗主持人有義務並能即時獲知試驗期間所有版本 ICF 核准使用，並且安排受試者需於最近一次返診時針對新版同意書重新執行情知情同意。CRO 的 CRA/IHCRA 則須提醒並且監測試驗機構，以保護受試者參與試驗的安全性。由於此事件為 CRO 未盡到即時提醒職責，以及試驗人員也未發現新版同意書已核准並給受試者</p>

	<p>簽署。主持人評估由於受試者服用試驗藥物病情穩定，因此此一事件不影響受試者安全。</p> <p>為避免相同事件再次發生，CRO 已於 2018 年 06 月 06 日進行內部討論，加強各部門針對同意書之變更、TFDA/IRB 核准通知院區等流程作詳細的整理及訓練，試驗人員再教育也已於同日完成。</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	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	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 V1 (Screen)時應由 IWRS 給予 kit no.提供受試者 statin 使用，然而受試者 9000013 於 2018 年 06 月 05 日執行 V1，當日 IWRS 系統故障，無法提供 kit no.。 相關處理方式 當日試驗團隊立即連絡廠商要求即時修復 IWRS 系統，廠商回覆當日無法立即修復系統，因此討論後協同主持人直接處方市售之 Atorvastatin 20mg 2# PO QD，並且由廠商支付其費用。 受試者會因此而增加的風險程度 評估未增加受試者風險。 改善方案及如何進行檢討與追蹤 此為單一事件，期未來不再發生此情形。
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	2017-04-006CU
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
計畫主持人	牛道明
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>依計畫書隨機分派至試驗用藥組(MOD-4023)每週施打藥物一次，以及隨機分派至對照</p>

	<p>用藥組(Genotropin)每天施打藥物一次。受試者(311-198)於 2018/5/7 Baseline visit 開始每天給藥治療(Genotropin)。然，2018/6/7 visit 4 返診告知 2018/5/21~2018/5/25 出國期間，5/22、5/23、5/24 連續三天未施打試驗藥物。於事件發生前(出國前)，受試者家長曾多次與試驗團隊確認有關試驗藥物之儲存及詢問如何帶出國旅行問題，也因此將問題詢問廠商因應措施等。然，於最後出國前考量到方便性及受試者接受度(孩童仍害怕施打藥物)，未攜帶注射藥物出國。</p> <p>相關處理方式： 依據計劃書規範應每日施打試驗藥物，此事件視為一試驗偏差並通報至 IRB。 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者無明顯增加風險 改善方案： (1) 再次教育受試者及受試者家長每日施打試驗藥物之重要性，並鼓勵受試者家長找尋有效方法讓受試者能不排斥藥物注射，提高對施打藥物之接受度，避免再次發生。 (2) 有關長程旅行相關之準備，事前提供更多相關資訊以讓受試者家長更能得心應手。</p> <p>如何進行檢討與追蹤： 檢討此事件，試驗團隊如能在出國前再次確認受試者家長有無提問及疑慮，也許能提升受試者家長攜帶藥物持續施打的意願。於出國期間或是回國後能提醒及關切每日施打藥物狀況，了解有無任何問題。</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	2015-10-001CU
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
計畫主持人	余文鍾
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 事件緣由，包含發生/結束日期 E7402012 未簽署選擇性收集之生物檢體同意書，然而試驗團隊疏忽於第 3 次門診，收集額外的生物檢體 (尿液)，於 29MAY2018 試驗完成檢視資料時發現此偏差。 相關處理方式 發現後聯絡試驗中央實驗室中心(Covance Lab)，確認此檢體目前尚未檢驗，已請求實驗室銷毀額外收集的尿液檢體。 受試者會因此而增加的風險程度 未增加受試者風險。 改善方案及如何進行檢討與追蹤

	目前試驗返診皆已完成，故此情形將不會再發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	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	2015-10-001CU
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
計畫主持人	余文鍾
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 7402012 於 17JAN2018 返診新陳代謝科時，醫師將其口服降血糖藥 Glucophage 500mg 從 QD 調整為 BID，但依據試驗計畫書規定受試者於 Visit8(11DEC2017)時 FPG(空腹血糖值)未達試驗計畫書規定之 Rescue 條件，因此不應增加降血糖藥物劑量，試驗委託者於 11JUN2018 確認為試驗偏差。 2. 相關處理方式 試驗返診皆已完成，通報人體試驗委員會此試驗偏差。 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 目前試驗返診皆已完成，故此情形將不會再發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	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	2016-07-002CU
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)
計畫主持人	高志平
偏差事由	偏差事件緣由： subject 8803-0003 於 17Jan2018 簽署 Main study 同意書,於 22Jan2018 確認符合收案條件,23Jan2018(Induction cycle, C1D8)給予第一劑試驗用藥,受試者於 26Jan2018 發現 creatine 升高為 5.49 mg/dL (Grade 3 的 AE),經試驗醫師判定此 AE 與試驗用藥 possible not related,但為確認受試者安全性,故於 27Jan2018 起停止用藥,待回到 Grade 1 才可再給予試

