

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 60 次會議紀錄

公告版

開會時間：2018 年 9 月 19 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)：郭敏慧(院外) 陳逸珊(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) 董明倫(院外) 林明薇(院外) 林滿玉(院外)

出席委員-醫療專業(男)：唐德成(院內) 陳志彥(院內) 何善台(院外) 黃怡翔(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：吳肖琪(院外) 張淑英(院外) 周宜宏(院內) 陳國文(院外)

列席人員：張秀蘭(院內) 羅偉慈(院內) 洪作綸(院內) 許培霖(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(修正/變更案：2018-03-005CU#4、2017-10-004CU#2；結案：2015-09-001CU；試驗偏離/不遵從計畫之審查案：2015-09-001CU)，迴避離席原因：計畫主持人、協同主持人。

唐德成委員(新案：2018-09-004C；持續審查案：2017-09-011C)，迴避離席原因：共/協同主持人、計畫主持人。

貳、確認人體試驗委員會(三)第 59 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 4 件)

一、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗

本院 IRB 編號：2018-10-001CU 主

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 本試驗預計將於全球納入約 1265 位患者，其中約 885 位患者以隨機分配(1:1:1)方式各別分配至 durvalumab + SoC 合併療法、durvalumab + tremelimumab + SoC 合併療法，或 SoC (cisplatin + gemcitabine 或 carboplatin + gemcitabine)。因此，將約有 295 位患者隨機分配至各治療組。(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分配至第一組與第二組的受試者會經由靜脈注射接受 durvalumab 試驗藥物治療，藥物動力學檢測時間：第一週期第一天的回診，於施打試驗藥物前及施打藥物後 60

分鐘內採集受試者血液、第二、五、七週期第一天的回診，於接受試驗藥物前 60 分鐘內採集受試者血液、施打最後一劑 durvalumab 後 90±7 天；分配至第二組的受試者會經由靜脈注射接受 tremelimumab 試驗藥物治療，共四個週期，藥物動力學檢測時間：第一週期第一天的回診時，於施打試驗藥物前及施打藥物後 60 分鐘內提供血液檢體、第二週期第一天的回診時，於接受試驗藥物前 60 分鐘內採集受試者血液、第五週期第一天的回診，及施打最後一劑 tremelimumab 後 90±7 天另提供血液以進行藥物動力學檢測。受試者同意書第 27 頁評估時程表已詳列需提供檢體以進行藥物動力學檢測的回診。詳細內容列於計畫書第 13 頁及 Section 8.5。(醫療委員、非醫療委員)

- 專家提出收案者年紀不可能無上限，事實上這種跨國多中心 RCT 不太收年紀大的族群，建議應該明確定義年齡上限會比較嚴謹，也不至於影響收案速度，計畫主持人已補充說明本試驗雖然未設年齡上限，但設定多項試驗的納入/排除條件，以確認受試者的體能狀態良好、有足夠的器官功能、預估存活期須為 12 週以上，且不能有未有效控制之間發性疾病。若狀態不佳的病人，包含因年齡太大導致不符合納入/排除條件，將無法加入試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 專家提出輻射方面用 CT、MRI 評估腫瘤反應，可以理解在初始階段每 8 週進行一次，是因免疫藥物的特性及過去的使用經驗而訂。請計畫主持人補充說明要連續 72 週都維持 8 週一次，接著又放寬每 12 週進行一次直至第 96 週，然後又變成"之後每 2 個月進行一次"。請解釋整體上如此特殊的設計，是否缺乏一致性？是否有理論基礎？應儘可能避免過度頻繁的檢查，因而消耗太多資源及造成過多輻射暴露。若晚期病患最後是無法治癒的，那麼做過多檢查並沒有太大意義。計畫主持人已補充說明本試驗的主要評估指標為 PFS，以影像 RECIST 評估量測 PFS。試驗的假設為單獨化療組 PFS 中位數為 7.2 個月(約 31 週)；試驗用藥組，PFS 中位數為 10.4 個月(約 45 週)。所以起始 RECIST 評估為前 17 個月(72 週)，每 8 週執行一次，此設計為了涵蓋三組假設疾病惡化的時間區間- 64 週至 90 週間，得以測得主要評估指標；此外使用試驗用藥惡化的受試者，不會超過 8 週才得知，得以即時換至下一線合適的治療。72 週之後，頻率降為每 12 週一次及每兩個月一次，符合一般臨床常規的造影評估習慣。(醫療委員、非醫療委員)
- 專家提出除了影像檢查外，建議計畫主持人是否應合併考慮症狀上的變化或癌指數的變化，影像上的惡化並不一定有症狀上的惡化，也不一定是真的藥物全面失效。有些癌症的治療，例如肺腺癌，換藥的時間點是症狀上的惡化，而非影像上的惡化

；肝癌的標靶藥治療，也是建議在影像或癌指數惡化後繼續用藥，仍有延長生命的作用，請斟酌參考。計畫主持人已補充說明，按照計畫書 Section 7.1 Discontinuation of study treatment，主持人可以按照受試者的臨床症狀或是檢驗值上的變化，決定讓受試者退出試驗，換成下一線治療。反之，若受試者有影像上的惡化，若符合以下計畫書 p.33 ”Progression during treatment”所述之惡化後持續使用試驗用藥的條件，方可持續試驗用藥至確認性掃描為惡化，讓受試者有權力決定惡化後，是否想要繼續使用試驗用藥。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明本試驗預計納入 1265 位患者進行篩選，各約有 295 位患者隨機分配至三個治療組別，共 885 位受試者。另 380 位因篩選失敗的患者，將不會進行隨機分配接受治療，主治醫師將會與患者討論最佳治療方式。屬於肌肉侵犯性腫瘤之患者，通常透過膀胱根除術與化學療法進行治療。而無法切除之局部晚期與轉移性癌症患者，若對於 cisplatin 有足夠耐受性，將以 cisplatin 併用 gemcitabine，或 cisplatin 併用 methotrexate, vinblastine, adriamycin 之合併療法做為標準治療。已於主試驗受試者同意書第 2 頁”(六)其他替代療法及說明：”段落補充說明替代療法。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人於受試者同意書”(四)本試驗方法及相關程序：”段落之第 9 頁補充敘述試驗期間進行實驗室安全性評估的血液檢體，為估計進行至週期十二所需採集的總量。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見於主試驗受試者同意書補充 Tremelimumab 尚未核准上市，且用於治療晚期泌尿上皮膀胱癌仍處於發展的階段，已依委員建議於主試驗受試者同意書”(二)研究藥品現況：”段落補充該藥品尚未於全球及台灣核准上市。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明按本試驗納入排除條件，患者需於篩選期間，確認無感染人類免疫缺乏病毒(HIV)，方可加入本試驗，故患者必須於篩選時接受 HIV 檢測，若為陽性無法加入試驗。簽署受試者同意書之前，主持人會說明本試驗要求，若不願進行 HIV 檢測，病人將不會簽署本試驗受試者同意書，不會進入試驗中。此外，若病人願意進行 HIV 檢測而進入篩選期，執行院內 HIV 檢測前，另提供衛生福利部疾病管制署公佈的 HIV 篩檢諮詢及同意書供受試者簽署，若為陽性依疾管署規定做通報。已於受試者同意書”(四)本試驗方法及相關程序：”段落補充：若您不同意進行 HIV 檢測，將無法參與本試驗。。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1.

