

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 59 次會議紀錄

公告版

開會時間：2018 年 8 月 22 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)：李芬瑤(院內) 王桂芸(院內) 吳肖琪(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) 陳志彥(院內) 黃怡翔(院內) 周宜宏(院內)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：陳國文(院外) 林明薇(院外) 黃清峯(院內) 林滿玉(院外)

列席人員：李思慧(院內) 張秀蘭(院內) 羅偉慈(院內) 洪作綸(院內) 許焙樑(院內)

主 席：黃信彰(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 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。

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：

黃怡翔委員(持續審查案：2018-03-005CU、2017-09-007CC、2017-09-005CU、2017-08-006C；修正/變更案：2017-09-005CU#2、2018-03-005CU#3；其他事項：)，迴避離席原因：計畫主持人、協同主持人。

周宜宏委員(結案：2017-05-002C)，迴避離席原因：共同主持人。

貳、確認人體試驗委員會(三)第 58 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 10 件)

一、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)

本院 IRB 編號：2018-09-001CU 主

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本研究為多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、Phase III、5 年 4 個月之新適應症新藥臨床試驗，比較 pembrolizumab(MK-3475) 併用化療 (paclitaxel、cisplatin、carboplatin、bevacizumab)與只使用化療作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療的療效與安全性，每位受試者將參與本試驗約 28 個月，受試者若因放射影像顯示疾病惡化以外的原因中止治療，將接受治療後的疾病狀態追蹤造影，直到依照 RECIST 1.1，放射影像證實疾病惡化且經 BICR 驗證，以及臨床上適當時由試驗單位依照 iRECIST 確認(適用於接受 pembrolizumab/安慰劑治療的受試者)、開始新的抗癌治療、撤回同意、失去追蹤、懷孕或死亡為止。(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。

- 計畫主持人已補充說明基因、生物標記檢測非選擇性參加，為本試驗規劃欲探索之項目，請參見計畫書第 4.2.1.4 節「探究性生物標記研究(Planned Exploratory Biomarker Research)」，而所需採集之檢體與時間點已列入試驗程序時程表。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明受試者同意書(九)受試者個人資料之保密已有個人資料使用及保存時間。(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「試驗程序時程表」以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決議：

1.

·主試驗：通過。

·未來生物醫學研究：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，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：尤香玉

計畫名稱：中文聲調處理的神經生物基礎：一個整合超快功能性磁共振技術與顱內立體定位腦電波紀錄的功能性研究

本院 IRB 編號：2018-08-003C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本案分有實驗組(36 人)與控制組(健康受試者 60 人)，實驗組是以頑性癲癇手術需植入深部電極之成人病人為受試者，術前和術後進行相關評估以及神經心理檢查，除原本臨床需要之記錄及電刺激之外，加作自發性動作誘發電位來評估腦皮質功能，並接受聽覺的聲調實驗材料和聲調判斷，依計畫書所載只有讓受試者參與認知行為作業，並無其他介入性作為；控制組為進行核磁共振，包括 T1 結構影像掃描以及功能性掃描。(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頑性癲癇實驗組受試者 36 人，控制組受試者 60 人。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 計畫主持人已確認本案無保存檢體，已依委員初審建議修改受試者同意書相關段落，並補充說明受試者資料將保存 5 年。(醫療

委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- 計畫主持人已補充說明神經心理評估和量表為頑性癲癇病人術前常規臨床檢查，如同術前腦電波檢查，能完成評估和量表的患者才能符合收案條件，並非實驗內容的一部份，因此無量表及不適用個案報告表，但仍請計畫主持人檢附量表及個案報告表。
- (7) 其他：

三、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：SPECT 心肌血流定量與心臟 MRI 應用於缺血性心肌病的診斷與療效預測

本院 IRB 編號：2018-08-007C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究目的將結合 SPECT 心肌血流定量與心臟 MRI 檢查，以 SPECT 心肌血流定量檢查對於心肌病患者進行心肌缺血的診斷，同時以心臟 MRI 的延遲增強顯像檢測心肌纖維化程度與門控影像進行 3D 心室功能評估，並且研究心肌缺血、心肌梗塞、心肌纖維化等影像指標於預測心肌缺血治療後的心室功能改善情況。(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篩選時醫師會先評估受試者臨床症狀及心臟相關檢查報告(ex 抽血、運動心電圖等)，確認無立即危及生命安全和延誤病情者才會納入此研究，不會因檢查延誤及時心導管診斷與治療。(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兩星期內安排受試者接受 MRI 檢查，若無法於兩週內接受檢查或受試者在等待過程中病情出現變化則退出此研究，請於受試者同意書加入「若無法於兩週內接受檢查或受試者在等待過程中病情出現變化則退出此研究。」。(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為未加入本研究者，由臨床醫師依常規診斷與治療方式進行。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (5) 受試者同意書： ● 計畫主持人已補充說明兩星期內安排受試者接受 MRI 檢查，若無法於兩週內接受檢查或受試者在等待過程中病情出現變化則退出此研究，請於受試者同意書加入「若無法於兩週內接受檢查或受試者在等待過程中病情出現變化則退出此研究。」。

四、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：研發新式奈米醫學技術標的腫瘤幹細胞與惡性腫瘤-以奈米醫學技術對惡性腦瘤幹細胞之免疫標的研究

本院 IRB 編號：2018-08-002C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究為申請榮總台灣聯合大學計畫，將自臺北榮總神經外科收集 20 歲-80 歲，經確診為第四期膠質母細胞瘤且於臺北榮總接受外科手術並同意捐贈剩餘檢體且有足夠剩餘檢體之病患 5 名。將其腫瘤組織分離且培養原發性膠質母細胞瘤類幹細胞（GSC），分析 GSC 中 MSI1/AGO2 表現量以及關聯性，並進一步研究其與腫瘤抗藥性的關係，以探討針對惡性多形性膠質母細胞瘤與腫瘤幹細胞的精準奈米標靶平台，並開發奈米醫學多功能傳輸系統，結合新式免疫療法之應用，進而發展未來可能具臨床應用潛力之奈米醫學生物產品。檢體將保存至 2024 年 12 月 31 日後銷毀。（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刪除原受試者範本畫底線之說明。（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：李宜中

計畫名稱：鑑定新穎致病 ARS 基因突變並解析其分子病理

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本計畫為 1 年期基因研究，計畫主持人在此研究領域已有相當多的研究成果。計畫擬招募 20 至 80 歲 120 位先前已證實基因診斷不明的遺傳性運動感覺神經病變，又稱做 Charcot-Marie-Tooth disease (CMT)病人與少數病人之家族成員。所有受試者將接受神經學身體檢查並接受一次抽血約 10ml，研究將運用 Targeted Sequencing 來定序檢測由白血球細胞萃取之 DNA 中 37 種與胺基酸 tRNA 合成酶(ARS)相關的基因。同時藉由細胞株平台，進行在研究中所發現的各個已知或未知致病基因的新穎致病突變的分生功能研究。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- 計畫主持人已補充說明雖為延續型研究，但仍會請受試者重新簽署受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明關於研究剩餘之 DNA 檢體將根據受試者同意書之第 12 項 [試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法] 及第 13 項 [試驗/研究之退出與中止及其檢體及資料處理方法]敘述而依病人意願處理。如果病人同意保存剩餘檢體作為日後遺傳性運動感覺神經病變相關研究繼續使用，且此剩餘檢體有繼續研究的價值(如病人的致病突變仍不明)，檢體將於試驗結束後保存 20 年，而在期限前銷毀。(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抽血量為 10ml，而所需收集的臨床資料，包括發病年齡、家族病史、運動與感覺功能狀態以及神經傳導檢查的結果等。(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受試者在參加本研究前就已診斷為遺傳性運動感覺神經病變的病人，並不是得知基因檢測結果後才得知遺傳疾病的診斷，因此，不會因為此因素而增加心理與社會方面的副作用。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書退出時檢體使用之選擇補充「(含其衍生物)」。(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：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。
● 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(類天疱瘡、天疱瘡、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)
 - (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。

七、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：建立嗅覺神經母細胞瘤細胞株及找尋重要調控基因

本院 IRB 編號：2018-07-005C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
● 嗅覺神經母細胞瘤 (olfactory neuroblastoma, esthesioneuroblastomas)是罕見的鼻腔惡性腫瘤，針對局部晚期或是復發性病患的治療目前沒有定論，本研究目的為建立嗅覺神經母細胞瘤細胞株及找尋重要調控基因，以利於釐清嗅覺神經母細胞瘤的分子病理機轉。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：● 提請計畫主持人注意，檢體應以去連結方式保存。(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等排除條件補充無簽署同意書者。(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：

- (4) 受試者保護： ● 提請計畫主持人注意，檢體應以去連結方式保存。

八、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：開發強化免疫療法療效之肺癌治療策略

本院 IRB 編號：2018-07-021C

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，將自胸腔部招募 20 歲以上接受免疫療法治療之肺癌病患 50 名，於接受第一次、第二次、及第三次免疫療法前，及接受第一次免疫療法的 72 小時後、7 日後，及癌症惡化時，每次採集血液檢體 30 c.c.，總共採集六次，共 180c.c.。另抽取肋膜積液約 100~500ml，用於探討免疫生物標記，抗腫瘤免疫反應，與免疫療法之療效間的關係，並將檢測淋巴細胞的免疫分型與活性，巨噬細胞的表現、細胞激素、與計畫性細胞死亡蛋白-1 的表現。以探究肺癌病患的免疫療法療效與臨床特性之關聯，並探討相關的抗腫瘤免疫機轉，以持續增進免疫治療的療效，進而發展出更為有效之個人化治療新策略，從而改善肺癌病患的預後與存活率。(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因每位病患肺部中的肋膜積液狀況不一，因此只要肋膜積液體積在 100~500ml 皆會採納進試驗中。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 計畫主持人已補充說明從檢體中分離出淋巴細胞後，分別檢測淋巴細胞中的標記物如下：調節 T 細胞的 CD4、CD25 及 Foxp3 標記物；毒殺 T 細胞的 CD3 及 CD8 標記物；輔助 T 細胞的 CD3 及 CD4 標記物；自然殺手細胞的 CD3、CD16 及 CD56 標記物；exhausted T cell (CD3+CD8+PD1+ or CD3+CD8+TIM3+ or
- (4) 受試者保護：

CD3+CD8+1B1+ or CD3+CD8+LAG3+), anergic T cell (CD3+BTLA+) 及巨噬細胞的 CD14 及 CD33 標記物。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明年齡限制方面，20 歲以上之受試者均會收案，進行檢測後如發現有差異，會再分組呈現檢測結果。本試驗之病患依據臺北榮總肺癌診療共識接受免疫治療，已評估過免疫疾病史及相關用藥，才會納入本試驗中。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明病患治療的 protocol 是依據臺北榮總肺癌診療共識，包含 combine 治療(例如： pembrolizumab + pemetrexed + cisplatin； pembrolizumab + paclitaxel + carboplatin； Atezolizumab + bevacizumab + paclitaxel + carboplatin)。目前臺北榮總肺癌診療共識並無納入除了 PD-1/PDL-1 inhibitors 以外之他種免疫藥物。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書等修改受試者納入條件為胸部 X 光或電腦斷層檢查顯示有肺部腫瘤與肋膜積液。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

九、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：伽馬-氨基丁酸在雙極性情感疾患患者腦部前扣帶皮質之變化