	<p>驗用藥,受試者於 30Jan2018(Induction cycle, C1D15)跟 05Feb2018 (Inducton cycle, C1D21) 都拒絕執行試驗相關檢測 ECK 跟 post dose PK sampling 的 lab 評估,但相關血生化血常規的檢驗都有執行。</p> <p>相關處理方式： 教育受試者若參加試驗後,相關的試驗程序皆應按計畫書要求完成 受試者會因此而增加的風險程度： 此事件並不會增加受試者的風險。 改善方案： 試驗團隊教育受試者若參加試驗後,相關的試驗程序皆應按計畫書要求完成,盡量避免試驗偏差發生。但仍尊重受試者的意願。 如何進行檢討與追蹤： 目前該受試者仍在試驗中,試驗團隊會對受試者重申遵守試驗計畫書相關規定的重要性,避免試驗偏差發生。</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	7
IRB 編號	2016-07-002CU
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)
計畫主持人	高志平
偏差事由	<p>偏差事件緣由： 受試者 8803-0002 於 consolidation phase C1D21 bone marrow 採檢日有部分血生化的 lab 沒有檢查執行。研究團隊因遺漏有部分的血生化檢查沒有完成。</p> <p>相關處理方式： 因研究團隊察覺時已過了 bone marrow 採集日,故無法即時採驗。但受試者為 AML 病患為住院病人,故住院期間都有抽血檢查都依照 local practice 執行,故在研究團隊的監測下不會有安全的風險。 受試者會因此而增加的風險程度： 此事件並不會增加受試者的風險。 改善方案： 之後研究團隊在返診當日會再三確認是否所有的檢查都完成了。在返診當日結束前再次確認,若查覺有缺少的檢查,會馬上執行。 如何進行檢討與追蹤： 在此次事件之後研究團隊在返診當日結束後都再次確認是否該檢察的評估都完成了。截至目前沒有類似的試驗偏差再發生。</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	8
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>偏差事件緣由：</p> <p>依計畫書規定，背景化療藥物 Docetaxel 每三週施打一次，並於最後一劑施打後 30 天內需執行一次三部位(胸部、腹部及骨盆)電腦斷層及骨骼掃描檢查以確認癌症病灶的變化。受試者 610030005 於 2018 年 1 月 24 日完成 Cycle 3 Docetaxel 施打，後續由於肝功能 AST 指數升高而暫停 Docetaxel 治療。期間受試者有肌肉疼痛之情形，於 2018 年 2 月 7 日進行骨盆部位電腦斷層及骨骼掃描檢查。因肝指數持續異常，受試者後於 2 月 20 日入院進行肝臟功能檢查。住院期間身體狀況惡化，2 月 28 日發生半癱現象之後臥床。3 月 12 日試驗醫師評估受試者應完全停止試驗藥物及化學治療。</p> <p>於 4 月 13 日完成試驗治療結束回診(End of Treatment visit)，因受試者身體狀況不允許，體重測量、BPI-SF 疼痛問卷及 NCCI-FACT-FPSI-17 生活品質電子問卷皆無法依照計畫書規定完成；胸部及腹部之電腦斷層檢查亦未能依照計畫書規定於最後一劑 Docetaxel 後 30 天內完成。受試者後因急性呼吸衰竭於 4 月 19 日過世。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>此偏差事件乃因受試者身體狀況不適合執行而無法避免，僅依照規定通報至國外專案試驗團隊及 貴會審查。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>受試者所承受之風險不受影響。</p> <p>改善方案：</p> <p>不適用。此偏差事件乃因受試者狀況不適合執行而無法避免。試驗主持人團隊皆充份了解計畫書規定且積極遵守；對於受試者健康情形和疾病變化都有持續密集地追蹤，相關紀錄跟不良事件通報都盡力完成。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>不適用。此偏差事件乃因受試者狀況不適合執行而無法避免。試驗主持人團隊皆充份了解計畫書規定且積極遵守；對於受試者健康情形和疾病變化都有持續密集地追蹤，相關紀錄跟不良事件通報都盡力完成。</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	9
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>偏差事件緣由：</p> <p>依計畫書 7.4.3 章節規定，若在背景化療藥物 Docetaxel 治療期間發生發熱型白血球低下症 (Febrile neutropenia) 或者嗜中性白血球低於 500 cells/mm³ 之情形過 1 週，下一劑之劑量應由 75mg/m² 調降為 60mg/m²；若施打低劑量 60mg/m² 期間再次發生類似不良事件，則需永久停止化療。摘錄計畫書內文如下：</p> <p>7.4.3 Dose modifications of docetaxel background treatment</p> <p>Dose adjustments of docetaxel should be made based on the specific types of toxicities observed, graded using NCI-CTCAE v4.03.</p> <p>Docetaxel should be administered when the neutrophil count is $\geq 1,500$ cells/mm³. In order to monitor the occurrence of neutropenia, which may be severe and result in infection, frequent blood cell counts should be performed on all subjects receiving docetaxel. Docetaxel should not be given to subjects with bilirubin $>ULN$, or to subjects with AST and/or ALT $>1.5 \times ULN$. Bilirubin, AST or ALT values should be obtained prior to each cycle of docetaxel. In subjects who experienced either febrile neutropenia, neutrophil count <500 cells/mm³ for more than one week, severe or cumulative cutaneous reactions or severe peripheral neuropathy during docetaxel therapy, the dose of docetaxel should be reduced from 75 to 60 mg/m². If the subject continues to experience these reactions at 60 mg/m², the docetaxel treatment should be discontinued. Should treatment with docetaxel be discontinued for any reason before completion of 6 cycles, the treatment with study drug may be continued. Please refer to the local country/region full prescribing information for further guidance.</p> <p>受試者 610030001 於第一次化療 (2017 年 6 月 29 日) 後發生發熱型白血球低下症，7 月 21 日施打劑量降低為 60mg/m²。第四次化療 (2017 年 9 月 1 日) 後，9 月 11 日抽血發現嗜中性白血球低於 500 cells/mm³，隨即給予白血球生成因子 G-CSF 補充，而後 9 月 21 日嗜中性白血球數值已恢復正常。當時因故無法在第四次化療後 1 週內再次抽血確認嗜中性白血球數值，但依據前三次化療經驗，該名受試者注射 G-CSF 後 1 星期內嗜中性白血球皆可以回到正常值。故第五次化療 (2017 年 9 月 22 日) 仍持續給予 Decetaxel 60mg/m² 治療，而未依計畫書規定終止化療。第五次化療後，9 月 28 日嗜中性白血球數值低於 500 cells/mm³ 併有發燒症狀，注射 G-CSF 後於 10 月 1 日重測數值已回復正常，然依照計畫書規定提前終止化療第六劑未給藥。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>此事件於 2018 年中時，國外專案團隊進行資料審視分析時發現而被提出討論，此事件反映了計畫書 7.4.3 內容與臨床醫療上的給藥方針的些微差異。就計畫書規定而言，由於未有數據能證明受試者第四次化療後 1 週內嗜中性白血球低下之情形已緩解，遂採嚴格認定為達到停藥標準；就臨床治療上試驗醫師認為受試者對於前三劑化療藥導致之不良反應皆在給予支持性治療後 1 週內緩解，考量提前停藥可能導致療效不彰，故仍持續給予低劑量治療。然依照計畫書規定需記錄為試驗偏差進行通報。</p>