- 主試驗：通過。
- 成人受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書：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：趙毅

計畫名稱：細胞循環游離基因體圖譜亞洲(CCGAsia)試驗

本院 IRB 編號：2018-08-009C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本試驗為一項前瞻性、多中心、觀察性試驗，將從亞洲台灣、香港及韓國等國家形成之臨床合作網路，將納入大約 3000 名參與者，含 2000 名癌症患者及 1000 名未罹患癌症之對照組。台灣將有約 1200 名來自奇美醫療財團法人奇美醫院、柳營奇美醫院、衛生福利部雙和醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院和臺北榮民總醫院的參與者，台北榮總將納入 300 名參與者。每名受試者將於收案時採集 80 毫升血液，並填寫健康問卷、量測身高體重，及從其醫療紀錄中收集臨床資訊、人口統計學和癌症狀態相關醫療資料，之後至少每年從其醫療紀錄中收集臨床資料，預計收集 5 年，未來也可能於追蹤期間要求進行血液採集。採集之血液將分析基因體圖譜，以開發癌症篩檢工具。（醫療委員、非醫療委員）
- 計畫主持人已補充說明關於樣本數請參考計畫書 11.2 Sample Size Determination (CCGA)。（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本試驗計畫中所用的試驗檢測為以次世代定序(NGS)為基礎的分析法。從本試驗中採集並儲存生物檢體(全血和腫瘤組織)分離出的核酸(NAs)將用於定序及分析。此種分析方法尚在研究前期開發階段，尚未獲得驗證或證實。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- 計畫主持人已補充說明本試驗研究人員將以一個研究代碼代表受試者身分，此代碼不會顯示受試者姓名、身分證字號、住址等可是別資料。而於試驗期間內蒐集之資訊、任何能夠辨識受
- (4) 受試者保護：

試者身分之資訊將予以刪除，不會公開。如果發表試驗結果，受試者的身分仍將保密，個人隱私資料不會公開。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明本試驗目的為從新確診的癌症病患捐贈者(血液和腫瘤組織)和未診斷出癌症的捐贈者(血液)身上採集並分析生物性檢體，同時研究兩者的關係，健康受試者僅採集血液。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本試驗不涉及治療行為，受試者僅提供血液檢體，可能因為扎針感到不適或疼痛瘀血，相當於最小風險。本試驗已投保。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已依委員初審意見於招募廣告加入聯絡單位及聯絡人，並補充說明因廣告受限於篇幅，且本廣告內容適用於國內五家醫院統一版本使用，若受試者有興趣，可進一步與聯絡人聯繫，了解試驗主要納入條件、試驗程序及試驗花費之時間等相關試驗內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本院預計將納入 300 名受試者，癌症組與對照組納入人數比例為 2:1。按比例本院將納入癌症組 200 名及對照組 100 名(將依實際收案人數調整)，並修改於受試者同意書第 1 點，藥品、醫療技術、醫療器材全球上市現況簡介／研究背景簡介。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明受試者(包括：癌症組及對照組)將接受後續追蹤長達五年。請參考受試者同意書第四項試驗研究方法及相關配合檢驗第五條「您的研究參與者身分可長達 5 年。」。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議將受試者同意書內文已修改為受試者可理解程度，而受試者同意書簽署流程一般為確保受試者完全理解同意書內容，主持人或研究人員將逐項說明，受試者若有疑問可當場詢問研究人員，試驗期間若有其他疑問亦可隨時連繫試驗主持人。(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第 3 點試驗／研究之主要納入與排除條件，刪除文字「依試驗計畫書附錄 A 指導」。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本實驗不涉及治療行為，受試者僅提供血液檢體，可能因為扎針感到不適或疼痛瘀血，相當於最小風險，已刪除受試者同意書中「您的試驗醫師或試驗委託者不會常規性地提供您其他醫療照護費用。」段落。(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將費用及參與報酬併入第 1、2 項內容。並將段落：『試驗的資金來源』、『如果我決定不授權相關人員運用及向他人提供我的健康資訊呢？』、『我可以

(5) 受試者同意書：

檢視或複製我的資訊嗎?』、『我可否收回或撤銷(取消)我的授權?』、『我的個人資料提供給他人之後，是否仍會受到保護?』移至相關之項目第 13 點「試驗/研究之退出與中止及其檢體及資料處理方法」中，已對應修改受試者同意書第 13、15 點。
(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第七項說明「本研究結果未來可能會成為開發出實驗檢測方法或其他商業產品之基石。任何作為本研究一部分所開發出來的商品都無法讓您在經濟上獲益。」已闡明受試者將無經濟上之獲益。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明若受試者中途退出其剩餘檢體之保留選項請參考受試者同意書第 12 點。受試者有權要求銷毀剩餘檢體。已蒐集之資訊與分析結果，視為整個試驗計劃的部分，將無法選擇銷毀。此部分在同意書第 1 點已說明「若您參與本試驗，即同意若您參與本試驗結果或您的檢體檢測內容均不返還與您」，惟「13.試驗/研究之退出與中止及其檢體及資料處理方法」仍應提供選項讓受試者選擇退出後是否同意繼續使用資料及剩餘檢體。(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：