本院 IRB 編號：2018-07-022C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究將使用氫核磁共振頻譜技術來測量伽馬-氨基丁酸在雙極性情感疾患患者腦中前扣帶迴皮質濃度的絕對定量並且執行睡眠多型性檢查(polysomnography,PSG)來進一步了解雙極性情感疾患患者前扣帶迴皮質伽馬-氨基丁酸的濃度與睡眠多型性檢查所有睡眠參數之間的關連性。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案有易受傷害族群，為精神障礙者。
- (4) 受試者保護： ● 計畫主持人已補充說明研究顯示孕婦與胎兒接受核磁共振並無危險性(JAMA. 2016;316(21):2275.)。因此，即使受試者不知自己

已懷孕，參加本研究並不會造成個案的傷害。不過仍會口頭詢問是否有懷孕或是懷孕的打算，若有，會建議受試者不要參加本研究。(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：張世霖

計畫名稱：HeartLight 心臟內視鏡燒灼系統執行心房顫動燒灼治療

本院 IRB 編號：2018-08-005C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本研究為探討 HeartLight 心臟內視鏡燒灼系統，適用於藥物難以治療且有復發症狀的陣發性心房顫動之病患。HeartLight Excalibur Balloon™球囊導管會經由標準的心房中膈穿刺術置入左心房，並使用鞘管引導至肺靜脈開口。氣球導管的末端有個氣球，可在任一肺靜脈的開口處膨脹。在球囊內部有內視鏡，使醫師得以看見並調整好球囊與組織的接觸位置。而球囊導管內的燒灼產生器則是用來在內視鏡的引導下發出弧形樣式的光能，並穿越球囊填充介質到達心房壁或肺靜脈開口壁上，目前已在歐洲及美國核准上市，用於治療心房顫動。(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主要是看系統的安全性以及術後病人有無復發，此治療方式已普遍使用與歐美及日本，為常規式的做法，並有大型研究顯示安全性，臨床效益已被證實，我們的研究只是在於觀察台灣地區自己的使用狀況，故本院只收四名受試者。(醫療委員、非醫療委員)
● 已依委員初審建議於中文摘要及受試者同意書修改納入排除條件。(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 HeartLight®心臟內視鏡燒灼系統目前尚未送審 TFDA，故平行送審衛生福利部。本研究所使用醫材歐洲 CE Mark 2009 年核准、FDA 2014 年核准，皆已於歐盟國家及日

本開始使用，此產品第二代也於 2018 年 5 月通過 FDA，故不設立 DSMB 及修改受試者同意書，並已將相關背景簡介加入在受試者同意書中，惟本段內容有許多英文專有名詞，請修改為中文並以受試者能夠了解之文字來呈現。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後通過。

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

- 計畫主持人已補充說明 HeartLight®心臟內視鏡燒灼系統目前尚未送審 TFDA，故平行送審衛生福利部。本研究所使用醫材歐洲 CE Mark 2009 年核准、FDA 2014 年核准，皆已於歐盟國家及日本開始使用，此產品第二代也於 2018 年 5 月通過 FDA，故不設立 DSMB 及修改受試者同意書，並已將相關背景簡介加入在受試者同意書中，惟本段內容有許多英文專有名詞，請修改為中文並以受試者能夠了解之文字來呈現。
- (5) 受試者同意書：

(二) 簡易轉一般案（共 1 件）

一、

計畫主持人：蔡昕霖

計畫名稱：腎臟器官移植後罹患骨質疏鬆或骨折的流行病學與危險因子分析

本院 IRB 編號：2018-07-003CCF

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究為申請榮總院內計畫，本計畫將使用健保署的資料庫，進行縱向的世代研究，以 2005 年 1 月至 2013 年全民健保資料庫重大傷病卡中有國際疾病分類 ICD9-CM 代碼 ICD-9-CM code V42.0，996.81 做為接受腎臟移植的研究世代，於 2010 年抽樣之百萬人抽樣歸入檔，透過年齡、性別接受與腎臟移植的年配對，以 1:4 方式，隨機篩選非腎臟移植世代。所有研究對象皆追蹤至 2013 年。探討探討腎臟移植病患的患者，產生移植後骨質疏鬆與骨折的流行病學研究，將有助於國人對此移植後併發症的早期診斷與治療有更深入的瞭解與防治。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為腎臟移植後骨質疏鬆與骨折也有可能發生於未成年(20 歲以下)，故須納入未成年受試者。
- (4) 受試者保護：
- 本案因國衛院自 2015 年 11 月起即不再釋出健保資料庫，皆需至「

衛生福利部衛生福利資料科學中心」申請使用及分析且國衛院釋出的資料可供使用期限為三年，期限屆至需銷毀，惟本研究計畫開始時間為 2019 年 1 月，請計畫主持人確認資料取得之合法性，計畫主持人說明已於 2015 年 11 月申請截止日前提出申請，但於 2016 年 6 月 17 日才購買取得，依規定係於購買後 3 年到期，將於期限內進行研究。經詢國衛院最後釋出資料日期為 2016 年 6 月 28 日，確認資料可使用，惟資料申請人似非計畫主持人，請提供資料申請人、申請編號及資料申請人與本研究之關係，如資料及主持人符合規定，並經委員檢視後予以通過。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 本案申請免除知情同意，原因為此研究為健保資料庫研究，已去連結無法辨識特定個人之資料，不涉及族群或群體利益，也不會影響受試者權力與福祉。

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：

- 本案因國衛院自 2015 年 11 月起即不再釋出健保資料庫，皆需至「衛生福利部衛生福利資料科學中心」申請使用及分析且國衛院釋出的資料可供使用期限為三年，期限屆至需銷毀，惟本研究計畫開始時間為 2019 年 1 月，請計畫主持人確認資料取得之合法性，計畫主持人說明已於 2015 年 11 月申請截止日前提出申請，但於 2016 年 6 月 17 日才購買取得，依規定係於購買後 3 年到期，將於期限內進行研究。經詢國衛院最後釋出資料日期為 2016 年 6 月 28 日，確認資料可使用，惟資料申請人似非計畫主持人，請提供資料申請人、申請編號及資料申請人與本研究之關係，如資料及主持人符合規定，並經委員檢視後予以通過。

(三) 修正/變更案（共 5 件）

一、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：巴金森氏病個人化智慧醫療復健平台的開發與研究

本院 IRB 編號：2016-09-018C#2

討論事項：計畫主持人列席審議會說明。

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 略。
- 本案無易受傷害族群。
- 本案因新增年老震顫組別(收案人數與實驗組相同為 75 人)，涉及受試者數目有意義的改變，建議提審議會討論，計畫主持人補充說明本案的研究目的為替巴金森病患者開發一個篩檢的工具，計畫書第二版第 19 頁所描述過去學者德國 Muthuraman 教授對巴病早期篩檢工具的開發，其乃是利用體積小、輕便、且容易安裝的壓電式加速規，收集有手部震動的巴病患者的震顫，並與正常老年性震顫的患者做一比較。本研究初始也想創新一個巴病患者的篩選工具，故先收集巴病患者的手部震顫資料，本想從此資料萃取出特徵寫出自動判斷程式，但在分析的過程中發現，若單只是巴病的資料，但缺少正常老年性震顫患者的資料，在分析上還是不足，將來也會無法確認老年性震顫與巴病震顫的頻譜差異及其標準差，可能會在判斷上有型一(type 1 error)錯誤的發生。故在本次變更案中，新加一組老年震顫組別(收案人數與實驗組相同為 75 人)。

(4) 受試者保護：

- 計畫主持人已說明總收案人數應變更為 150 人，請一併更新送審文件中各組的收案人數及總收案人數。(如：申請書、計畫書、中文摘要及受試者同意書)。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 略。

決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：計畫主持人已說明總收案人數應變更為 150 人，請一併更新送審文件中各組的收案人數及總收案人數。(如：申請書、計畫書、中文摘要及受試者同意書)。

二、

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#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：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#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。

四、

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#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：牛道明

計畫名稱：利用轉型細胞株及誘導性多功能幹細胞建立法布瑞氏症藥物篩選模式

本院 IRB 編號：2015-04-010C#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 持續審查案 (共 35 件)

一、

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：羅力瑋

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2018-04-007C

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。

三、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2016-02-005CU

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：盧澤民

計畫名稱：光學同調斷層掃描於心導管介入性治療及其長期預後所扮演之角色

本院 IRB 編號：2016-06-007C

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。

決議：通過。

五、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：免疫療法對肺癌治療影響

本院 IRB 編號：2017-07-014C

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：王培寧

計畫名稱：早期輕度認知障礙自然病史路徑和預測因子研究：5 年長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2017-07-015C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：維生素 D 與腸道菌對大腸腺瘤及大腸癌患者影響之研究

本院 IRB 編號：2017-08-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：盧淑芬護理長

計畫名稱：加護病房護理人員對於警告提示的經驗

本院 IRB 編號：2017-07-032C

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：黃加璋

計畫名稱：應用里程碑與可信賴專業表現於臨床技能訓練-第二年計畫

本院 IRB 編號：2017-07-025C

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：針對經皮冠狀動脈手術治療 (PCI) 及放置支架術後，去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動 (AF) 且正在接受 PCI (ENTRUST-AF PCI) 治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較)

本院 IRB 編號：2017-03-011CU

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2016-03-002CU

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：邱士華

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

本院 IRB 編號：2016-09-012C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年 (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：蔡長祐

計畫名稱：全身性紅斑狼瘡免疫基因庫的次世代定序

本院 IRB 編號：2017-09-008C

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。

十五、

計畫主持人：廖顯宗

計畫名稱：使用生物製劑治療之自體免疫發炎性關節炎病患周邊血液之生物標記

本院 IRB 編號：2016-09-023C

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：李政家

計畫名稱：立體定位深部腦電波於 MR 上無病灶、難治型癲癇之應用：病灶定位

本院 IRB 編號：2017-08-001C

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。

十七、

計畫主持人：吳姍螢副護理長

計畫名稱：運用肢體訓練於心臟手術後呼吸照護之成效探討

本院 IRB 編號：2017-07-016C

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。

十八、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：於低收縮分率心衰竭(HFrEF)受試者，評估口服可溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat 之療效與安全性的隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲、事件驅動、多中心、樞紐性第三期臨床結果試驗－於低收縮分率心衰竭受試者的 VeriCiguaT 全球試驗(VICTORIA)

本院 IRB 編號：2016-09-015CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：評估劑量逐次增高之單劑 RO7062931 皮下注射劑用於健康自願受試者，以及多劑與修改之療法用於病毒受抑制之慢性 B 型肝炎病毒感染病患時之安全性、耐受性、藥物動力學與藥效學的隨機分配、試驗委託者開放、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2017-09-005CU

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：同意依初審建議，繼續進行。

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)

決議：通過。

二十、

計畫主持人：林韋丞

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

本院 IRB 編號：2016-09-021C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十一、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：重度憂鬱症患者之前額葉皮質抑制能力與藥物治療反應之間的關係

本院 IRB 編號：2016-09-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十二、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：運用次世代基因定序探索巴金森氏病及相關動作障礙疾病的基因學及其神經生理機制

本院 IRB 編號：2017-09-007C

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。

決議：通過。

二十三、

計畫主持人：牛道明

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

本院 IRB 編號：2017-04-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十四、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：遲發型先天性代謝異常於兒童重症加護病患的發生率與表現