	<p>受試者會因此而增加的風險程度： 治療前受試者有被充分告知關於化療已知的副作用及醫師團隊會進行的醫療處置；治療期間試驗主持人團隊都密集地追蹤受試者身體健康情形及數值變化，給予受試者最全面的照護跟治療，以期望能在兼顧到安全性的同時達到最大的療效。受試者所承受的風險並未增加。</p> <p>改善方案： 臨床試驗專案團隊與試驗主持人團隊釐清了計畫書 7.4.3 之規定及其被嚴格遵守的重要性，試驗主持人團隊已清楚了解並會遵守。目前本院共納入 10 位受試者，未有類似事件發生。</p> <p>如何進行檢討與追蹤： 臨床試驗專案團隊與試驗主持人團隊釐清了計畫書 7.4.3 之規定及其被嚴格遵守的重要性，試驗主持人團隊已清楚了解並會遵守。目前本院共納入 10 位受試者，未有類似事件發生。</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	2016-11-010C
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
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 根據計畫書執行規定，試驗研究人員輸入受試者相關資料(分層因子[stratified factor])，於互動式網路回應系統(IWRS; interactive web-response system)系統中，該系統會根據受試者資料，進而隨機分配受試者於計劃中的不同試驗組別。 受試者編號 1128，簽立同意書後依據試驗計畫書篩選確認為符合試驗條件之受試者，試驗研究人員安排受試者於 2017 年 11 月 16 日返診開始接駛第一次的試驗藥物治療。於 2017 年 11 月 16 日當天，試驗研究人員於錯誤回覆下列問題” 之前使用全身性治療的數目”(Number of Prior Systemic Therapies)為之前使用一種全身性治療(One prior systemic therapy)，但實際狀況為本受試者之前使用過 2 種全身性治療(Two prior systemic therapies)。</p> <p>2. 相關處理方式： 受試者的試驗藥物治療未因本次互動式網路回應系統(IWRS)資料輸入錯誤而有影響，仍繼續接受試驗藥物治療，並持續接受試驗團隊照護。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者的試驗藥物治療未因本次互動式網路回應系統(IWRS)資料輸入而增加其用藥風險，亦未發生任何不良反應或影響受試者權益。</p>