- 計畫主持人已補充說明若受試者中途退出其剩餘檢體之保留選項請參考受試者同意書第 12 點。受試者有權要求銷毀剩餘檢體。已蒐集之資訊與分析結果，視為整個試驗計劃的部分，將無法選擇銷毀。此部分在同意書第 1 點已說明「若您參與本試驗，即同意若您參與本試驗結果或您的檢體檢測內容均不返還與您」，惟「13.試驗/研究之退出與中止及其檢體及資料處理方法」仍應提供選項讓受試者選擇退出後是否同意繼續使用資料及剩餘檢體。

(5) 受試者同意書：

三、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：利用人工智慧系統評估子宮內膜異位症分期

本院 IRB 編號：2018-09-002C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
 - 本計畫為院內三年期計畫基因研究，計畫擬招募 20 至 80 歲子宮內膜異位症接手術治療者 90 名或非子宮內膜異位症的其他良性婦科疾病者(如子宮肌瘤 …等)30 名。所有受試者接受一次抽血約 5ml，及使用 1 公分大小的剩餘檢體組織(子宮內膜或卵巢囊腫)進行全基因體定序，並收集臨床資料(包含病歷紀錄手術影像、病理報告、檢驗報告、醫學影像)進行人工智慧分析子宮內膜異位期別。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 已依委員初審建議於中文摘要補充將利用 Convolution(Feature Detector 萃取出影像形狀，並用 Relu 函數去掉負值凸顯形狀)、Pooling(平均矩陣最大值來達到抗訊功能)和 Fully Connected(將所有結果平坦化並連接)來達到辨識平台穩定得以確保結果統計。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審建議於計畫書中補充述明風險與受試者之個人資料的保密與保管之方式。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明經討論過後認為此研究不需要做基因的定序，以跑膠方式即可看出其變異性，因此將受試者同意書的”基因定序”皆刪除並做更改。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明三種評估子宮內膜異位症的嚴重程度與不孕症相關方法的中文。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議將受試者同意書第 6 項重複說明段落刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議將受試者同意書第 12、13 項修正為檢體(含其衍生物)及更改選項符號。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議將受試者同意書所有有關”病患”字眼皆更改為受試者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明剩餘檢體的處理於同意書第五頁第 12 項可由受試者勾選銷毀的選項，基因分析方式於同意書第三頁第二行。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書第三頁請補回研究之主要排除條件。(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： ● 受試者同意書第三頁請補回研究之主要排除條件。

四、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：慢性腎臟病資料庫建立暨防治策略發展

本院 IRB 編號：2018-09-004C

討論事項：

- (1) 法規：
- 依據人體生物資料庫管理條例第四條 生物資料庫之設置者，以政府機關、醫療或學術機構、研究機構、法人為限並應向主管機關申請許可。計畫主持人已依委員初審建議修改計畫名稱「生物資料庫」為「資料庫」。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理：
- 略。
 - 計劃將建立本院慢性腎病病患長期追蹤資料庫，除前瞻性收集 600 名慢性腎病病患之基本資料、共病症(co-morbidity)、用藥資料、臨床檢驗值外，更將於收案時採集病患血液及尿液，以 exome-sequencing、RNA-seq 和 microRNA-seq 分析，以開發預測透析、重大心血管事件(MACE)及死亡的全新臨床指標及 genotype、RNA、microRNA 等生物指標。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本案無易受傷害族群。
 - 計畫主持人已補充說明本計畫為非介入性之觀察性研究，所有追蹤返診、治療診斷皆照平時醫療常規處置，該治療與病患未參加研究之選擇相同。病患於加入計畫時，醫護研究人員會詢問病患是否願意提供血液以及尿液等檢體，及研究期間之臨床腎臟病相關檢驗數據。病患於收案時以問卷收集有關人口學及過去病史記錄，其後每三個月追蹤其臨床常規檢驗數據、用藥記錄及是否發生透析、重大心血管事件(急性心肌梗塞、心衰竭或缺血性腦中風)及死亡。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 因本計畫非介入性臨床試驗計畫，已依委員初審建議修改受試者同意書中「果您出現任何上述嚴重或危險的副作用，您應該儘速：撥打電話聯絡 24 小時緊急聯絡人。視需要前往最近的急診室。」段落。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

(迴避委員：唐德成委員，原因：共/協同主持人)

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 7 件)

一、

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#12

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：李重賓

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療

本院 IRB 編號：2016-05-012CU#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

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 Zolbetuximab (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#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對未接受過治療(局部晚期)或復發性/難治型晚期 HER2+胃食道接合處癌或胃癌病患，使用 Margetuximab 合併 Pembrolizumab 治療的一項第 1b/2 期、開放性、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2016-11-001C#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：黃鈴茹

計畫名稱：在互動式臨床思維教學活動中扮演真實病人對醫學生臨床能力之影響

本院 IRB 編號：2017-07-033C#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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-03-016CU#8

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：宋俊松

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

本院 IRB 編號：2016-04-010C#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三) 持續審查案 (共 18 件)

一、

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：運動對睡眠與情緒的影響(第二年)

本院 IRB 編號：2017-07-018C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-03-003CU

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：黃鈴茹

計畫名稱：在互動式臨床思維教學活動中扮演真實病人對醫學生臨床能力之影響

本院 IRB 編號：2017-07-033C

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、

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

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：廖翊筑

計畫名稱：腦部白質病灶之生物標記研究

本院 IRB 編號：2016-09-032C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：家族性中風的致病基因及表現型研究

本院 IRB 編號：2016-09-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：宋碧琳

計畫名稱：非侵入性胎兒單基因分析與母胎免疫模組評估之研究

本院 IRB 編號：2017-07-001C

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：陳育民

計畫名稱：免疫療法對於抗癌免疫力與肺癌臨床治療之影響

本院 IRB 編號：2017-09-015C

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。

九、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：對於中重度類風濕性關節炎患者轉換不同生物製劑治療的臨床療效評估：前瞻、觀察性試驗

本院 IRB 編號：2014-09-002C

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、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：運用高通量定序技術分析及檢測皮膚病患者之表皮及糞便菌相研究