本院 IRB 編號：2017-06-005C

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。

二十五、

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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十六、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：慢性 B 型肝炎患者於惠立妥停藥後轉換成貝樂克為鞏固性治療之研究

本院 IRB 編號：2017-08-006C

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。

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)

決議：通過。

二十七、

計畫主持人：王致又研究員

計畫名稱：探討巨細胞瘤經 denosumab 處理後的 stromal cell 之基因變化

本院 IRB 編號：2017-07-020C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十八、

計畫主持人：林幸榮

計畫名稱：肺動脈高壓病患的去乙酰化酶 (Sirt1) 的活性及表現

本院 IRB 編號：2016-07-009C

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。

二十九、

計畫主持人：邱宏仁

計畫名稱：自動化超音波肌肉質量檢測儀開發與應用於肌少症檢測臨床試驗研究(重點主題:C1)--
子計畫三:肌少症指標分析與臨床檢測試驗(1/3)

本院 IRB 編號：2016-07-013C

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。

三十、

計畫主持人：魏子鈞

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

本院 IRB 編號：2016-03-004CU

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。

三十一、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2018-05-001CU

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。

三十二、

計畫主持人：廖文輝

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

本院 IRB 編號：2017-07-036C

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。

三十三、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：一項延伸性試驗提供 Oraxol 給完成 KX-ORAX-007 試驗的受試者

本院 IRB 編號：2017-09-002CU

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。

三十四、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：抗生素使用於接受內視鏡組織黏膠注射胃靜脈曲張病患之預防感染的效果

本院 IRB 編號：2017-01-027C

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。

三十五、

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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(五) 其他事項案 (共 10 件)

一、

計畫主持人：余文鍾

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

本院 IRB 編號：2015-10-001CU

初審建議：同意存查

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：江晨恩

計畫名稱：針對經皮冠狀動脈手術治療 (PCI) 及放置支架術後，去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動 (AF) 且正在接受 PCI (ENTRUST-AF PCI) 治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較)

本院 IRB 編號：2017-03-011CU

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：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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib (口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者

本院 IRB 編號：2015-08-007C

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：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

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 2/3 期、多中心、開放性、3 組、2 階段隨機分配，針對具有 FLT3 變異不符合密集誘導化學治療資格的新診斷急性骨髓性白血病患者接受 ASP2215(Gilteritinib)、ASP2215 加上 Azacitidine 與 Azacitidine 單一藥物療法的試驗

本院 IRB 編號：2016-08-008CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：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

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：馮嘉毅

計畫名稱：一項 24 週治療期、隨機、平行、雙盲、雙虛擬之多中心研究，評估 Aclidinium bromide/Formoterol fumarate 與各成分單方及安慰劑對照，以及 Aclidinium bromide 與安慰劑對照，用於治療穩定慢性阻塞性肺病患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2016-12-004CU

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。

九、

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：余文鍾

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

本院 IRB 編號：2015-10-001CU

初審建議：同意存查

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 26 件)

一、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項比較 JS001 併用化療相較於安慰劑併用化療對復發性或轉移性鼻咽癌之第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2018-08-006CU 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：林志杰

計畫名稱：一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行試驗，以評估 Imidafenacin 用於膀胱過動症治療之有效性與安全性

本院 IRB 編號：2018-08-008CU 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：施文宇

計畫名稱：兒童口中橘色牙菌斑與齲齒的關係

本院 IRB 編號：2018-06-006CC

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。

四、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：評估冠心病患者於接受營養諮商衛教後之臨床危險因子改善情況及其持續的效應

本院 IRB 編號：2018-06-007CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

五、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：主要癌症手術輸血策略優化對長期預後的影響力評估

本院 IRB 編號：2018-06-009CC

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。

六、

計畫主持人：吳宜萃護理師

計畫名稱：新診斷血液癌病人治療前，其醫療決策衝突與希望感相關因素之探討

本院 IRB 編號：2018-06-020CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

七、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：糖化終產物對肌肉的影響：從細胞到第 2 型糖尿病人

本院 IRB 編號：2018-07-005CC

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：廖家惠副護理長

計畫名稱：腦中風病人家庭復原力及其他相關因素與疾病預後的相關性探討

本院 IRB 編號：2018-07-006CC

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。

九、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：生物指標與嚴重未控制氣喘患者接受生物製劑治療後臨床療效之相關性

本院 IRB 編號：2018-07-008CC

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、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：止痛藥過度使用影響大腦對壓力刺激之反應

本院 IRB 編號：2018-07-009CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十一、

計畫主持人：許薰云營養師

計畫名稱：探討乳癌類型與化療期間體位及體組成變化的相關性

本院 IRB 編號：2018-07-017CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十二、

計畫主持人：黃秀霖副護理長

計畫名稱：接受免疫治療之肺癌病人症狀困擾、身心社會調適與社會支持之相關性探討

本院 IRB 編號：2018-07-018CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十三、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：定量分析腦膜瘤病患於加馬刀放射手術治療後反應性腦水腫之長期變化：以模糊 C 均值演算法量化分析病患腦部磁共振照影

本院 IRB 編號：2018-07-019CC

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。

十四、

計畫主持人：吳美翰

計畫名稱：以電腦斷層比較原發性肺淋巴上皮瘤樣癌與肺小細胞癌之影像學差異

本院 IRB 編號：2018-07-020CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十五、

計畫主持人：周幸生副主任

計畫名稱：建構及測試壓力性損傷評估護理資訊系統

本院 IRB 編號：2018-07-021CC

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：洪曉佩護理長

計畫名稱：探討芳香療法運用於護理人員壓力、自律神經平衡及疲勞舒緩之成效

本院 IRB 編號：2018-07-023CC

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：胡育文

計畫名稱：手術後輔助性放射治療在第一期子宮內膜癌之結果-單一醫學中心經驗

本院 IRB 編號：2018-07-024CC

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：王復德

計畫名稱：監測抗生素抗藥性的趨勢研究

本院 IRB 編號：2018-07-025CC

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：曹彥博

計畫名稱：修格蘭氏症候群之疾病狀態與口腔牙齦溝液嗜中性白血球胞外網狀結構之關聯性

本院 IRB 編號：2018-07-027CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：低病毒量及隱匿性 B 型肝炎相關肝癌之病毒學及分子分析

本院 IRB 編號：2018-07-028CC

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：張光宜

計畫名稱：以人工智慧最佳化全膝關節置換術後多模式止痛處方組合

本院 IRB 編號：2018-07-029CC

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：張可斌

計畫名稱：腸胃道金屬支架預後分析

本院 IRB 編號：2018-07-030CC

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：林志杰

計畫名稱：女性病人在尿路動力學的診斷具有逼尿肌低活動性或逼尿肌活動過度合併收縮功能缺損的臨床表現與膀胱壁厚度的相關性研究

本院 IRB 編號：2018-07-031CC

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：蘇建維

計畫名稱：野生型和突變型 Aurora 激酶 A 與肝癌臨床病理相關性的研究

本院 IRB 編號：2018-07-032CC

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：楊慕華

計畫名稱：探討頭頸癌病患微生物相在免疫治療的臨床意義

本院 IRB 編號：2018-07-033CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十六、

計畫主持人：張晏晏組長

計畫名稱：探討全民健康保險住院診斷關聯群第 4.0 版支付通則及全面實施第 3 至 5 階段後對

醫院財務之影響-以醫學中心為例

本院 IRB 編號：2018-08-006CC

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。

(二) 修正/變更案 (共件)

一、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、第 2 期試驗，評估腎細胞癌在接受一種血管內皮生長因子 (VEGF) 標靶治療後，使用二種不同起始劑量 Lenvatinib (18mg 相較於 14mg QD) 合併 Everolimus (5mg QD) 之安全性和療效

本院 IRB 編號：2017-07-026CU#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、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2017-01-025CU#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：魏子鈞

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

本院 IRB 編號：2016-03-004CU#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。

四、

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#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：李正達

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

本院 IRB 編號：2017-01-003CU#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：邱宗傑

計畫名稱：一項第 2/3 期、多中心、開放性、3 組、2 階段隨機分配，針對具有 FLT3 變異不符密集誘導化學治療資格的新診斷急性骨髓性白血病患者接受 ASP2215(Gilteritinib)、ASP2215 加上 Azacitidine 與 Azacitidine 單一藥物療法的試驗

本院 IRB 編號：2016-08-008CU#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。

七、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：評估劑量逐次增高之單劑 RO7062931 皮下注射劑用於健康自願受試者，以及多劑與修改之療法用於病毒受抑制之慢性 B 型肝炎病毒感染病患時之安全性、耐受性、藥物動力學與藥效學的隨機分配、試驗委託者開放、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2017-09-005CU#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。

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#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。

九、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、開放標示臨床試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形

本院 IRB 編號：2016-07-010C#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、

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十一、

計畫主持人：廖翊筑

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#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。

十二、

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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十三、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗

本院 IRB 編號：2014-01-008CU#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。

十四、

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十五、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：遲發型先天性代謝異常於兒童重症加護病患的發生率與表現

本院 IRB 編號：2017-06-005C#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。

十六、

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#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。

十七、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：免疫療法對肺癌治療影響

本院 IRB 編號：2017-07-014C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十八、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心試驗，評估 ENIA11 治療僵直性脊椎炎病患的療效性與安全性

本院 IRB 編號：2017-04-003C#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。

十九、

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#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：林幸榮

計畫名稱：肺動脈高壓病患的去乙酰化酶 (Sirt1) 的活性及表現

本院 IRB 編號：2016-07-009C#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。

二十一、

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#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。

二十二、

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#13

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十三、

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#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十四、

計畫主持人：盧淑芬護理長

計畫名稱：加護病房護理人員對於警告提示的經驗

本院 IRB 編號：2017-07-032C#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。

二十五、

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#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。

二十六、

計畫主持人：魏子鈞

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

本院 IRB 編號：2016-03-004CU#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。

二十七、

計畫主持人：蔡昀岸

計畫名稱：行動輔助機器人臨床研究

本院 IRB 編號：2017-03-012C#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：李士元

計畫名稱：口腔用光學斷層掃描攝影機開發

本院 IRB 編號：2014-04-013C#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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十、

計畫主持人：李癸洲

計畫名稱：探討腎素(原)受體在星狀細胞及肝纖維化所扮演的角色

本院 IRB 編號：2018-01-015CC#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：江昭慶

計畫名稱：建立新式使用踝關節鏡協助下脛腓關節復位，並以電腦輔助導航系統來驗證評

估：以大體實驗評估可信度及準確度

本院 IRB 編號：2017-07-007CC#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。

三十二、

計畫主持人：李偉強

計畫名稱：臺灣醫院病人安全文化調查十年展望：發展六項進階病安資料分析模型

本院 IRB 編號：2017-07-015CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十三、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：探討日光照射介入腦中風病患之憂鬱與日常生活功能改善情形

本院 IRB 編號：2017-09-001CC#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。

三十四、

計畫主持人：陳天華

計畫名稱：FKBP51 在高脂飲食代謝異常之胰島素阻抗與發炎反應中的角色

本院 IRB 編號：2016-04-001CC#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。

三十五、

計畫主持人：賴玉玲

計畫名稱：黃體素對牙周致病菌感染口腔上皮之影響

本院 IRB 編號：2017-07-006CC#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：鍾孝仁