	<p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤:</p> <p>本試驗已結束收案，不會有新的受試者繼續加入本試驗。</p> <p>試驗研究人員將會在未來進行其他試驗案時，在輸入互動式網路回應系統(IWRS)資料輸入會在先行確認待輸入資料之正確性，以維護受試者用藥安全並維護執行計畫之正確性。</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	11
IRB 編號	2018-03-003CU
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>1. 事件緣由：</p> <p>本試驗案於 2018 年 06 月 08 日執行受試者 8862-1301 第 2 週期第 1 天訪視，協同主持人審核受試者之 12-lead ECG 報告，確認數值沒有異常且受試者沒有心臟相關之疾病，安排受試者施打試驗藥品。受試者於 6 月 08 日進行 MUGA 檢測之 LVEF 數值為 44%，根據計畫書規定，如果 LVEF 檢測數據介於 40% to ≤45% 且下降超過基準值的 10%，受試者須暫停使用試驗藥物，並於 3 週內重新進行 MUGA 檢測。受試者於篩選期量測之 LVEF 基準值為 54%，此次量測之 LVEF 下降幅度已達到暫停使用藥物之標準，受試者須依規定暫停使用試驗藥物，因受試者並未於遵照計畫書規定暫停使用試驗藥物，需通報試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>研究護理師發現後立即聯繫 CRA 與試驗主持人討論，並回報給試驗團隊。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者於 6 月 28 日執行後續追蹤，其 MUGA 追蹤報告結果顯示 LVEF 為 52%，並確認 6 月 08 日之 MUGA 檢測，其更正報告之 LVEF 數值為 45%，確認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</p> <p>CRA 針對心臟毒性相關處理方式重新提供說明給研究護理師、試驗主持人及協同主持人，CRA 與研究護理師及試驗主持人應留意本試驗案心臟毒性相關處理流程，如對於試驗計畫書說明有不清楚，請先聯絡 CRA 確認心臟毒性相關處理方式，以避免日後相同情況再次發生。</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	2016-03-005CU
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>偏差事件緣由： 受試者 1427 在 Treatment Discontinue Visit 時試驗人員未依試驗計畫書要求，檢驗 HbA1c。</p> <p>相關處理方式： 臨床試驗專員提醒試驗人員在未來需更加注意 Treatment Discontinue Visit 所需的相關檢驗，並再次逐依核對需採檢的項目。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度： 受試者在試驗案中所有 Glucose AC 檢驗值皆為正常，並無高血糖之相關症狀，故對受試者風險並無影響。</p> <p>改善方案： 未來將會更加注意 Treatment Discontinue Visit 所需的相關檢驗。</p> <p>如何進行檢討與追蹤： 未來將會更加注意 Treatment Discontinue Visit 所需的相關檢驗。</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	2016-03-005CU
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>偏差事件緣由： 受試者 1631 在 Treatment Discontinue Visit 時因受試者血管較深，試驗人員在執行抽血檢驗時，未能依試驗計畫書之要求抽取中央實驗室所需的檢驗項目，在經與受試者溝通希望再次抽血取得中央實驗室所需之檢體時，受試者表達不希望繼續被採集試驗案要求之相關檢體。</p> <p>在通知試驗委託者時，經臨床試驗專員與國外研究團隊溝通後，國外研究團隊認為此為一輕微不遵從事件。</p> <p>相關處理方式： 因受試者所拒絕之檢體並不會影響受試者安全，並無更進一步的處理，僅做好相關之紀錄並通報給廠商與人體試驗委員會。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p>

	<p>受試者所拒絕採檢之檢體，為供試驗使用於未來之探索性分析，故對受試者風險並無影響。</p> <p>改善方案： 受試者所拒絕採檢之檢體，為供試驗使用於未來之探索性分析，故並不會對於受試者風險並無影響，目前並無更進一步的處理，僅做好相關之紀錄並通報給廠商與人體試驗委員會</p> <p>如何進行檢討與追蹤： 受試者所拒絕採檢之檢體，為供試驗使用於未來之探索性分析，故並不會對於受試者風險並無影響，目前並無更進一步的處理，僅做好相關之紀錄並通報給廠商與人體試驗委員會。</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	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	<p>事件摘要：</p> <p>根據計畫書規定，實驗室檢驗：在篩選期間與 30 天安全性追蹤需要抽血檢查 Lactate dehydrogenase(LDH);每次返診都要抽血檢查 Chloride; 在篩選期間、治療 2 的第一天 (Treatment 2 Cycle 1)、30 天安全性追蹤及停止治療返診時要要抽血檢查 T3 與執行心臟超音波(ECHO)。</p> <p>受試者 230200007 於篩選期間，未執行抽血檢驗中的 LDH 項目。</p> <p>受試者 230200003 於 30 天安全性追蹤時，未執行心臟超音波(ECHO)與抽血檢驗中的 T3 項目。</p> <p>受試者 230200002 於 Treatment 1 Cycle 4 day 8 返診時，未執行抽血檢驗中的 Chloride 項目。</p> <p>受試者 230200001 退出治療返診時，撤回同意並拒絕執行任何試驗相關檢驗。</p> <p>CRA 得知此事立即提醒研究護士要抽血檢驗 LDH、Chloride、T3 與心臟超音波的執行週期，也同時通報試驗團隊。</p> <p>經試驗醫師及試驗團隊之醫學專家評估，由於受試者並不會因為遺漏一項實驗室檢驗或一次心臟超音波而增加試驗風險，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。</p> <p>CRA 再次提供計畫書中實驗室檢驗與心臟超音波執行時間點的訓練給試驗醫師與研究護士。</p> <p>試驗醫師與研究護士會於病人下次返診時更加注意心臟超音波和實驗室檢驗的項目與規</p>

	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	15
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：受試者 9000015 於 2018 年 06 月 13 日行 V1 (Screen)，依據計畫書規定，應於七到十四天內(2018 年 06 月 20 日至 2018 年 06 月 27 日)執行 V2 (Random)。但受試者因與家人旅遊，故 V2 於 2018 年 06 月 29 日執行。 2. 相關處理方式：與廠商端討論後，考量受試者權益，故仍執行 V2。 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：進行 V1 時與受試者討論下次返診時間，期盡可能避免再次發生此偏差。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	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	2015-08-005CU
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	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 5113 於臺北榮民總醫院 胃腸肝膽科就診時，透過腸胃鏡檢查與檢體報告確診為胃部的慢性發炎，門診醫師於 2018 年 4 月 16 日開立 Pariet 藥物，該藥物屬於 proton pump inhibitor (PPI)機轉，為試驗案禁止使用之併用藥物。 受試者於 2018 年 4 月 18 日因試驗案返診時，試驗醫師隨即建議受試者停止使用 Pariet 藥物，並開立 H2-receptor antagonist 機轉之 Ulsafe 藥物予受試者，以遵守試驗計畫書。然而受試者於 2018 年 5 月 14 日因便血急診後診斷為疑似因上消化道出血所致，試驗醫師隨即於 2018 年 5 月 14 日起暫停受試者 5113 的試驗用藥。 經試驗醫師評估，受試者於 2018 年 4 月 18 日至 5 月 14 日期間服用的 H2-receptor antagonist 藥物未能改善受試者胃部發炎的狀況，故於 2018 年 5 月 15 日讓受試者用回