本院 IRB 編號：2016-09-008C

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。

十一、

計畫主持人：王靜慧督導長

計畫名稱：運動措施介入對老年週邊動脈阻塞病人之成效探討

本院 IRB 編號：2016-05-002C

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。

十二、

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

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-11-002CU

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。

十四、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：不插管胸腔鏡手術之手術與麻醉

本院 IRB 編號：2017-09-017C

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：陳世彬

計畫名稱：偏頭痛病患白質病變與中央血流動力學、血中生物標記及額葉功能相關性之研究

本院 IRB 編號：2016-09-031C

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。

十六、

計畫主持人：王甄

計畫名稱：以磁共振造影與正子造影評估三陰性乳癌之臨床分級與新輔助化療療效

本院 IRB 編號：2017-10-001C

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：江昭慶

計畫名稱：足踝骨折以關節鏡協助復位及微創內固定手術

本院 IRB 編號：2017-03-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（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：高志平

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

本院 IRB 編號：2016-07-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（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 7 件）

一、

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。

二、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-03-003CU

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：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：江晨恩

計畫名稱：一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-09-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

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

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：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 17 件)

一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：第三期隨機分配、開放標記、多中心試驗，針對 PD-L1 高度表現之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，評估 Durvalumab 相較於標準含鉑化療做為第一線治療的療效。

本院 IRB 編號：2018-09-003CU 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：邱宗傑

計畫名稱：比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]

本院 IRB 編號：2018-09-005CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 1/2 期開放性、多中心，針對晚期惡性腫瘤患者給予 isatuximab (SAR650984)和 atezolizumab 併用治療或 isatuximab 單藥治療以評估其安全性、初步療效及藥物動力學試驗

本院 IRB 編號：2018-09-006CU 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。

四、

計畫主持人：周睿信

計畫名稱：腸內菌，血液發炎因子，與敗血症病人預後之關聯性

本院 IRB 編號：2018-07-034CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

五、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：以表情分析評估思覺失調症及憂鬱症之症狀嚴重程度

本院 IRB 編號：2018-07-035CC

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：宋文舉

計畫名稱：食道氣管瘻管病患以軟式氣管鏡進行經瘻管胃減壓之病例回顧

本院 IRB 編號：2018-08-001CC

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。

七、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：鼻咽癌合併同發性第二原發癌

本院 IRB 編號：2018-08-002CC

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。

八、

計畫主持人：黃文盛

計畫名稱：PET/CT 與 PET/MR 影像比較

本院 IRB 編號：2018-08-004CC

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。

九、

計畫主持人：陳育群

計畫名稱：分析臨終病患之影響死亡因子與長短期死亡率預測模型

本院 IRB 編號：2018-08-005CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十、

計畫主持人：林邑璵

計畫名稱：篩檢微菌叢健康捐贈者的標準建立以及捐贈者的招募

本院 IRB 編號：2018-08-008CC

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。

十一、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：鉑金無效後接受保疾伏治療之頭頸癌患者，回溯性使用全基因體分析技術進行腫瘤檢體檢測並找尋與治療之反應關聯性:一個觀察性生物標誌研究

本院 IRB 編號：2018-08-009CC

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。

十二、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：腸道微菌叢植入術捐贈者檢體保存庫及資料庫建置計畫

本院 IRB 編號：2018-08-010CC

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。

十三、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究

本院 IRB 編號：2018-08-011CC

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。

十四、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：Twist and Slug 表現在大腸直腸癌併肺轉移病患的預後重要性

本院 IRB 編號：2018-08-012CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十五、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：Snail 表現在大腸直腸癌併肺轉移病患的預後重要性

本院 IRB 編號：2018-08-013CC

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。

十六、

計畫主持人：劉若蘭職能治療師

計畫名稱：中風病人同步二階層認知功能篩檢:電腦適性測驗之發展

本院 IRB 編號：2018-09-001CC

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。

十七、

計畫主持人：陳育群

計畫名稱：探討二次頸椎手術發生率與影響因子

本院 IRB 編號：2018-09-006CC

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 26 件)

一、

計畫主持人：張牧新

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

本院 IRB 編號：2014-12-001CU#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。

二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib(一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者

本院 IRB 編號：2014-06-012CU#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。

三、

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 期籃簍試驗

本院 IRB 編號：2016-03-002CU#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四、

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#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。

五、

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#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。

六、

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#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。

七、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2016-02-007CU#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。

八、

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#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。

九、

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#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：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 期籃簍試驗

本院 IRB 編號：2016-03-002CU#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十一、

計畫主持人：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十二、

計畫主持人：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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十三、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：運用高通量定序技術分析及檢測皮膚病患者之表皮及糞便菌相研究

本院 IRB 編號：2016-09-008C#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。

十四、

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#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：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#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。(迴避委員：黃怡翔委員，協同主持人)

十六、

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#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。

十七、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：探討 8 週或 12 週 elbasvir 合併 grazoprevir 對於 C 型肝炎病毒基因型 1b 無治療經驗且有輕微肝纖維化患者之療效差異:開放隨機分配性試驗(EGALITE)

本院 IRB 編號：2017-10-004CU#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。(迴避委員：黃怡翔委員，計畫主持人)

十八、

計畫主持人：宋碧琳

計畫名稱：非侵入性胎兒單基因分析與母胎免疫模組評估之研究

本院 IRB 編號：2017-07-001C#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG)或 gemcitabine 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

本院 IRB 編號：2018-06-002C#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、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十一、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4

本院 IRB 編號：2015-12-003C#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。

二十二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-05-010CU#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。

二十三、

計畫主持人：王靜慧督導長

計畫名稱：運動措施介入對老年週邊動脈阻塞病人之成效探討

本院 IRB 編號：2016-05-002C#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：趙毅

計畫名稱：藉由分析周邊血液單核細胞，來比較癌症患者及健康受試者免疫細胞組成及分布
本院 IRB 編號：2016-01-017CC#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。

二十五、

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#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：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#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) 持續審查案 (共 14 件)

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2018-06-003C

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)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：TSHRN1201 之子試驗，合併 Ranolazine 用於慢性心絞痛病患，評估其運動耐受性及心絞痛頻率之臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-04-005C

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)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三、

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

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：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

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：李安斐

計畫名稱：評估每日二次 SB04 1.0%治療乾式老年性黃斑部病變之療效與安全性的二/三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-07-007C

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。

六、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：運用次世代定序分析技術探討腎絲球腎炎與足細胞病變

本院 IRB 編號：2017-09-011C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。（迴避委員：唐德成委員，計畫主持人）