計畫名稱：PARACHUTE：Pazopanib 治療各種狀況晚期腎細胞癌患者之臨床療效及安全性實務評估；一項前瞻性、非介入性、觀察性研究

本院 IRB 編號：2017-08-003CC#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。

三十七、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：癌症存活兒童及青少年化療結束後之縱貫性研究

本院 IRB 編號：2017-08-006CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十八、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：提早並延長 ECG 監測時間對於急性缺血性腦中風病患臨床之影響

本院 IRB 編號：2018-05-010CC#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：黃祥芬

計畫名稱：以周邊血液嗜中性球細胞外捕捉因子的表現評估診斷肺外結核疾病之研究

本院 IRB 編號：2017-06-027CC#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、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：偏頭痛患者的昏厥

本院 IRB 編號：2016-08-017CC#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：宋俊松

計畫名稱：以資料庫比對分析，探討全院性疼痛訓練再教育課程對於手術病人術後疼痛治療與評估的影響，並研擬改進之依據

本院 IRB 編號：2016-06-010CC#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。

四十二、

計畫主持人：吳貞宜

計畫名稱：慢性病與衰弱的流行病學及健康照護的交互影響

本院 IRB 編號：2017-08-005CC#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。

四十三、

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#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：黃凱琳

計畫名稱：社交認知功能評估工具的開發與信效度研究

本院 IRB 編號：2017-07-011C

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：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

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：牛道明

計畫名稱：利用轉型細胞株及誘導性多功能幹細胞建立法布瑞氏症藥物篩選模式

本院 IRB 編號：2015-04-010C

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。

四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib (口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且

不曾接受過治療之亞洲停經女性患者

本院 IRB 編號：2015-08-007C

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。

五、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：布魯格達氏症候群(Brugada syndrome)病患接受 Pentaray 高密度多極導管同步非線性電位訊號分析之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2017-07-037C

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。

六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)

本院 IRB 編號：2014-09-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（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：在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2017-08-005CU

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。

八、

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

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2016-02-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

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

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：牛道明

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2018-05-006C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十二、

計畫主持人：李士元

計畫名稱：口腔用光學斷層掃描攝影機開發

本院 IRB 編號：2014-04-013C

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。

十三、

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

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：白雅美

計畫名稱：精神疾病與慢性肝病之生物與腦影像資料庫

本院 IRB 編號：2017-09-009C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十五、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：一項 26 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組的第 3 期試驗，有 26 週安全延長期，用於評估 10 到 18 歲（不含 18 歲）的第 2 型糖尿病兒童患者中 Dapagliflozin 5 和 10mg 以及 Saxagliptin 2.5 和 5mg 的安全性和療效

本院 IRB 編號：2017-08-004C

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。

十六、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：建立新式使用踝關節鏡協助下脛腓關節復位，並以電腦輔助導航系統來驗證評估：以大體實驗評估可信度及準確度

本院 IRB 編號：2017-07-007CC

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。

十七、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：加馬刀治療腦部動靜脈畸形前後、神經心理量表與 4D 血管攝影結果之對應

本院 IRB 編號：2017-06-004CC

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。

十八、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：尋找參與神經內分泌分化造成攝護腺癌復發之長鏈非譯碼 RNA

本院 IRB 編號：2017-07-002CC

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。

十九、

計畫主持人：賴玉玲

計畫名稱：黃體素對牙周致病菌感染口腔上皮之影響

本院 IRB 編號：2017-07-006CC

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、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估 - 比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響

本院 IRB 編號：2017-06-016CC

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。

二十一、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：以周邊血液嗜中性球細胞外捕捉因子的表現評估診斷肺外結核疾病之研究

本院 IRB 編號：2017-06-027CC

初審建議：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：洪君儀

計畫名稱：癌症存活兒童及青少年化療結束後之縱貫性研究

本院 IRB 編號：2017-08-006CC

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：陳天華

計畫名稱：FKBP51 在高脂飲食代謝異常之胰島素阻抗與發炎反應中的角色

本院 IRB 編號：2016-04-001CC

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。

二十四、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2014-08-003CCU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（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：宋俊松

計畫名稱：以資料庫比對分析，探討全院性疼痛訓練再教育課程對於手術病人術後疼痛治療與評估的影響，並研擬改進之依據

本院 IRB 編號：2016-06-010CC

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。

二十六、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：偏頭痛患者的昏厥

本院 IRB 編號：2016-08-017CC

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：王署君

計畫名稱：低腦壓頭痛之病生理機轉-神經影像分析

本院 IRB 編號：2016-08-014CC

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。

二十八、

計畫主持人：吳貞宜

計畫名稱：慢性病與衰弱的流行病學及健康照護的交互影響

本院 IRB 編號：2017-08-005CC

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。

二十九、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：PARACHUTE：Pazopanib 治療各種狀況晚期腎細胞癌患者之臨床療效及安全性實務評估；一項前瞻性、非介入性、觀察性研究

本院 IRB 編號：2017-08-003CC

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。

三十、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：肝癌預後結合人工智慧醫學影像診療決策模式研究

本院 IRB 編號：2017-09-007CC

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。

三十一、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：台灣特發性肺纖維化族群(IPF)之非介入性研究

本院 IRB 編號：2017-07-010CC

初審建議：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 31 件）

一、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：高濃度血小板血漿(Platelet-rich plasma)在缺氧組織中對血管新生之影響及對血管前驅內皮細胞作用之前臨床研究

本院 IRB 編號：2016-11-006CC

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。
- (5) 受試者同意書：● 略。
- (6) 補償及賠償：● 略。
 - 本計畫 2015/12/18 經委員會核准通過，追蹤審查頻率一年一次。計畫主持人因研究人力不足，無法執行此臨床試驗案，且尚未收案，申請終止本研究計畫。本案雖無收案，無倫理問題，然計畫經委員會核准通過後一年內，應送持續審查案審查，計畫主持人未曾送持續審查案，且此次申請終止研究計畫案時間也已超過原核准函效期約 7 個月，未依本會規範於期限內送持續審查案與終止研究計畫案，因此提會討論。本案同意通過，請計畫主持人於三個月內接受本院 2 小時 GCP 訓練課程後始能送新案。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案有委員離席，無委員迴避。
 - 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (7) 其他：

投票結果：不投票。

決議：

- (一) 依照行政程序逕予結案。
- (二) 建議事項：本案同意通過，請計畫主持人於三個月內接受本院 2 小時 GCP 訓練課程後始能送新案。

二、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項第 Ib/II 期、多中心、開放標示、隨機試驗，於接受過含 docetaxel 化療和 abiraterone 後仍疾病惡化的轉移性去勢抗性攝護腺癌 (CRPC) 患者中，以單用 enzalutamide 作為比較基準，評估 BI 836845 併用 enzalutamide 的狀況

本院 IRB 編號：2015-08-008CU

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：張曉婷

計畫名稱：使用本院死亡資料庫、安寧緩和醫療資料庫與病歷資料庫進行安寧緩和醫療相關資源利用之回溯性分析研究

本院 IRB 編號：2015-06-008C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：王永衛

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

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：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：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：邱宗傑

計畫名稱：調節性 T 細胞及自然殺手細胞臨床應用之研究：移植物反宿主疾病之治療

本院 IRB 編號：2016-07-011C

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：何佩珊副護理長

計畫名稱：探討多媒體衛教光碟介入對首次接受乳房手術病人術前焦慮、照護知識及技能之成效

本院 IRB 編號：2017-07-028C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

八、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：不同基因之多肽胺酸重複序列如何調控脊髓小腦萎縮症發病年齡及病程

本院 IRB 編號：2016-11-009C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：利用 Sequenom massarray 偵測胃腸道基質瘤病人血中的 KIT 突變基因

本院 IRB 編號：2015-05-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：JUNIPER:一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 Abemaciclib 併用最佳支持性照護相較於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療效

本院 IRB 編號：2014-08-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療神經內分泌腫瘤癌患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-02-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：評估 LKB1 基因表現做為診斷復發型非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤及放射線引起之肉瘤之生物標誌可行性及研究 let7a3/7b miRNAs 於非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤之角色

本院 IRB 編號：2015-06-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

計畫主持人：邱宗傑

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 突變之急慢性骨髓性白血病 (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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十四、

計畫主持人：劉君恕

計畫名稱：『捐贈者特異性組織抗體』於兒童肝臟移植病患接受抗排斥藥物減量過程中之盛行率及對預後之影響

本院 IRB 編號：2017-07-009C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十五、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：以誘導多功能幹細胞建立遺傳性黃斑部病變之藥物篩選平台

本院 IRB 編號：2015-06-007C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫主持人：邱宏仁

計畫名稱：彈性超音波於肌少症的應用:以彈性超音波掃描肱二頭肌並以雙能量 X 光吸收儀量測身體質量為標準

本院 IRB 編號：2017-05-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十七、

計畫主持人：余文鍾

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

本院 IRB 編號：2015-10-001CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十八、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：中草藥相關之抗膽鹼毒性：臺灣毒藥物諮詢中心中毒個案報告分析

本院 IRB 編號：2017-06-018CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十九、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：死亡相關蛋白激酶在自體免疫疾病和痛風的角色

本院 IRB 編號：2016-06-014CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：以結構性和功能性磁共振造影分析慢性疼痛與認知功能在纖維肌痛症之相互作用
：3 年長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2015-03-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十一、

計畫主持人：王懋哲

計畫名稱：不對稱前庭及耳蝸功能之關連性

本院 IRB 編號：2017-06-025CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十二、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：眼部腫瘤的臨床表徵、治療與預後:醫學中心三十年經驗分析

本院 IRB 編號：2016-06-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十三、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：結核菌潛伏感染與活動性肺結核患者的周邊血液免疫標記變化之研究

本院 IRB 編號：2015-12-019CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十四、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：輕微肝性腦病變之生理訊號研究 :失匹配負波異常

本院 IRB 編號：2014-03-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十五、

計畫主持人：許秉權

計畫名稱：研究人類臍帶間質幹細胞治療大白鼠慢性腦創傷的潛能

本院 IRB 編號：2017-06-023CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十六、

計畫主持人：鍾芷萍

計畫名稱：椎基底動脈剝離腦中風病患一年預後的預測因子

本院 IRB 編號：2016-04-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十七、

計畫主持人：劉英杰

計畫名稱：使用感測器地理資訊系統辨識孤寂老年人之空間位置行為模式

本院 IRB 編號：2016-02-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十八、

計畫主持人：黃秀芬副護理長

計畫名稱：心房顫動經心導管電氣燒灼術病人再住院密度與危險因子之探討-以某醫學中心為例

本院 IRB 編號：2017-06-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十九、

計畫主持人：莊其穆

計畫名稱：婦科癌症病患接受第一線或第二線腹膜腔化學治療之病歷回溯性研究

本院 IRB 編號：2016-05-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十、

計畫主持人：王靜慧

計畫名稱：加護病房轉出後病人創傷後壓力症狀、憂鬱及生活品質之追蹤探討

本院 IRB 編號：2016-03-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十一、

計畫主持人：陳瑞裕

計畫名稱：肝移植病人術後可能病況之探討：大型資料庫分析

本院 IRB 編號：2016-06-019CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件（共 1 件）：

一、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：建立生物相容性緩釋塞米松之聚二甲基矽氧烷模以治療老年性黃斑部退化病變

本院 IRB 編號：2018-07-001CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 3 件）：

No	1
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	2
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	林口長庚
受試者代號	Patient ID: 625400; CIOMS No.: 1705TWN007264