	<p>proton pump inhibitor (PPI)機轉藥物，並且判定 proton pump inhibitor (PPI)機轉藥物需穩定且持續用藥四個月，為臨床上的治療周期。由於 proton pump inhibitor (PPI)機轉的併用藥物並不會造成受試者有安全性上的疑慮，且根據觀察評估過後確認，受試者於 2018 年 5 月 28 日已適合恢復試驗用藥。</p> <p>受試者因治療需求，必須併用計畫書規範之禁用併用藥物。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>由於受試者的腫瘤於試驗藥物的治療下反應良好，試驗醫師於確認併用禁用藥物的必要後，隨即與試驗廠商進行個案討論。</p> <p>廠商在完整了解受試者狀況，以及與試驗醫師討論臨床上的判斷後，認同並且同意受試者可以繼續留在試驗案內，維持試驗用藥。廠商針對個案釋出同意繼續試驗之核准函如附件。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>試驗計畫書限制併用 proton pump inhibitor (PPI)藥物的緣由為 proton pump inhibitor (PPI)藥物會改變其中一試驗藥物 (Erlotinib) 的溶解度，並降低其生體可用率，但與完全停用 Erlotinib 相較起來，受試者維持併用藥物將獲得較好的治療效果，亦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>此試驗偏差主要為 2018 年 04 月 16 日~17 日兩天，未經評估即服用禁用藥物。</p> <p>由於此狀況乃因胃腸肝膽科醫師視受試者狀況所開立，未來會加強提醒受試者，若經其他醫師所開立的藥品，應盡快通知試驗醫師進行確認。</p> <p>密切觀察受試者腫瘤反應。</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	2015-03-016CU
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
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：受試者 1400-006 於 Cycle 30, 20-Mar-2018 經影像學判定為肺癌疾病惡化，考量臨床試驗用藥仍對受試者臨床上之益處，受試者仍持續接受試驗用藥治療。受試者於 Cycle 31, 18-Apr-2018 返診，試驗主持人預計讓受試者接受其他治療，並安排受試者於 25-Apr-2018 執行 End of treatment (EOT) 返診。依據計畫書規範，受試者需於 C3D1 後每 8 周、以及 EOT 期間須執行影像 CT 及 MRI 檢驗。由於受試者已於 20-Mar-2018 執行過影像學檢驗，與 EOT 返診約為 5 周的時間，考量受試者暴露輻射量安全性問題，EOT 不另安排影像學檢驗。</p> <p>2. 相關處理方式：臨床研究專員諮詢國外研究團隊，其回復表示將以受試者安全性為主要考量，遵循試驗主持人之判定。</p>

	<p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：此事件無對受試者安全造成影響。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：試驗人員知悉此項規範，此事件為受試者安全性考量之決定。</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	18
IRB 編號	2016-06-012C
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
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>依據計劃書，若受試者 ALT 數值增加到 CTCAE Grade 2，需每週追蹤直到回復 Grade 1，之後便每 2 週追蹤一次直到 8 週為止，若此期間無再發生 Grade 2 情況，後續便可改為每 4 週追蹤一次。</p> <p>受試者 2030001 於 2018 年 3 月 21 日回診抽血檢查顯示 ALT 數值偏高為 CTCAE Grade 2，當次門診並未安排一週後回診，直至一個月後 2018 年 4 月 23 日回診時才進行複檢追蹤。於 2018 年 4 月 23 日檢查顯示為 ALT 數值偏高為 CTCAE Grade 2，此時試驗團隊依據計畫書內容安排受試者分別於 2018/4/30、2018/5/14、2018/5/28、2018/6/11 再回診複檢，ALT 數值均回復為 CTCAE Grade 1。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>試驗團隊於 2018 年 4 月 23 日起始依據計劃書要求安排受試者回診，預計每兩週一次回診抽血檢查直到追蹤滿 8 週。於 2018 年 3 月 21 日當天亦開立藥品 Silymarin 給受試者服用以緩解肝指數異常。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>依據計劃書受試者於此期間仍可持續服用試驗藥 LDK378，後續追蹤 ALT 數值已恢復為 Grade 1。此試驗偏差並未顯著增加受試者風險。</p> <p>改善方案：</p> <p>試驗團隊已於 2018 年 4 月 23 日起依據計劃書要求安排受試者回診，預計每兩週一次回診抽血直到追蹤滿 8 週。試驗委託者於 2018 年 6 月 12 日進行 MV 時發現此事件，亦有再提供試驗團隊本計劃書內容訓練。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>未來若有受試者發生檢驗數值異常事件，試驗團隊將即時確認計畫書相關規範並做適當安排。</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	19
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	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期：受試者 9000017 使用 Atorvastatin 20mg 1# PO QD，依據計畫書規定，應持續穩定劑量使用此藥物直到試驗結束。然而受試者住院期間，醫囑因疏忽改為 Atorvastatin 20mg 1# PO BID，受試者於 2018 年 07 月 02 日早晚各服用一顆 Atorvastatin 20mg。 2. 相關處理方式：試驗團隊發現後立即更改醫囑，並通報此試驗偏差。 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：再次提醒試驗團隊計畫書相關規定，期避免此偏差再次發生。
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	20
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>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>根據計畫書規範，分別需要在試驗用藥 Ramucirumab 輸注前 30 分鐘內、輸注完成後測量受試者的生命徵象 (Vital Sign)，其中包含血壓、脈搏、呼吸、體溫。此外，為了確保受試者若是對試驗藥物 Ramucirumab 發生輸注不良反應時可以受到妥善的照護，計畫書亦規範受試者在參與試驗時的第一、二次輸注完成後應留院觀察 1 小時，並於觀察後測量受試者的生命徵象。若受試者曾發生輸注不良反應，除應在輸注不良反應發生時測量生命徵象，後續每次輸注完成亦需請受試者留院觀察 1 小時，並於觀察後測量受試者的生命徵象。</p> <p>其中一試驗團隊成員於 2016 年 9 月~2017 年 3 月間，因誤解注射室護理師測量生命徵象的時間點，將注射室護理師測量用藥前的結果誤認為符合試驗計畫書規範之輸注完成後的測量時間點。其中包含下列受試者返診：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5107 Cycle 1 (2016 年 9 月 7 日)~ Cycle 9 (2017 年 1 月 11 日) • 5108 Cycle 1 (2016 年 9 月 21 日)~ Cycle 8 (2017 年 1 月 25 日)