七、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2016-11-010C

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：對患有轉移性或復發性胃或胃食道交接處腺癌的受試者，併用 MEDI4736 和 Tremelimumab、施行 MEDI4736 單一療法或施行 Tremelimumab 單一療法的第 1b/2 期試驗
本院 IRB 編號：2015-08-010C

初審建議：同意繼續進行

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：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

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：陽光耀

計畫名稱：病歷回溯分析呼吸治療相關的處置與藥物之臨床效果。

本院 IRB 編號：2017-08-008CC

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。

十一、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：探討神經內分泌分化相關長鏈非轉譯碼 RNA 在賀爾蒙不依賴復發型攝護腺癌中的重要性：找尋能成為新的癌症標誌或治療標靶之長鏈非轉譯碼 RNA

本院 IRB 編號：2017-04-001CC

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。

十二、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：藉由分析周邊血液單核細胞，來比較癌症患者及健康受試者免疫細胞組成及分布

本院 IRB 編號：2016-01-017CC

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。

十三、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：急性心臟衰竭病患二十四小時血壓變化的決定因子與其對預後的影響

本院 IRB 編號：2016-08-001CC

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。

十四、

計畫主持人：邱乃祈

計畫名稱：腹部腫瘤的微創消融治療

本院 IRB 編號：2017-08-001CC

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。

(四) 結案/終止/撤案（共 9 件）

一、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：重度憂鬱症與廣泛性焦慮症之診斷與預測抗憂鬱劑治療療效的臨床生物標記因子研究：一個結合認知抑制功能、成對透顱磁刺激及近紅外光光譜儀的研究

本院 IRB 編號：2014-06-015C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2015-09-001CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。（迴避委員：黃怡翔委員，計畫主持人）

三、

計畫主持人：陳曾基

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

本院 IRB 編號：2016-08-009C

初審建議：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：蕭逸函

計畫名稱：合併使用長效抗膽鹼製劑及長效乙二型交感神經興奮劑在香菸引起之氣道發炎及重塑的抑制作用

本院 IRB 編號：2016-05-015C

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：徐如維

計畫名稱：青少年重大情感性疾患和侵擾性情緒失調症之腦影像、認知功能、與發炎因子研究：一個長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2018-01-013C

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：龍藉泉

計畫名稱：適合台灣人的標準肝臟體積計算公式

本院 IRB 編號：2017-08-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：無家族史年輕及老年型結直腸癌的臨床病理及分子特性之比較

本院 IRB 編號：2018-03-013CC

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：曾令民

計畫名稱：一項多國多中心，針對三陰性乳癌治療的長期結果與影響的長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2015-12-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

九、

計畫主持人：邱乃祈

計畫名稱：多針熱射頻治療與冷凍治療對於惡性腎臟腫瘤的治療效果比較

本院 IRB 編號：2014-04-012C

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：● 略。

(4) 受試者保護：● 略。

(5) 受試者同意書：● 略。

(6) 補償及賠償：● 略。

(7) 其他：● 本案經 104 年 12 月 21 日人體試驗委員會(三)第 27 次審議會決議實地訪查後再議，於 105 年 2 月 23 日進行實地訪查，提 105 年 3 月 16 日人體試驗委員會(三)第 30 次審議會決議「17 名個案年齡不符合納入條件，應自結案報告中移除，並不得納入成果分析及受試者名單應以去名化編碼處理。」，計畫主持人於 107 年 9 月回覆，已將不符合之個案移除並更新成果報告。(醫療委員、非醫療委員)

投票結果：

第一階段：通過 14 票；不予通過 0 票；離席 2 票；迴避 0 票。

第二階段：通過 14 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票；迴避 0 票。

(離席委員：王桂芸委員、鄭逸哲委員)

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

三、嚴重不良事件/未預期問題之審查案 (共 7 件)：

No	1
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	2
IRB 編號	2014-12-006CU
計畫主持人	陳亮恭
計畫名稱	一項為期 28 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組之劑量探索試驗，評估老年肌少症患者每個月使用 70、210、700 毫克 bimagrumab，在骨骼肌力量及功能表現的療效性
院內/院外	院內
受試者代號	4001011
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院（2016/5/17 住院）
嚴重不良事件/未預期問題	Hospitalization due to Muscle Pain (Myalgia)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2017-03-006CU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	評估 Apatinib 加上最佳支持性照護(BSC)相較於安慰劑加上 BSC 使用於晚期或轉移性胃癌(GC)病患之療效與安全性的一項前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、多中心、平行分組的第三期試驗
院內/院外	院內
受試者代號	88602006
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院（2018/8/6 住院、8/7 出院）
嚴重不良事件/未預期問題	Acute gastroenteritis
審查建議	提審議會報告/核備

討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	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。
No	5
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。
No	6
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，2018/8/10 出院）
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。
No	7
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，2018/8/10 出院）
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。

四、緊急治療案件（共 3 件）：

一、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：異體臍帶血輸注治療早產兒腦損傷

本院 IRB 編號：2018-09-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：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發性頭頸癌患者(甲狀腺癌)進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2018-09-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：陳一瑋

計畫名稱：針對一位顱內再發性惡性許旺氏細胞瘤病患進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2018-09-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