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	Sepsis; Septic shock; Pyrexia
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	2016-09-015CU
計畫主持人	江晨恩
計畫名稱	於低收縮分率心衰竭(HFrEF)受試者，評估口服可溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat 之療效與安全性的隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲、事件驅動、多中心、樞紐性第三期臨床結果試驗－於低收縮分率心衰竭受試者的 VeriCiguaT 全球試驗(VICTORIA)
院內/院外	院內
受試者代號	120120
預期性相關性	預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2018/7/21 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	Acute renal failure
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

五、緊急治療案件 (共 3 件):

一、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位顱內再發性惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2018-08-E01C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項用於 ALK 基因異常之肺腺癌病患江美慧之 Lorlatinib 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2018-08-E02C

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：王令瑋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療應用於局部復發頭頸癌

本院 IRB 編號：2018-08-E03C

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、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 20 件）：

No	1
IRB 編號	2016-02-007CU
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依計畫書，受試者需於治療結束回診(Treatment discontinuation visit)後一年內，每 28 天用試驗委託廠商所提供之小型平板完成 3 份電子問卷(EORTC QLQC30, QLQ-BR23 和 EQ-5D-5L)，受試者在研究護理師提醒及說明問卷對研究結果之重要性之後，仍因機器因素(受試者敘述無法開機，研究護理師於受試者返診時提供另一台機器給受試者，原機器收回檢查並無異常)未完成第 1 個月(2017/04/06)之電子問卷及個人因素未完成第 5(2017/7/27),8 (2017/10/19),9 (2017/11/16),12 個(2018/2/8)月之電子問卷。 2. 相關處理方式 於問卷收集結束後通報未完成月份之問卷至人體試驗委員會 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因未完成問卷而增加風險 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 受試者因疾病惡化心情欠佳，表示會盡量完成問卷但不希望被催促，研究團隊尊重病人意願，和病人說明問卷對研究結果之重要性之後，於預計完成問卷前三天提醒受試者，受試者也完成約 6 成的追蹤問卷。
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	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	1. 事件緣由： 本試驗案於 2018 年 06 月 13 日執行受試者 8862-1303 第 2 週期第 1 天訪視，根據計畫書規定，受試者於施打藥物前須完成三重覆的 12 導程心電圖檢查，受試者已完成兩次的 12 導程心電圖，於執行第三次的 12 導程心電圖時，因心電圖感應紙已用完，無法將心電圖報告及時列印出來，研究護師將第三次檢查報告儲存於心電圖機器中，但事後列印發現第三次心電圖報告不完整其檢測結果無法評估，故受試者缺少第三次心電圖檢查報告，因受試者並未於施打藥物前完成三重覆 12 導程心電圖檢查，需通報試驗偏差。 2. 相關處理方式 研究護理師發現後立即聯繫 CRA，CRA 連絡租賃心電圖機器之廠商，請廠商技師至醫院檢查心電圖機器是否異常而導致無法正確分析心電圖記錄，經廠商技師檢查與校正，確認機器沒有異常，技師推測第三次檢查可能因貼片感應不良而造成記錄不完整無法進行結果分析，CRA 回報此事件給試驗團隊。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 確認本試驗偏差不會因此而增加的風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 重新提供計畫書之規定給研究護理師、試驗主持人及協同主持人，受試者須於施打藥物前完成 3 重覆的 12 導程心電圖檢查。CRA 提醒研究護理師在執行 12 導程心電圖檢測時，須先確認感應紙張是否充足且心電圖之檢查報告須於當下及時完成列印，以確保受試者之心電圖資料已完整記錄且完成分析評估。
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	3
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	偏差事件緣由： PD#4 經 2018/5/29 site monitor visit 發現，VBC006 受試者(入案日期為 2018/2/1)不符合納入條件，年齡 40 歲以上者，若無病理組織檢查結果，須經乳房攝影以及超音波二者確認。 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： 已與計畫主持人討論放寬乳房攝影及超音波條件，已申請變更案於 2018/05/24 核准。 如何進行檢討與追蹤： 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，並安排與 PI 於 2018/7/3 進行討論及確認。
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	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	偏差事件緣由： PD#5 經 2018/5/29 site monitor visit 發現，VBC011(入案日期為 2018/2/5)受試者，不符合納入條件年齡 20 歲以上 40 歲以下者須經乳房攝影或超音波結果確認，乳房影像結果判讀為正常(BIRADS=1 或連續兩年(含)以上 BIRADS=2)。 PD#6 經 2018/5/29 site monitor visit 發現，VBC022(入案日期為 2018/2/7)受試者，不符合納入條件年齡 20 歲以上 40 歲以下者須經乳房攝影或超音波結果確認，乳房影像結果判讀為正常(BIRADS=1 或連續兩年(含)以上 BIRADS=2)。 PD#7 經 2018/5/29 site monitor visit 發現，VBC024(入案日期為 2018/2/7)受試者，不符合納入條件年齡 20 歲以上 40 歲以下者須經乳房攝影或超音波結果確認，乳房影像結果判讀為正常(BIRADS=1 或連續兩年(含)以上 BIRADS=2)。 PD#8 經 2018/5/29 site monitor visit 發現，VBC036(入案日期為 2018/3/1)受試者，不符合納入條件年齡 20 歲以上 40 歲以下者須經乳房攝影或超音波結果確認，乳房影像結果判讀為正常(BIRADS=1 或連續兩年(含)以上 BIRADS=2)。 PD#9 經 2018/5/29 site monitor visit 發現，VBC037 受試者(入案日期為 2018/3/1)，不符合納入條件年齡 20 歲以上 40 歲以下者須經乳房攝影或超音波結果確認，乳房影像結果判讀為正常(BIRADS=1 或連續兩年(含)以上 BIRADS=2)。 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： 已與計畫主持人討論放寬乳房攝影及超音波期限，並變更案於 2018/05/24 核准。 如何進行檢討與追蹤： 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，並安排與 PI 於 2018/7/3 討論及確認。
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	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	偏差事件緣由： PD#10 經 2018/5/29 site monitor visit 發現，VBC013(入案日期為 2018/2/6)受試者不符合納入條件，年齡 40 歲以上者,若無病理組織檢查結果,須經乳房攝影以及超音波二者確認，乳房影像結果判讀為正常(BIRADS=1 或連續兩年(含)以上 BIRADS=2) PD#11 經 2018/5/29 site monitor visit 發現，VBC014(入案日期為 2018/2/6)受試者不符合納入條件，年齡 40 歲以上者,若無病理組織檢查結果,須經乳房攝影以及超音波二者確認，乳房影像結果判讀為正常(BIRADS=1 或連續兩年(含)以上 BIRADS=2) PD#12 經 2018/5/29 site monitor visit 發現，VBC023(入案日期為 2018/2/7)受試者不符合納入條件，年齡 40 歲以上者,若無病理組織檢查結果,須經乳房攝影以及超音波二者確認，乳房影像結果判讀為正常(BIRADS=1 或連續兩年(含)以上 BIRADS=2) PD#13 經 2018/5/29 site monitor visit 發現，VBC062(入案日期為 2018/3/19)受試者不符合納入條件，年齡 40 歲以上者,若無病理組織檢查結果,須經乳房攝影以及超音波二者確認，乳房影像結果判讀為正常(BIRADS=1 或連續兩年(含)以上 BIRADS=2) PD#14 經 2018/5/29 site monitor visit 發現，VBC068(入案日期為 2018/3/22)受試者不符合納入條件，年齡 40 歲以上者,若無病理組織檢查結果,須經乳房攝影以及超音波二者確認，乳房影像結果判讀為正常(BIRADS=1 或連續兩年(含)以上 BIRADS=2)

	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： 已與計畫主持人討論放寬乳房攝影及超音波條件，已申請變更案於 2018/05/24 核准。 如何進行檢討與追蹤： 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，並安排與 PI 於 2018/7/3 進行討論及確認。
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	2017-10-004CC
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	偏差事件緣由： PD#15 經 2018/5/29 site monitor visit 發現，VBC064(入案日期為 2018/3/21)符合排除條件，已知有大腸癌肉且未移除者，應不予入案。 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。 如何進行檢討與追蹤： 確認執行收案時依照本試驗之排除納入條件進行，並安排與 PI 於 2018/7/3 進行討論及確認。
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	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	偏差事件緣由： PD#16 經 2018/5/29 site monitor visit 發現，VBC067(入案日期為 2018/3/21)不符合計畫書中，若受試者先進行病理切片，則須於二周後抽血。 PD#17 經 2018/5/29 site monitor visit 發現，VBC086(入案日期為 2018/3/30)不符合計畫書中，若受試者先進行病理切片，則須於二周後抽血。 PD#18 經 2018/5/29 site monitor visit 發現，VBC121(入案日期為 2018/4/25)不符合計畫書中，若受試者先進行病理切片，則須於二周後抽血。 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收案流程進行。 如何進行檢討與追蹤： 確認執行收案時依照本試驗之收案流程，並安排與 PI 於 2018/7/3 進行討論及確認。
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	2017-10-004CC
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	偏差事件緣由： PD#19 經 2018/5/29 site monitor visit 發現，VBC096(入案日期為 2018/4/11)受試者不符合入案條件，經病理組織檢查確診為乳癌，且尚未經任何手術或治療者。 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。 如何進行檢討與追蹤： 確認執行收案時依照本試驗之排除納入條件進行，並安排與 PI 於 2018/7/3 進行