	<ul style="list-style-type: none"> • 5113 Cycle 1 (2016 年 10 月 19 日)~ Cycle 7 (2017 年 1 月 18 日), Cycle 9 (2017 年 2 月 15 日)~ Cycle 10 (2017 年 3 月 1 日) <p>2. 相關處理方式</p> <p>此誤解狀況乃因在團隊討論試驗流程時發現。已確認該期間受試者狀況穩定，無需執行額外處置。</p> <p>隨後也已將該期間錯誤收集的生命象徵數據移除，以確保錯誤資料不會影響數據。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>測量受試者的生命徵象為確保受試者用藥後狀況穩定。</p> <p>由於試驗計畫書規範受試者在參與試驗時的第一、二次輸注完成後應留院觀察 1 小時，並於觀察後測量受試者的生命徵象，三位受試者用藥後的生命徵象分別於第一、二次輸注完成後分別測量一次，且並無異狀，故受試者因此增加的風險程度不大。三位受試者分別穩定用藥達 cycle 47、cycle 14 (因腫瘤病情進展而結束試驗用藥)、cycle 42。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>提供再次訓練，以確認試驗團隊可正確依照計畫書執行。</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

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 5 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：17 時 10 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	2018-06-006C (國際多中心) (Protalix Ltd. 委託昆泰)	牛道明	一項第 3 期、開放標示、轉換試驗，以目前接受酵素替代療法：Fabrazyme® (agalsidase beta) 或 Replagal™ (agalsidase alfa) 治療的法布瑞氏症病患為對象，評估每 4 週靜脈輸注使用一次 pegunigalsidase alfa (PRX-102) 2 毫克/公斤共 52 週的安全性、療效和藥物動力學	. 主試驗：通過 . 懷孕伴侶資訊釋出同意書：通過	已發核准函
2	2018-06-003C (本國多中心) (台灣利得生物科技委託台灣雙健維康)	趙毅	評估 LEAC-102 用於健康受試者之安全性和耐受性的第 I 期劑量遞增試驗	通過	已發核准函
3	2018-06-002C (本國多中心) (國衛院)	趙毅	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG) 或 gemctiabine 和 cisplatin (GC)作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗	通過	已發核准函
4	2018-06-004C (單一中心) (科技部)	沈書慧	以炭 11 乙酸鹽正子磁振造影做為攝護腺癌病人術前一站式評估的價值：前瞻性研究	通過	已發核准函
5	2018-05-006C (單一中心) (自行研究)	牛道明	透過延長 BH4 反應測試期間來評估曾參與過 BH4 負荷測試但 24 小時內血液中 phe 數值未降低超過 30%之 PAH 缺乏型 PKU 患者對 BH4 之反應能力	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 15 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 1 案)				
1	曾令民	2018-07-012CU	Pertuzumab 1200mg + Trastuzumab 600mg/15ml (FDC) for SC 及 Pertuzumab 600mg + Trastuzumab 600mg/10ml (FDC) for SC	<p>「Pertuzumab 1200mg + Trastuzumab 600mg/15ml (FDC) for SC 及 Pertuzumab 600mg + Trastuzumab 600mg/10ml (FDC) for SC」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: W040324) 乙案, 經核, 本部原則同意試驗進行, 惟本部得於試驗施行期間, 依最新之科學發展, 通知修正本試驗。</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, 本部同意之計畫書及其澄清信函版本日期為: Version 1, Date: 02-Feb-2018, Clarifications to laboratory assessments in W040324 Protocol version1, dated 6th June 2018。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如下:</p> <p>(一)中國醫藥大學附設醫院:</p> <p>1、主試驗受試者同意書(AC-Docetaxel 組別): W040324 Main ICF (AC-Docetaxel)-TWN Chinese V2.0_CMUH V1.0, dated 04-May-2018。</p> <p>2、主試驗受試者同意書(ddAC-Paclitaxel 組別): W040324 Main ICF (ddAC-Paclitaxel)-TWN Chinese V2.0_CMUH V1.0, dated 04-May-2018。</p> <p>3、選擇性研究用生物檢體貯藏區採集檢體同意書: W040324 RBR ICF-TWN Chinese V2.0_CMUH V1.0, dated 04-May-2018。</p> <p>4、懷孕伴侶健康資訊使用及揭露之授權同意書: W040324 Pregnant Partner Authorization Form-TWN Chinese V2.0_CMUH V1.0, dated 04-May-2018。</p> <p>(二)臺北榮民總醫院:</p> <p>1、主試驗受試者同意書(AC-Docetaxel 組別): W040324 Main ICF (AC-Docetaxel)-TWN Chinese V2.0_TPVGH V1.0, dated 22-May-2018。</p> <p>2、主試驗受試者同意書(ddAC-Paclitaxel 組別): W040324 Main ICF (ddAC-Paclitaxel)-TWN Chinese V2.0_TPVGH V1.0, dated 22-May-2018。</p> <p>3、選擇性研究用生物檢體貯藏區採集檢體同意書: W040324 RBR ICF-TWN Chinese V2.0_TPVGH V1.0, dated 22-May-2018。</p> <p>4、懷孕伴侶健康資訊使用及揭露之授權同意書: W040324 Pregnant Partner Authorization Form-TWN Chinese V2.0_TPVGH</p>