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 13 件)：

No	1
IRB 編號	2016-02-001CU
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 於 18Jul2017 隨機分配受試者 8301006 時，試驗團隊於 IxRS 系統登記分層，受試者應屬於 extra-hepatic disease, 但於 IxRS 系統登記為非 extra-hepatic disease, 於 07Aug2018, 再次確認受試者 extra-hepatic disease, 而獲知此事件，已通報試驗委託者且同時通報 貴會。 2. 相關處理方式 已立即通知試驗委託者，試驗委託者表示不需要額外處理且不影響受試者任何安全及風險。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏差不影響受試者安全。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗主持人已再次提醒試驗團隊。
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	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： 通報同一型態事件,多筆受試者 事件一: 本試驗案於 2018 年 07 月 10 日執行受試者 8862-1302 第 3 週期第 15 天訪視，根據計畫書 p105 頁流程圖顯示，第 3 週期第 15 天有± 48 小時的寬限時間執行試驗相關檢測項目。而根據計畫書 p64 頁規定，受試者須在開始施打藥物後 336 小時(± 24 小時)執行藥物動力學採血流程。因計畫書前後描述不一致，使研究護理師誤解而安排受試者提前於 309 小時完成藥物動力學採血流程，需通報試驗偏差。 事件二: 本試驗案於 2018 年 07 月 10 日執行受試者 8862-1303 第 3 週期第 8 天訪視，根據計畫書 p105 頁流程圖顯示，第 3 週期第 15 天有± 48 小時的寬限時間執行試驗相關檢測項目。而根據計畫書 p64 頁規定，受試者須在開始施打藥物後 336 小時(± 24 小時)執行藥物動力學採血流程。因計畫書前後描述不一致，使研究護理師誤解而安排受試者提前於 308 小時完成藥物動力學採血流程，需通報試驗偏差。 2. 相關處理方式 CRA 發現後立即與研究護理師聯繫與試驗主持人討論，並回報給試驗團隊。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 本試驗偏差不會因此而增加的風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 針對藥物動力學採血流程重新提供說明給研究護理師，並通知試驗團隊有關計畫書不一致之情況，試驗團隊考慮於下一次修正計畫書時進行修正。 CRA 與研究護理師及試驗主持人應留意本試驗案藥物動力學規定之採血時間點，於執行藥物動力學規定之採血時間點時，先確認計畫書 p.64 頁規定之採血點時間。如對於試驗計畫書說明有不清楚，請先聯絡 CRA 確認藥物動力學採血點之時間，以避免日後相同情況再次發生。
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	3
IRB 編號	2015-12-001CU
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 4768003012 於 V10 (week 48) 2018 年 2 月 27 日時發給試驗藥瓶(No. 545335 &

	552935)，受試者應於 V12 (week 72) 2018 年 8 月 14 日歸還剩餘用藥與所有試驗藥瓶，然而用完之試驗藥物空瓶 No. 545335 已被丟棄未歸還。 2. 相關處理方式 本試驗團隊已再次提醒受試者與陪同家屬，務必歸還所有剩餘藥品與所有藥瓶（含空瓶）。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏差不影響受試者的風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 受試者以為使用完畢之空藥瓶即可丟棄，為減少日後相同情況發生，本試驗團隊將會加強提醒受試者應歸還所有試驗剩餘藥品與所有藥瓶(含空瓶)。
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	2015-09-001CU
計畫名稱	第一期、隨機分配、開放標示、有效藥物對照、劑量遞增試驗，以評估用於治療曾使用選擇性類核苷（酸）藥物、B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎病患，以肌肉注射及電脈衝穿孔術途徑給藥，單獨使用 INO-1800 或合併使用 INO-9112 之安全性、耐受性及免疫原性
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期：根據試驗計畫書規定，需要在 Day 0-Week 64 間抽取 HBV Genotype 的檢體並送出分析。但受試者 1830-0002 未依試驗計畫書要求，在最後一次返診(Week 64, 06Oct2017)以前抽取 HBV Genotype 的檢體送中央實驗室分析。 2. 相關處理方式：主持人已經同步向試驗團隊通報此試驗偏差，並確認 HBV Genotype 檢體分析僅供學術研究用，並不影響最終結果分析，也無損受試者權益。此外，因受試者已經於 06Oct2017 完成本試驗，而試驗團隊會使用受試者 1830-0002 Week 64 送出的剩餘全血檢體去做 HBV Genotype 的檢驗。故毋需再請受試者回院抽取此項檢體。 3. 受試者會因此而增加的風險程度：認 HBV Genotype 檢體分析僅供學術研究用，並不影響最終結果分析，也無損受試者權益。此外，因受試者已經於 06Oct2017 完成本試驗，而試驗團隊會使用受試者 1830-0002 Week 64 送出的剩餘全血檢體去做 HBV Genotype 的檢驗，所以受試者不會因此增加風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：試驗團隊會使用受試者 1830-0002 Week 64 送出的剩餘全血檢體去做 HBV Genotype 的檢驗。所以試驗團隊仍能得到 HBV Genotype 的檢驗結果，並不影響試驗結果。
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	2017-04-006CU
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	偏差事件緣由： 受試者 311-198 於 2018 年 8 月 2 日執行第五次返診，依據試驗計畫書，其須完成血液生化學相關檢驗。但由於血液檢體有溶血的情況，以至於送至中央實驗室時，LDH 項目無法測得。 相關處理方式： 臨床研究專員於 2018 年 8 月 5 日回報廠商，廠商經專業的醫師判斷後回覆此項檢測不須重測。 受試者會因此而增加的風險程度： 本項檢驗項目非調整劑量之依據，且其他檢測結果皆無異常，故判斷此偏差不影響受試者暴露之風險程度。 改善方案： 研究人員於抽取血液檢體時將更加注意檢體品質，也會盡量避免造成溶血的情況。 如何進行檢討與追蹤： 將於受試者下一次返診時注意其 LDH 數值，若在下一次返診前有任何不適之情況，也請受試者隨時返診追蹤。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	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	2017-01-031CU
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 依計畫書規定，受試者不可在服用試驗藥物(RVX000222)的情況下同時服用 Acetaminophen 超過 1 克/天。 受試者 9000015 因 2018 年 08 月 02 日至 2018 年 08 月 04 日有感冒症狀，至診所就醫，2018 年 08 月 03 日至 2018 年 08 月 04 日期間服用 Acetaminophen 500mg 1# PO TID。試驗團隊於 2018 年 08 月 22 日受試者返診時得知此情形。 2. 相關處理方式 再次提醒受試者將禁忌用藥之小卡隨身攜帶，並協助印製符合 9000015 期望的大