	討論及確認。
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	2016-12-004CU
計畫名稱	一項 24 週治療期、隨機、平行、雙盲、雙虛擬之多中心研究，評估 Aclidinium bromide/Formoterol fumarate 與各成分單方及安慰劑對照，以及 Aclidinium bromide 與安慰劑對照，用於治療穩定慢性阻塞性肺病患者的療效與安全性
計畫主持人	馮嘉毅
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據計畫書 Edition 2.0, Date 09Nov2016，受試者隨機分配後，須每日早晚使用兩種不同試驗吸入器(Genuair®及 Turbuhaler®)，並於每日睡前完成電子日誌 (Bed Time Diary)，日誌內容包括當日使用試驗及急救藥品吸入劑量、Exacerbations of COPD Tool (EXACT)問卷內容。電子日誌填寫及服藥遵從性將在試驗結束時由受試者填寫之電子日誌內容進行整體評估，以下受試者之電子日誌完成比例 <75%，服藥遵從性<70%視為未達試驗標準，故通報為試驗偏差。 • 受試者 7401006: 電子日誌填寫遵從性 63%; 服藥遵從性 73 %。 • 受試者 7401007: 電子日誌填寫遵從性 50%; 服藥遵從性 57 %。 2. 相關處理方式 試驗主持人於參與試驗期間可藉審閱日誌以追蹤受試者狀況及安全，若受試者於試驗參與期間填寫電子日誌或服藥狀況不佳，則會提供受試者重新教育，包括正確之吸入器使用方式、強調日誌填寫及確實用藥的重要性等。 受試者 7401006 及 7401007 於試驗回診接受試驗主持人的安全評估，其參與試驗期間未發生試驗藥物相關不良事件 (IMP-Related Adverse Event)，於試驗後的追蹤電話聯繫 (Follow-up phone contact) 亦顯示狀態穩定。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏差對受試者的權益、安全、與福祉及對試驗數據的完整性、正確性與可信度沒有顯著影響。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 受試者 7401006 及 7401007 已完成所有試驗相關程序及回診。此不遵從事件將依貴會規定進行通報。
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	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	1 事件緣由: 因本試驗之 SARA (Scale for Assessment and Rating of Ataxia, 運動失調障礙評估量表)屬主觀性評估量表, 故本試驗案之優先原則為安排每位受試者由同一位試驗醫師評估, 確保結果之一致性。 1.1 依據試驗計畫書規定, 受試者 IB02-3-038-034 之第 5 次返診 (Visit 5) 應介於 2018/06/22 至 2018/07/02 之間。但因試驗之物理治療師(V5 執行 GATIRite 及 SOT)及試驗醫師時程無法在此期間內配合, 經各方協調實際可返診日期後, 第 5 次返診最早僅能安排於 2018/07/03 完成。 2 相關處理方式: 2.1 CRA 於 MV 時發現第 5 次返診 (Visit 5)超出允許之返診區間, 並立即告知需向 IRB 通報 PD。日後也將立即確實執行改善方案, 以避免類似事件再次發生。 3 受試者會因此而增加的風險程度: 3.1 受試者之返診日期異動不會增加受試者參與試驗之風險。受試者經試驗醫師妥善評估、該次返診所有應執行之檢測皆已完成。未影響受試者之安全、權利及福祉。 4 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 4.1 試驗人員將先行了解試驗主持人之行程安排, 並以不違反試驗計畫書之原則規劃受試者返診日期。當得知受試者無法於計畫書規範之期間返診, 試驗人員將安排受試者於最貼近計畫書規定的允許返診日期, 並完成試驗偏差之通報。
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	2017-11-005CU
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
計畫主持人	陳沂名
偏差事由	1. 事件緣由, 包含發生/結束日期 受試者 3002001 於 2018/5/28 返診及受試者 3002002 於 2018/6/1 返診時, 因試驗主持人臨時有要事無法即時訪視受試者。為能及時評估及確保受試者之安全, 因此由非試驗相關醫師於當次返診時協助評估受試者健康狀況。 2. 相關處理方式 試驗主持人於事後檢視受試者醫療紀錄, 確認受試者無任何安全性疑慮。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 因本次返診無試驗藥品之使用, 且依照計畫書設計本次返診之試驗程序只有生

	命象徵之評估，因此未對受試者產生任何風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 已於 2018/6/6 針對此事件為試驗主持人及研究護理師安排 GCP retraining，並提醒研究護理師在安排病人回診前應再次確認試驗主持人是否有額外行程影響受試者之訪視。此外，因本試驗案只有一位主持人，因此試驗主持人會安排其他醫師加入本試驗以防類似情況再度發生。預計將於 2018 年 7 月取得新加入協同主持人名單並準備研究案變更審查事項。
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	2017-08-009CU
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	1. 事件緣由，包含發生/結束日期: 根據計畫書，受試者用藥之劑量需進位取到 mg 單位。 受試者 013400288 於 08Jun2018 進行 C1D1，劑量計算時依受試者體重計算出劑量為 138.4mg，試驗單位未進行進位計算，直接給予 138.4mg 之 Cisplatin。 2. 相關處理方式: 經與試驗團隊確認，雖未影響受試者安全，仍須通報為清為試驗偏差。 後續試驗監測者提醒試驗單位，劑量計算皆需依照計畫書，進位取到 mg 單位。 3. 受試者會因此而增加的風險程度: 此劑量為依受試者實際體重進行計算，故未影響到受試者之安全性。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 此劑量為依受試者實際體重進行計算，故未影響到受試者之安全性。 已於臨床試驗試用特殊藥品調劑處方單上均加入備註"劑量四捨五入至整數"，避免類似情況再度發生。
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	13
IRB 編號	2017-08-007CU
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 本試驗案規範受試者應以第一次訪視為基準，安排第 15，30, 45 天返診，而於第 60 天為第五次返診後，改為第 90, 120, 150, 180 天返診，並包含前後五天之緩衝時間。 研究人員為配合受試者和收案協同主持人之門診時間，提早受試者返診時間，提早時間一到七天不等，影響診次如下：受試者 1205 診次五至九；受試者 1234 診次五至九；受試者 1586 診次五至八。因違反計劃書返診之時程規範，故通報之。 2. 相關處理方式 CRA 於 2018 年 6 月 8 日監測訪視時發現此偏差。CRA 於獲知此偏差時已通知試驗團隊，並且協助當場重新安排病人返診時程，以確認未來返診皆符合計畫書要求。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 本試驗偏差受試者皆為提早返診，診次中研究人員和收案主持人完整執行試驗要求流程，來監控受試者安全，且因提早返診藥量足夠，並不影響受試者治療計畫和服藥安全，故評估為輕微偏差。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 於監測訪視當天已重新說明計劃書規範時程，強調返診時間規劃對試驗之重要性，並且確認研究人員未來正確使用受試者返診日程計算工具，避免再發生類似偏差事件。
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	14
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	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據計畫書規定，受試者自 Random 後即開始服用 IP (RVX000222 100mg/Placebo 1# PO BID)直至試驗結束。然而因 IP 來不及送至 site，受試者 9000005 自 2018 年 07 月 26 日晚間起暫停使用 IP。 2. 相關處理方式 告知受試者 9000005 會在 IP 送達本院臨床試驗藥局後安排未排定訪視領取 IP。在這之前則先暫時中斷服用 IP。此外，因 IP 缺藥導致 IWRS 鎖住，Statin 則

	直接以處方至試驗藥局領取。持續密切注意 IP 供貨進度。 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 持續密切追蹤 IP 供貨進度，讓 9000005 可以盡早恢復 IP 用藥，並避免影響到其他受試者。另外亦請廠商日後多注意各試驗單位 IP 存貨量。
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	2017-01-025CU
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	黃逸修
偏差事由	偏差事件緣由： 依照試驗舊有規定，試驗藥品服從度介於 80~120%之間但不等於 100%則屬輕微試驗偏差 (試驗專案團隊於 2018 年 7 月 18 日通知此規定已經修改為試驗藥品服從度低於 80%或高於 120%才定義為試驗偏差，然於此之前仍依照舊有規定回溯紀錄並通報)。類似事件統整條列如下： 1) 受試者 610030001 Visit 2 (2017/9/11) 至 Discontinuation visit(2017/10/27) 期間試驗藥品服從度 97.1%，因遺忘漏吃 1 次 (共 2 顆)。 2) 受試者 610030002 Visit 1 (2017/7/3) 至 Visit 2 (2017/9/26) 期間試驗藥品服從度 98.8%，因遺忘漏吃 2 次 (共 4 顆);而 Visit 4 (2018/3/6) 至 Visit 5 (2018/5/29) 期間試驗藥品服從度 99.4%，因遺忘漏吃 1 次 (共 2 顆)。 3) 受試者 610030003 Visit 2 (2017/12/7) 至 Discontinuation visit(2018/3/6) 期間試驗藥品服從度 95.7%，因遺忘漏吃 7 次 (共 14 顆)。 4) 受試者 610030004 Visit 2 (2017/12/21) 至 Visit 3 (2018/3/5) 期間試驗藥品服從度 97%，因遺忘漏吃 4 次 (共 8 顆)。 5) 受試者 610030006 Visit 2 (2018/2/27) 至 Visit 3 (2018/5/25) 期間試驗藥品服從度 99.4%，因遺忘漏吃 1 次 (共 2 顆)。 6) 受試者 610030008 Visit 1 (2018/3/20) 至 Visit 2 (2018/6/13) 期間試驗藥品服從度 98.8%，因遺忘漏吃 1 次 (共 2 顆)。 相關處理方式： 試驗主持人與研究護士於每次回診時皆立即確認受試者服藥情形，並跟受試者了解遺漏原因，受試者表示都有盡量按照試驗規定服藥，但有時候仍會不小心遺漏。藥品服從度及原因皆完整記錄於試驗藥品發放記錄表中。試驗主持人團隊也再次提醒受試者若有任何就醫情形需立即告知試驗主持人團隊，團隊能提供受試者及時的用藥指導和建議，以維護用藥安全。團隊也再次向受試者強調按時服藥的

	重要性，接受治療中的受試者們表示了解並會盡力遵守。 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者順從性介於 80%至 120%之間，情形實屬輕微，不影響受試者安全及所承受的風險程度。 改善方案： 試驗主持人團隊於受試者每次訪視時再次訓練受試者及家屬使用試驗藥物之注意須知和正確使用方式，並強調按時服藥的重要性。 如何進行檢討與追蹤： 試驗主持人團隊於受試者每次訪視時再次訓練受試者及家屬使用試驗藥物之注意須知和正確使用方式，並強調按時服藥的重要性。
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	16
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	黃逸修
偏差事由	偏差事件緣由： 試驗藥品未依規定完整歸還試驗中心:依照試驗規定，受試者使用剩餘的試驗藥品(包含藥罐及剩餘藥粒)應完整歸還試驗中心，以確保受試者用藥服從度以及用藥安全性。本次通報三件受試者因不小心而遺失藥粒之情形如下: 1) 受試者 610030002 Visit 4 (2018/3/6) 所發放的試驗藥品編號 #198139 遺失 1 錠藥粒未能歸還試驗醫院。 2) 受試者 610030004 Visit 3 (2018/3/5) 所發放的試驗藥品編號#156584 遺失 1 錠藥粒未能歸還試驗醫院。 3) 受試者 610030008 Visit 1 (2018/3/20) 所發放的試驗藥品編號 #108037 遺失 1 錠藥粒未能歸還試驗醫院。 相關處理方式： 試驗主持人與研究護士於每次回診時皆仔細計算受試者所歸還的藥粒數量並與受試者核對，以了解受試者服藥情形，受試者表示都有盡量按照試驗規定服藥，但有時候仍會不小心遺漏服用，或發生藥粒遺失的情形。藥品服從度及遺失原因皆完整記錄於試驗藥品發放記錄表中。試驗主持人團隊也適時提醒受試者若藥粒僅是掉落地上，請撿起另行保管，回診時仍須歸回試驗醫院，應避免試驗藥物外流以維護受試者用藥安全。受試者們表示了解並會盡力遵守。 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者安全及所承受的風險程度不受影響。 改善方案：