V1.0, dated 22-May-2018。

(三)林口長庚紀念醫院：

1、主試驗受試者同意書(AC-Docetaxel 組別)：W040324 Main ICF (AC-Docetaxel)-TWN Chinese V2.0_CGMH-LK V1.0, dated 22-May-2018。

2、主試驗受試者同意書(ddAC-Paclitaxel 組別)：W040324 Main ICF (ddAC-Paclitaxel)-TWN Chinese V2.0_TPVGH V1.0, dated 22-May-2018。

3、選擇性研究用生物檢體貯藏區採集檢體同意書：W040324 RBR ICF-TWN Chinese V2.0_CGMH-LK V1.0, dated 22-May-2018。

4、懷孕伴侶健康資訊使用及揭露之授權同意書：W040324 Pregnant Partner Authorization Form-TWN Chinese V2.0_CGMH-LK V1.0, dated 22-May-2018。

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、請依 107 年 1 月 23 日 FDA 藥字第 1061412167 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。

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

			<p>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。</p> <p>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。</p>
修正案(共 11 案)			
2	趙毅	2016-11-012CU	<p>Oraxol Capsule 30mg、Ramucirumab Solution 10mg/ml、HM30181AK-US Tablets 15mg</p> <p>「Oraxol Capsule 30mg、Ramucirumab Solution 10mg/ml、HM30181AK-US Tablets 15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：KX-ORAX-005）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 7.0，Date：06 Apr 2018。</p> <p>四、案內未檢附台大醫院主持人計畫書簽名頁，請於兩個月內檢送計畫書簽名頁至部備查。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、案內因未檢送台大醫院、中國醫藥大學附設醫院、三軍總醫院及雙和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。</p>
3	張延驊	2017-01-025CU	<p>ODM-201 (BAY 1841788) Tablets 300 mg</p> <p>「ODM-201 (BAY 1841788) Tablets 300 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BAY 1841788/17777）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 no.：3.0，Date：12 FEB 2018。</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、請貴公司盡速依科字第 1861029 號函說明，辦理終止高雄長庚紀念醫院為試驗中心。</p> <p>六、提醒貴公司案內尚未檢送臺大醫院、林口長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院修正後之受試者同意書，請檢齊相關資料後另案送部審查。</p>
4	賴建志	2017-ABBV-066	<p>「ABBV-066 (Risankizumab) Injection 90 mg/mL」供查驗登記用</p>

		05-007CU	(Risankizumab) Injection 90 mg/mL	<p>藥品臨床試驗計畫(計畫編號: M16-244)之計畫書變更乙案, 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: M16-244 Protocol Amendment 1, Date: 23 May 2018。</p> <p>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。</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>
5	趙毅	2016-11-011CU	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: Amendment 6, Date: 15 FEB 2018。</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>
6	張延驊	2018-05-008CU	Durvalumab Injection 50mg/mL; Lynparza (Olaparib) Film-Coated Tablet 100、150mg	<p>「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變更乙案, 經核, 本部同意。</p> <p>三、本部同意新增林口長庚紀念醫院為試驗中心, 該中心試驗主持人為馮思中醫師。</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」之執行狀態。</p> <p>六、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>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>
7	鄧豪偉	2017-05-006CU	MK3475 (Pembrolizumab)	<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)之計畫書及受試者同意書變更乙案, 經核, 本部同意。</p>

			Injection 100mg/4mL/ vial	<p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-177-04，Date: 30-Apr-2018。</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、請貴公司儘速申請終止中國醫藥大學附設醫院為試驗中心。</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	邱昭華	2015-08-005CU	LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial	<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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：I4T-MC-JVCY(f) Clinical Protocol, Date: 23-Apr-2018。</p> <p>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。</p>
9	陳育民	2014-07-006CU	MEDI4736 lyophilised powder 200 mg/vial	<p>「MEDI4736 lyophilised powder 200 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D4191C00001)之計畫書及受試者同意書變更乙案，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version : Amendment No.06, Date: 07 December 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、案內未檢附臺中榮民總醫院主持人計畫書簽名頁，請於兩個月內將計畫書簽名頁至部備查，或申請終止該醫院為試驗中心。</p>
10	廖翊筑	2014-12-003C	Stemchymal Injection 7x10 ⁷ 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)之試驗主持人、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為廖翊筑醫師。</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、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 10.0, Date: 2018/05/25。</p> <p>六、提醒貴公司須注意檢品運送至美國之安定性，以確保其篩檢結果之代表性。</p> <p>七、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>

11	鍾孝仁	2017-07-026CU	Lenvima (Lenvatinib) Capsules 4mg、10mg	<p>「Lenvima (Lenvatinib) Capsules 4mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:E7080-G000-218)之試驗主持人及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為鍾孝仁醫師。</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、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員,確保其對計畫有充分之瞭解,被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意,始得參與本試驗。</p> <p>六、提醒貴公司依「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>
12	趙毅	2015-09-005CU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK3475-062)之計畫書變更乙案,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:MK-3475-062-10 Final Protocol, Date: 5-Apr-2018。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
其他案(共3案)				
13	陳一瑋	2018-06-E03C	補救性硼中子捕獲產品 L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose), 簡稱 BPA	<p>「補救性硼中子捕獲產品 L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose), 簡稱 BPA」一案,本部同意,並請依說明段辦理,請查照。</p> <p>二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市,請相關醫療院所在使用時,必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報,若經發現,請立即通知全國藥物不良反應通報中心,以保障病人權益。</p> <p>三、為確保民眾告知後同意之權利,藥品使用前應先向病人清楚說明與告知,並取得病人同意書後留院備查。</p>
14	張牧新	2014-12-001CU	MK-3475 (Pembrolizumab) solution for infusion,	<p>有關貴公司函請更正 107 年 06 月 12 日衛授食字第 1076800368 號函(計畫編號:MK3475-045)之查驗登記用藥品臨床試驗計畫之主旨段乙案。</p> <p>三、更正 107 年 06 月 12 日衛授食字第 1076800368 主旨段為「有關貴公司檢送臺大醫院林家齊醫師、中國醫藥大學附設醫院吳錫金醫師、成功大學附設醫院蘇五洲醫師、臺北榮民總醫院張牧新醫師</p>

			100mg/vial	及高雄長庚醫院江博暉醫師主持之「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)之試驗主持人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。」。
15	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變更為人體試驗委員會自行列管乙案。 三、經查,本研究並未涉及藥品之使用,非屬醫療法所稱之新藥品試驗研究,請依人體研究法相關規定辦理。 四、另如有涉及人體生物資料庫之生物醫學研究,請依「人體生物資料庫管理條例」辦理。

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 1 案)

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Selexipag	心臟內科	宋思賢	各 2880 顆 /2280 顆 /2520 顆	原發性肺動脈高壓	非臨床試驗

附件四 藥學部 107 年 5 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 5 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

107 年 5 月份共計 15 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確

認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

附件	合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C16-096	MK3475-361	201611002BU	張延驊	默沙東	標籤變更
2	C16-108	AC220-A-U302	201607002CU	高志平	第一三共	效期展延
3	C16-063	M13-549	201605003BU	蔡長祐	艾伯維	效期展延
4	C18-028	EFC14875	201802003BU	江晨恩	賽諾菲	標籤藥名誤植，未來進藥將修正重印
5	C17-003	M15-889	201611008C	蕭樑材	艾伯維	1. 標籤、條碼變更 2. 外盒放大 3. 增加封口
6	C17-109	KX-ORAX-008	201709002CU	趙大中	藥華醫藥	包裝變更
7	C15-028	D5160C00006	201504002A	邱昭華	阿斯特提利康	效期展延
8	C17-079	CA209-816	201705015BU	邱昭華	必治妥	標籤變更
9	C16-098	IMU.ACS.001	201606005C	趙毅	Imugene	效期展延
10	C16-038	HALO-109-301	201605012CU	李重賓	Halozyme	標籤字體變更
11	C16-017	M13-813	201603002BU	林俊甫	艾伯維	效期展延
12	C16-090	MK3475-426	201608008AU	張延驊	默沙東	標籤內頁有誤，修正於首頁(LOT: N009886)
13	C17-011	RVX222-CS-015	201701031CU	江晨恩	Resverlogix	標籤變更
14	C16-076	1424R2131	201607010C	王復德	Shinogi	效期展延
15	C17-098	ONO-4538-50/CA20 9-648	201708009CU	陳明晃	ONO	標籤變更

擬請開後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 溫雅如 01/06/14

藥學部 陳奇良 06/16

張豫立

藥學部 主任 張豫立 06/16

擬請開後提送

人體試驗委員會 蔡亞芬 06/20

藥學部 楊懷智 06/20

藥學部 羅偉慈 06/20

人體試驗委員會 葛謹 06/20

人體試驗委員會 主任委員 陳適安 06/21