	試驗主持人團隊於受試者每次訪視時再次訓練受試者及家屬使用試驗藥物之注意須知和正確使用方式，並強調試驗藥品完整歸還的重要性。 如何進行檢討與追蹤： 試驗主持人團隊於受試者每次訪視時再次訓練受試者及家屬使用試驗藥物之注意須知和正確使用方式，並強調試驗藥品完整歸還的重要性。
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	2017-03-011CU
計畫名稱	針對經皮冠狀動脈手術治療 (PCI) 及放置支架術後，去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動 (AF) 且正在接受 PCI (ENTRUST-AF PCI) 治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	偏差事件緣由： 受試者 17010008 於 23Feb2018 簽署同意書參與試驗，依照計畫書規定，醫師預計給予受試者使用 Aspirin 一個月，試驗藥物編號：400377，受試者於 24Feb2018 開始服用。研究人員依照計畫書規定期間內安排治療後一個月的回診於 20Mar2018，當日受試者歸還剩餘 Aspirin。Data manager 於監測資料時定義使用 Aspirin 1 個月為至少 26 天，認為此為一偏差事件。 相關處理方式： 研究團隊與 CRA 釐清 Aspirin 必需服用的最少天數，以避免類似情況再次發生。 受試者會因此而增加的風險程度： 未增加。 改善方案： 目前此試驗已收案結束，確認類似情況不會再發生。 如何進行檢討與追蹤： 目前此試驗已收案結束，確認類似情況不會再發生。
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	18
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	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據計畫書規定，受試者禁忌用藥之一有 Clavulanic acid 類藥物。 受試者 9000002 因上呼吸道感染症狀，分別於 2018 年 06 月 19 日及 2018 年 06 月 26 日至本院感染科就診。期間於 2018 年 06 月 19 日至 2018 年 06 月 28 日服用 Augmentin 1g 1# PO Q12H。試驗團隊於 2018 年 07 月 30 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	19
IRB 編號	2017-12-006CU
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。
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要： 依據現行試驗計畫書第 4 版(Date18Jan2018)第 49 頁表格 9，試驗凝血功能測試需檢測包括 PTT 測試項目。然經確認本試驗單位凝血功能測試僅包含 aPTT 項目之檢測，未提供 PTT 之分析結果。此發現已與試驗團隊及廠商報告，並經 Medical Monitor 確認，依照各試驗單位執行常規，接受僅進行 aPTT 或 PTT 其中一種檢測即可。 然由於計畫書第 4 版尚未修正，為求謹慎仍將此試驗偏差進行通報。本試驗凝血功能於篩選期, Day 1, Day 8, Day15, Day28 及每 4 週回診訪視時會進行監測。本案件至 2018 年 7 月 24 日已收案 6 位受試者(5 位受試者接受治療，1 位受試者篩選失敗)。試驗主持人皆依據試驗計畫審視受試者凝血功能檢驗結果，確保受試者之安全。 經確認此偏差並未影響受試者安全性。後續相同偏差事件將視為預期性偏差，僅

	以此偏差報告做一次性說明及通報。
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	2017-05-007CU
計畫名稱	針對已於試驗 1311.5 中完成第 24 週回診之乾癆性關節炎受試者，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，包含發生/結束日期 9501361 受試者於 2018 年 6 月 27 日返診進行 week 52 試驗程序，依照試驗計畫書，當次返診並無須進行 QuantiFERON® 結核病檢測，然而因試驗人員誤解試驗程序而於當次返診多抽取結核病檢測檢體。 2. 相關處理方式 研究人員於臨床試驗專員常規至院執行監測時討論後隨即向國外實驗團隊報告，並進一步通報處理。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗主持人及研究人員隨即與臨床試驗專員及國外試驗團隊討論，並經國外試驗團隊評估之後認為並無影響受試者之安全性，為維護試驗品質，仍主動通報此試驗偏差。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗委託者已通報國外實驗團隊試驗並對主持人及研究人員進行再訓練，以防止相同事件再次發生。 試驗主持人及研究團隊針對試驗流程著重檢討需注意之處並與研究試驗專員互相討論，並且重新檢視各受試者之返診流程進行預先規劃。
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 6 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：16 時 35 分

奉主任委員核可：

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

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2018-08-001CU 主	唐德成	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	· 主試驗：通過 · 懷孕伴侶：通過	已發核准函
2	2018-07-008C	林彥璋	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	通過	已發核准函
3	2018-07-001C	賴美華 護理師	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	通過	已發核准函
4	2018-07-002C	張雲亭	Azathioprine 有關藥物副作用的研究	修正後送本會	提本次審議會討論
5	2018-07-006C	馮嘉毅	第四代丙型肝炎病毒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	通過	已發核准函
6	2018-07-007C	陳威明	Denosumab 對巨大細胞瘤轉移所造成的影響	· 主試驗：通過 · 申請免除知情同意：通過	主持人尚未回覆
7	2018-07-009C	楊惠菁 護理師	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	通過	已發核准函
8	2018-07-010C	張聿仁 副護理長	加護病房拒絕插管病人使用非侵襲性呼吸器之預後追蹤	· 主試驗：通過 · 家屬：通過	已發核准函
9	2018-07-011C	李正達	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	通過	已發核准函
10	2018-07-013C	蘇剛正	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	通過	已發核准函
11	2018-07-014C	張明超	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	通過	已發核准函
12	2018-07-015C	林麗華 督導長	失智症情感淡漠評估 PEAR 量表中文版之信效度分析	通過	已發核准函
13	2018-07-016C	吳昭慶	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	通過	已發核准函
14	2018-07-017C	戴世光	口咽鱗狀細胞癌治療前後之吞嚥功能垂直研究	通過	已發核准函
15	2018-07-018C	李沛璋	腸道菌叢對於肝硬化骨質病變及維生素 D 狀	通過	已發核准函

			態之影響及其臨床意義		
16	2018-07-019C	邱宏仁	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	通過	已發核准函
17	2018-07-020C	常敏之	探討家族性先心病機制	通過	已發核准函
18	2018-07-023C	廖光淦	姿勢和刺激參考極對乳突電刺激頭頸肌的影響	通過	已發核准函
19	2018-07-024C	黃煦晴	晚期肺癌病人之腫瘤及週邊血液丙型肝炎病毒之相關性	· 主試驗：通過 · 申請免除知情同意：通過	已發核准函
20	2018-07-004C	吳思賢	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	通過	已發核准函

二、 結案

21	2015-04-012CC	林永煬	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	通過	已發核准函
----	---------------	-----	--------------------------------------	----	-------

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 24 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 1 案)				
1	唐德成	2018-08-001CU	KHK7580 (Evocalcet) Film-coated tablets 1、2 mg	「KHK7580 (Evocalcet) Film-coated tablets 1、2 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：7580-201)」乙案，經核，本部原則同意試驗進行。 二、下列事項提醒貴公司： (一)臨床部分： 1、本試驗設計中，主要療效指標為 mean percent change in intact PTH level from baseline。提醒貴公司，於查驗登記審查時，將重視本品在“response rate for subjects with mean iPTH 150-300 pg/ml”之表現，此為評估試驗藥物療效的重點。由於此 Asian MRCT 中並沒有針對這個次要療效指標進行統計檢定，將來查驗登記審查時，將會評估 Asian MRCT 中，KHK7580 與 cinacalcet 在“response rate for subjects with mean iPTH 150~300 pg/mL”是否有近似之有效性；輔以日本第三期樞紐試驗中主要療效指標之結果，來評估本品之有效性是否不劣於對照藥物 cinacalcet。 2、計畫書段落 6.3.1.3 劑量調升原則中，第一點：『The current dose has been maintained for ≥ 3 weeks**If the current dose has been maintained since the day of scheduled visit 3 week earlier, the dose may be increase even if the current dose has been maintained for less than 21 days』建議在增加劑量前，目前劑量至少已維持 2 週以上。 3、本試驗未排除具有癲癇病史之受試者，血鈣過低可能會降低癲癇發作之 threshold。建議於受試者同意書中告知受試者有此風險。 (二)統計部分： 1、因本試驗為與對照組比較之不劣性(non-inferiority)設計，試驗治療時間長達 52 週，主要療效指標為 percent change in intact parathyroid hormone (PTH) level from baseline in the evaluation period (Weeks 50-52)；而主要分析群體為 Full Analysis Set (ITT principle)、且數據缺失值(missing data)處理採模式推估方式(multiple imputation；詳細將定義於 SAP)，故建議增加 Per Protocol (PP) population 定義與分析，以助日後療效確認之評估。 三、案內試驗申請人/試驗委託者為昆泰股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version: 1.0，Date: 09MAR2018。 四、本部同意臺北榮民總醫院之受試者同意書版本日期如下： (一)主試驗受試者同意書：Main_V2.0TWN1.0_2-03v1.0 (14Jun2018) Translated on 14Jun2018。 (二)懷孕伴侶受試者同意書：Pregnant Partner_V1.0TWN1.0_2-

				03v1.0 (04Jun2018) Translated on 14Jun2018。 五、請依 107 年 1 月 23 日 FDA 藥字第 1061412167 號公告，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，若有違者，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倫理審查委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本部核准之版本執行。 十一、倫理審查委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。
2	楊慕華	2018-08-006CU	JS001(Toripalimab) single-use vial for intravenous infusion 40mg/mL	「JS001(Toripalimab) single-use vial for intravenous infusion 40mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：JS001-015-III-NPC）乙案，經核，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。 二、計畫書提及可能有選擇性期中分析且試驗可能因為期中分析的陽性療效而終止，此部分完整敘述將於 SAP 清楚說明，請於資料解盲前提供 SAP，以評估試驗有效性與完整性。 三、貴公司應依所提供之安定性試驗計畫持續監測「JS001 試驗藥

			品」之主成分、成品及「JS001 安慰劑」之安定性，如有超出規格，應主動通知主管機關並有相關之因應措施。 四、下列建議供貴公司參考：本試驗為查驗登記用第 3 期臨床試驗，受試族群為轉移性或復發性 NPC 患者，原則上仍應展現存活期 (overall survival) 的改善。目前試驗設計之主要療效指標為主持人評估之 PFS。提醒貴公司，於新藥查驗登記審查時，將一併考量整體存活期及 iDMC 評估之 PFS 結果。 五、案內試驗申請人/試驗委託者為：百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本 日期為：Version 1，Date：02-Mar-2018；計畫書附錄版本日期為：Version number: 1.0，Date：Mar 30, 2018。 六、本部同意貴院受試者同意書版本日期為： (一)臺中榮民總醫院 1、主試驗：237456_JS001-015-III-NPC_TWN_Dr. Jin-Ching Lin_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.2_11Jun2018。 2、生物標記研究：237456_JS001-015-III-NPC_TWN_Dr. Jin-Ching Lin_Biomarker Research ICF_Traditional Chinese_Version 1.1_21May2018。 (二)林口長庚紀念醫院 1、主試驗：237456_JS001-015-III-NPC_TWN_Dr. Hung-Ming Wang_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.1_29May2018。 2、生物標記研究：237456_JS001-015-III-NPC_TWN_Dr. Hung-Ming Wang_Biomarker Research ICF_Traditional Chinese_Version 1.1_25May2018。 (三)臺大醫院： 1、主試驗：237456_JS001-015-III-NPC_TWN_Dr. Ruey-Long Hong_Main ICF_Traditional Chinese_Version 2.3_02Jul2018。 2、生物標記研究：237456_JS001-015-III-NPC_TWN_Dr. Ruey-Long Hong_Biomarker Research ICF_Traditional Chinese_Version 2.2_04Jun2018。 (四)中國醫藥大學附設醫院： 1、主試驗：237456_JS001-015-III-NPC_TWN_Dr. Ching-Yun Hsieh_Main ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_03Jul2018。 2、生物標記研究：237456_JS001-015-III-NPC_TWN_Dr. Ching-Yun Hsieh_Biomarker Research ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_03Jul2018。 (五)奇美醫院柳營分院： 1、主試驗：237456_JS001-015-III-NPC_TWN_Dr. Chien-Liang Lin_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_12Jun2018。 2、生物標記研究：237456_JS001-015-III-NPC_TWN_Dr. Chien-
--	--	--	---

			Liang Lin_Biomarker Research ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_12Jun2018。 (六)臺北榮民總醫院: 1、主試驗: 237456_JS001-015-III-NPC_TWN_Dr. Muh-Hwa Yang_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_14Jul2018。 2、生物標記研究: 237456_JS001-015-III-NPC_TWN_Dr. Muh-Hwa Yang_Biomarker Research ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_14Jun2018。 (七)成大醫院: 1、主試驗: 237456_JS001-015-III-NPC_TWN_Dr. Chia-Jui Yen_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_07Jun2018。 2、生物標記研究: 237456_JS001-015-III-NPC_TWN_Dr. Chia-Jui Yen_Biomarker Research ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_07Jun2018。 七、請依 107 年 1 月 23 日 FDA 藥字第 1061412167 號公告，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。 八、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。 九、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。 十、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。 十一、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。 十二、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。 十三、本試驗應經由醫院之倫理審查委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本部核准之版本執行。 十四、倫理審查委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。
修正案(共 18 案)				
3	朱啟仁	2017-06-003CU	GS-4997 (Selonsertib) Film-coated Tablets 6mg、18mg	「GS-4997 (Selonsertib) Film-coated Tablets 6mg、18mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GS-US-384-1943)之計畫書、試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為:Amendment 2, Date: 31 May 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、本部同意國泰綜合醫院試驗主持人變更為胡瑞庭醫師。 六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 七、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。 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。
4	趙毅	2018-06-005CU	ATG-008 (C21H27N5O3) Oral tablet 15, 20, 30 mg	「ATG-008 (C21H27N5O3) Oral tablet 15, 20, 30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ATG-008-HCC-001)之回復衛授食字第 1076005384 號函、衛授食字第 1076016656 號函及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、臨床試驗期間應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知本部。 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。
5	趙毅	2018-03-005CU	BGB-A317 (BGB-A317) Injection 100	「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: BGB-A317-208 Protocol Amend 1.0 Addendum 2, Date: 22 May 2018。

			mg/10mL	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、案內因未檢送林口長庚紀念醫院及高雄長庚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。
6	牛道明	2017-04-006CU	MOD-4023 (CTP-Modified-hGH) Solution for Injection 20,50 mg/mL	「MOD-4023 (CTP-Modified-hGH) Solution for Injection 20, 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CP-4-006）之計畫書變更及臨床試驗藥物進口乙案，經核，本部同意。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：CP-4-006_Protocol for Clinical Study_ROW VV-TMF-31939 Version 4.0，Date：10 May 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、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。 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。
7	邱昭華	2015-11-001CU	BMS-936558(Nivolumab) Injection 100mg/10mL/vial	「BMS-936558(Nivolumab) Injection 100mg/10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-227)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：Revised Protocol Number: 05 Incorporates Amendment Number 25 and Administrative Letter 05，Date：01-Jun-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。
8	曾令民	2017-05-001CU	KEYTRUDA (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/Vial	「KEYTRUDA (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-522）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。

		U	mab) Injection 100 mg/ 4 mL/Vial	三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-522-02，Date：1-May-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、案內因未檢送林口長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院、馬偕紀念醫院及和信治癌中心醫院之受試者同意書，請貴公司檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。 六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，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	劉耀中	2015-12-003C	BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg	「BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BAY 80-6946 / 17833）之試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意臺北榮民總醫院之試驗主持人變更為王浩元醫師。 四、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。
10	曾令民	2017-06-007C U	MPDL3280 A (Atezolizumab) Injection 1200mg/20 mL/Vial	「MPDL3280A (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：WO39392）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4，Date：11 May 2018。 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、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。
11	邱昭華	2015-03-016C U	LDK378/Zykadia(Ceritinib) Capsule	「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：06，Date：

			150mg	16-May-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。
12	趙毅	2016-05-008CU	ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100 mg/vial	「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-37）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 ONO-4538-37 Version：9.0，Date：Apr 26, 2018。 四、提醒貴公司本次變更若涉及受試者同意書變更，請檢齊相關案件資料後送部審查。 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	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）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：R2810-ONC-1763 Amendment 2 Global，Date：01 May 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儘速送部審查。 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。
14	黃逸修	2018-05-008CU	Durvalumab Injection 50mg/mL；Lynparza (Olaparib) Film-Coated	「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。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為黃逸修醫師。 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

			Tablet 100 、150mg	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	蔡長祐	2017-02-003C	Onepower-01 Powder 8.3g	「Onepower-01 Powder 8.3g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: Onepower-01)之試驗申請人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意旨揭臨床試驗之申請人變更為萬寶祿生物科技股份有限公司。 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。
16	魏子鈞	2016-03-004C U	JNJ-56021927 Tablet 60mg	「JNJ-56021927 Tablet 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 56021927PCR3003)之試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意臺北榮民總醫院之試驗主持人變更為魏子鈞醫師。 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、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
17	蔡長祐	2017-04-003C	ENIA11 Lyophilized Powder 25mg/Vial	「ENIA11 Lyophilized Powder 25mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: TSHEN1502)之新增試驗中心及計畫書、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: V5.1, Date: May-28-2018。 四、本部同意新增馬偕紀念醫院、三軍總醫院、林口長庚紀念醫院及亞東紀念醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為李修身醫師、陳相成醫師、郭昶甫醫師及吳建陞醫師。 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。 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、有關案內馬偕紀念醫院、中山醫學大學附設醫院、臺北榮民總醫院及臺北市立聯合醫院受試者同意書首頁及負損害賠償責任之委託單位及藥廠，仍請修正為中文全名「永昕生物醫藥股份有限公司」，並於下次變更時一併修正。 八、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。
18	曾令民	2017-08-007C U 副	LY2835219 (Abemaciclib) Capsules 50mg	「LY2835219 (Abemaciclib) Capsules 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I3Y-MC-JPCF）之計畫書變更及試驗用藥品進口乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：I3Y-MC-JPCF(b) Clinical Protocol, Date：29-Jun-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儘速送部審查。 五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。 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	魏子鈞	2017-12-005C U 副	MK-3475(Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; INCB024360 (Epacadostat) Tablets 25mg、100mg	「MK-3475(Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; INCB024360 (Epacadostat) Tablets 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-679/ECHO-302）之計畫書、受試者同意書及計畫主持人變更及終止中國醫藥大學附設醫院乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-679-06/ECHO-302-06，Date：15-Jun-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儘速送部審查。 五、本部同意臺北榮民總醫院之試驗主持人變更為魏子鈞醫師。 六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員

				之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 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。 八、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。 九、提醒貴公司依 105 年 5 月 11 日 FDA 藥字第 1051404165 號函「藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表」查檢項目，以紅顏色註記項目檢核要求之資訊所在。 十、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。 十一、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	牛道明	2018-06-006C	PRX-102 (Pegunigalsidase alfa) Infusion 2.0 mg/mL	「PRX-102 (Pegunigalsidase alfa) Infusion 2.0 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：PB-102-F50）之受試者同意書變更及回復衛授食字第 1076019607 號函乙案，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。
終止案(共 2 案)				
21	王培寧	2018-02-001CU	RO4909832 (Gantenerumab) Injection 300mg/2mL / Vial	「RO4909832 (Gantenerumab) Injection 300mg/2mL / Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：WN29922）之受試者同意書變更及新增試驗中心與終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，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、本部同意新增中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為楊玉婉醫師。 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。 六、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。 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。
22	趙毅	2018-03-004C U 副	DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan) Lyophilized powder 100mg/Vial	「DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan) Lyophilized powder 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS8201-A-A104)之終止成大醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。 三、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。
其他案(共 2 案)				
23	趙毅	2018-08-E02C	ALK 基因 異常之肺腺 癌個案進行 Lorlatinib 口服藥物之 恩慈療法	有關貴院申請 ALK 基因異常之肺腺癌個案進行 Lorlatinib 口服藥物之恩慈療法一案，復如說明段。 二、查本案病人係屬高風險及易受傷害族群，經貴院醫療團隊再三審慎、整體評估病人病情，確認病情危急迫切，不以「口服 Lorlatinib 藥物」之方式進行救治，無法挽救病人之生命，且已依醫師法第 12-1 條、醫療法第 81 條及第 82 條第 1 項規定之意旨，經貴院人體試驗委員會完整審視病人之病歷資料，確實評估病人接受治療之風險受益比 (risk-benefit ratio)，認屬執行過程符合醫學倫理規範並經向病人及家屬充分告知風險及可能治療方案等，獲其書面同意，由貴院人體試驗委員會同意於該患者 (江○慧) 施行，至於病人治療之結果及安全性須由貴院自行負責。 三、施行過程必須確實遵守本部所頒「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」，並不得以媒體方式揭露。
24	陳一瑋	2018-08-E03C	補救性硼中 子捕獲產品 L- (4- 10Boronoph enylalanine- Fructose)， 簡稱 BPA	「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。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 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。

附件三 專案進口藥物申請報告（共 14 案）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	蕭梁材	5 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
2	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	蕭梁材	6 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
3	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	蕭梁材	5 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
4	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	蕭梁材	6 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
5	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	蕭梁材	6 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
6	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	蕭梁材	6 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
7	Polidocanol(Aethoxysklero l®)	外科部	李秋陽	50amp/30 位病患	血管瘤、靜脈瘤及 靜脈曲張	非臨床試驗
8	IVIG 免疫球蛋白	移植外科	陳正彥	43 瓶	控制移植物及慢性 排斥	非臨床試驗
9	IVIG 免疫球蛋白	移植外科	陳正彥	30 瓶	控制移植物及慢性 排斥	非臨床試驗
10	IMFINZI(durvalumab)	胸腔部	趙恒勝	48vial	第三期非小細胞肺 癌	非臨床試驗
11	Polidocanol(Aethoxysklero l®)	皮膚部	張雲亭	10amp/6 位病患	血管瘤、靜脈瘤及 靜脈曲張	非臨床試驗
12	Vision Blue®	眼科部	林佩玉	3 支	角膜內皮細胞失養 症	非臨床試驗
13	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	黃志賢	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
14	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	魏子鈞	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗

附件四 藥學部 107 年 6 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案

臺北榮民總醫院藥學部 107 年 6 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

107 年 6 月份共計 14 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	C14-139	BO28984	201411011BU	邱昭華	羅氏	標籤變更
2	C17-005	CA209-722	201702001AU	邱昭華	BMS	條碼變更
3	C16-070	MK3475-355	201607007B	曾令民	默沙東	標籤變更
4	C17-096	15789	201709002AU	陳怡仁	拜耳	效期展延
5	C16-089	B9991010	201701013AU	王瑞惠	輝瑞	標籤變更
6	C17-082	20160275	201707001AU	劉耀中	Amgen	條碼位移
7	C15-083	I4T-MC-JVCY	201508005CU	邱昭華	禮來	1. 標籤變更 2. 封口變更
8	C17-038	HS-10296-12-01	201703004BU	邱昭華	江蘇豪森藥業	新增劑量品項
9	C15-012	I3Y-MC-JPBM	201411012B	曾令民	禮來	效期展延
10	C16-085	MK1242-001	201609015CU	江辰恩	默沙東	標籤變更
11	C16-027	66021927PCR3003	201603004CU	張延祥	嬌生	條碼位移
12	P-2016-03	MOST 105-2320-B-010-008	201602003C	陳方傑	院內計畫	效期展延
13	C17-053	M14-533	201704004CU	林春吉	艾伯維	效期展延
14	C17-009	M14-465	201702008BU	賴建志	艾伯維	1. 標籤變更 2. 封口變更

投標開後提送

人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 107/6/11 藥學部陳奇良 107/6/11

擬以開後審查 1-10/6/11 2-11/6/11 3-15/6/11

人體試驗委員會 蔡亞芬 107/6/11

人體試驗委員會 羅偉慈 107/6/11

人體試驗委員會 楊懷智 107/6/11

人體試驗委員會 葛 107/6/11

人體試驗委員會 陳適安 107/6/11