	小以方便攜帶，此外亦加強受試者對禁用藥物的認識，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	7
IRB 編號	2015-09-003CU
計畫名稱	一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 根據試驗計畫書於每次返診時歸還試驗藥瓶時需確認藥物遵從性，藥物遵從性不符合 80%~120%時須通報為試驗偏差。試驗監測人員於西元 2018/08/13 常規遠程監測時確認下列偏差： 受試者編號 610030002 於第 4 次到第 5 次訪視間 (2018/03/06-2018/07/24) Rivaroxaban/Placebo(試驗藥罐編號#534330 & #638038)：74%。 受試者編號 610030003 於第 4 次到第 5 次訪視間 (2018/02/05-2018/08/07) Rivaroxaban/Placebo(試驗藥罐編號#780061 & #401490)：64%、Aspirin(試驗藥罐編號 #1183785 & #1183732)：53%。 2. 相關處理方式： 研究團隊已於受試者回診時提醒受試者每日按時服藥的重要性，並確認受試者並未因此發生不良反應。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者未因此件試驗偏差而增加風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 試驗團隊將於受試者下次回診時，再次確認受試者之服藥遵從性。並針對用藥遵從性較差的受試者定期以電話聯繫受試者及照顧家屬提醒受試者依指示用藥。
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	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： Maintenance C1D1 返診超出計畫書規定的日期範圍。 根據試驗計畫書規定，受試者進行骨髓移植後若 Bone marrow 檢測的芽細胞數量<5% 且符合其他納入 Maintenance 條件，必須於 Bone Marrow 檢測後的 28 天內開始進行 Maintenance C1D1。 8803-0002 於 17Apr2018 進行移植後 Bone Marrow，依據試驗計畫書規定須於 15May2018 前開始進行 Maintenance C1D1，但主治醫師根據病人的狀況認為不需於進入 Maintenance C1D1 前再做一次 Bone Marrow，並於 24May2018 開始 Maintenance C1D1 返診。 相關處理方式： 已於事前跟試驗團隊溝通，主治醫師考量病人狀況，認為不需重新再做一次 Bone Marrow，而受試者為 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。試驗團隊及試驗委託者被告知後無異議，medical monitor 同意病人繼續進行試驗。並建議此事件紀錄為試驗偏差。 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者不會因此而增加的風險程度 改善方案： 監測人員告知計畫主持人及研究護理師此計畫書規定。因計畫主持人及研究護理師已持續監測受試者試驗的安全性，medical monitor 同意病人繼續進行試驗。並建議此事件紀錄為試驗偏差。 如何進行檢討與追蹤： 目前該受試者仍在試驗中，試驗團隊對計畫主持人研究護理師重申遵守試驗計畫書相關規定的重要性，避免試驗偏差再發生。
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	9
IRB 編號	2016-11-006C
計畫名稱	以異體骨髓間葉幹細胞關節內注射治療膝部骨關節炎之第 I/IIa 期臨床試驗
計畫主持人	張明超
偏差事由	偏差事件緣由：

	依據試驗計畫書，受試者於 V2 接受細胞治療前，應執行 X-ray 影像檢查，包含 AP view、Lateral view 和 Axial view of patella 45°。2018/05/29 CRC 請 Sub-I/吳宏達醫師評估 X-ray 結果時，發現因開單疏失，001-002-002、01-003-003 和 01-004-004 受試者，皆未執行 V2 細胞治療前 X-ray 之 Axial view of patella 45° 影像檢查。 相關處理方式： 試驗人員發現此試驗偏差時，立即紀錄相關事件並通報試驗偏差，且已設立門診組套，避免後續再次發生類似情形。 受試者會因此而增加的風險程度： X-ray 之 Axial view of patella 45° 影像檢查屬於療效指標評估，受試者該次返診其他項目均執行完成，且試驗醫師也評估受試者 Lab 檢驗數值確認受試者狀態合適接受試驗細胞治療，因此並無增加受試者風險程度。 改善方案： 已提醒試驗人員，並修改門診組套，以確保後續受試者不會疏漏評估。 如何進行檢討與追蹤： 試驗人員加強訓練，避免再次發生類似事件。
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	10
IRB 編號	2015-08-005CU
計畫名稱	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據計畫書規範，受試者須在投藥前完成特定實驗室檢測，並且於確定檢測結果符合標準後，才能投予試驗藥物。 受試者 5113 於 cycle46 之總膽紅素 (Total bilirubin) 稍高於正常值，卻未暫停針劑試驗藥物 Ramucirumab/安慰劑 (隨機且雙盲)。 附註：受試者總膽紅素數值為 1.61 mg/dL，檢驗正常值區間為 0.2 mg/dL~1.6 mg/dL。 2. 相關處理方式 Cycle 46 為 2018 年 8 月 8 日，試驗醫師連繫受試者於 2018 年 8 月 15 日額外回診進行檢驗，其總膽紅素數值重驗結果即在正常值區間內，故臆測原高於正常值 0.01 mg/dL 為儀器誤差值所致，並確認受試者肝臟功能並無異常。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 根據多年文獻指出，病人服用另一項口服試驗藥物 Erlotinib 後，血清內的總膽紅素 (Total bilirubin) 濃度增加屬於正常狀況，為代謝導致。若有肝功能相關不良反應的疑慮，可同步參考其他肝功能檢驗數值進行判斷。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤

	由於血清內的總膽紅素 (Total bilirubin)濃度增加屬於正常狀況，將持續與試驗團隊討論其試驗設計是否能做修正。但未來在確認前仍會遵循計劃書規範，若總膽紅素大於最高正常值將予以延後投予試驗藥物 Ramucirumab/安慰劑直至小於等於最高正常值。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	11
IRB 編號	2015-08-005CU
計畫名稱	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據計畫書規範，受試者於確定結束試驗用藥後 30 天 (+/-3 天) 將進行一次短期追蹤訪視 (Visit 801)，其中包含檢查項目核醫心室功能檢查 Multigated Blood Pool Analysis (MUGA)。 受試者 5107 因疾病惡化，預定於 2018 年 08 月 20 日執行短期追蹤訪視，但受試者於停止試驗用藥後，安排篩選進入其他臨床試驗案，而根據該新案的篩選區間/項目，受試者於 2018 年 08 月 07 日完成 MUGA 檢查。由於 MUGA 檢查需靜脈注射放射製劑，故醫師將其風險與受試者討論後，受試者拒絕於短期內二次執行該檢查，故 MUGA 檢查區間超出試驗案規範之區間。 2. 相關處理方式 試驗醫師與受試者討論確認不再次在 V801 區間內二次執行 MUGA 檢查後，隨即與試驗團隊進行確認，然而試驗團隊仍認為此狀況需通報為試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 因受試者在結束試驗治療後，仍在本院繼續篩選進行下一線治療，且治療前後皆會針對受試者狀況進行評估，故受試者無因此增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 (不適用) 此次試驗偏差是基於受試者利益考量為主，且受試者有權利拒絕試驗案的後續追蹤。 受試者繼續於本院進行下一線治療，故仍將於治療前後針對受試者狀況進行評估。
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	12
IRB 編號	2015-08-005CU
計畫名稱	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未

	曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據計畫書規範，受試者納入與排除條件中，與血液生化檢驗相關之項目，須透過中心實驗室之檢驗報告為主，其餘血液檢驗項目透過本院檢驗部之檢驗報告為主。受試者 8580 於篩選期間因發燒服用抗生素，進而導致肝指數偏高，而其中心實驗室檢驗項目內的麩胺酸丙酮酸轉氨基酵素 Alanine Aminotransferase (ALT) 數值因此未達納入標準。後續試驗醫師於預計隨機分配當日透過本院檢驗部檢驗報告確認受試者之 ALT 數值因停用抗生素後已回復至計畫書規範之用藥標準值內，即隨機分配入案用藥，卻未於隨機分配前重新採集血液樣本至中心實驗室進行檢測。 2. 相關處理方式 由於試驗醫師確實有確認受試者之 ALT 項目符合納入標準，僅未透過中心實驗室檢驗數值進行確認，故將此偏差通報試驗團隊。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 由於本院檢驗部檢驗出之 ALT 數值經試驗醫師確認符合納入標準，故受試者未因此增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 提醒試驗醫師與研究護理師必須透過中心實驗室檢驗報告，進行血液生化相關之項目確認。 受試者每次用藥前都將進行 ALT 檢測，進而確定受試者狀況穩定方才用藥。
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	2016-11-006C
計畫名稱	以異體骨髓間葉幹細胞關節內注射治療膝部骨關節炎之第 I/IIa 期臨床試驗
計畫主持人	張明超
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 研究人員在修訂本案之捐贈者同意書用詞時發現同意書內容第 12 點「試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法」內容提到「……您所捐贈的骨髓液(含骨髓組織細胞)，經測試為合格之骨髓間葉幹細胞製品後，將以去連結方式儲存於台北榮總細胞治療核心實驗室的細胞儲存庫中……」，然而研究人員誤認為將檢體編碼後即為“去連結”，依據「研究用人體檢體採集與使用注意事項」第二點第六款 去連結定義為：「於檢體編碼後，將代碼與檢體提供者可供辨識個人資訊之對照資料完全永久消除之作業方式」，然臨床試驗相關資料皆須保存至產品上市後至少兩年，故實際執行上與捐贈者同意書內容是違背的。 2. 相關處理方式 研究人員已立即修正捐贈者同意書內容，並檢送相關資料至 TFDA 進行審查，同時也

	通報試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 本案之捐贈者檢體皆使用編碼表示以保護捐贈者個資，捐贈者並未因檢體未以去連結方式保存而增加個資外洩風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 未來研究人員需加強法規知識，並更注意內容與法規的一致性。另外，待新版捐贈者同意書經 TFDA 及 IRB 審核後，會盡快與捐贈者聯繫並解釋及簽署新版同意書。
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、2016-11-006C 實地訪查意見表(附件四)
- 五、藥學部 107 年 7 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(附件五)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會：15 時 20 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	2018-09-001CU 主 (國際多中心) (美商默沙東)	王鵬惠	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)	·主試驗：通過 ·未來生物醫學研究：通過	已發核准函
2	2018-08-003C (單一中心) (科技部)	尤香玉	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造影技術與顱內立體定位腦電波紀錄的功能性研究	通過	已發核准函
3	2018-08-007C (單一中心) (科技部)	吳道正	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	修正後通過	複審中
4	2018-08-002C (單一中心) (榮台聯大)	邱士華	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	通過	已發核准函
5	2018-08-004C (單一中心) (榮台聯大)	李宜中	鑑定新穎致病 ARS 基因突變並解析其分子病理	通過	已發核准函
6	2018-07-002C (單一中心) (院內計畫)	張雲亭	Azathioprine 有關藥物副作用的研究	通過	已發核准函
7	2018-07-005C (單一中心) (院內計畫)	藍敏瑛	建立嗅覺神經母細胞瘤細胞株及找尋重要調控基因	通過	已發核准函
8	2018-07-021C (單一中心) (院內計畫)	陳育民	開發強化免疫療法療效之肺癌治療策略	通過	已發核准函
9	2018-07-022C (單一中心) (院內計畫)	林韋丞	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	通過	已發核准函
10	2018-08-005C (單一中心) (自行研究)	張世霖	HeartLight 心臟內視鏡燒灼系統執行心房顫動燒灼治療	修正後通過	已發核准函

二、簡易轉一般案

11	2018-07-003CCF (單一中心) (院內計畫)	蔡昕霖	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	·主試驗：通過 ·申請免除知情同意：通過	複審中
----	------------------------------------	-----	------------------------------	-------------------------	-----

三、修正/變更案

12	2016-09-018C#2 (單一中心) (院內計畫)	李思慧	巴金森氏病個人化智慧醫療復健平台的開發與研究	修正後通過	已發核准函
----	------------------------------------	-----	------------------------	-------	-------

四、結案/終止/撤案

13	2016-11-006CC 終止 (單一中心) (院內計畫)	黃柏勳	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	不投票	複審中
----	---	-----	--	-----	-----

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 4 案)				
1	王鵬惠	2018-09-001CU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4ml/Vial	「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：MK3475-826）乙案，經核，本部原則同意試驗進行。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內試驗申請人/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol Number：MK-3475-826-00，Date：13-JUN-2018。 三、本部同意之臺北榮民總醫院之受試者同意書版本日期如下： (一)主試驗:TWN_MK-3475-826_v.00_TPVGH_06AUG18。 (二)未來生物醫學研究同意書:TWN_MK-3475-826_FBR_v.00_TPVGH_02AUG18。 四、案內因未檢送高雄榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院及和信治癌中心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。 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。並依核發同意書內容、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、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。 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。 九、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、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。 十一、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。 十二、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。 十三、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。 十四、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。
2	侯明志	尚未送本會審查	ABBV-066/BI655066 (Risankizumab) Solution for Infusion 300mg/Vial ; Solution for Injection Pre-filled Syringe 90 mg/mL 「ABBV-066/BI655066 (Risankizumab) Solution for Infusion 300mg/Vial ; Solution for Injection Pre-filled Syringe 90 mg/mL」供查驗登記藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-066)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內試驗申請人/試驗委託者為瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：M16-066 Protocol Amendment 2, Date: 13 February 2018。 三、本部同意之各試驗中心受試者同意書版本日期如下： (一)臺大醫院： 1、主試驗受試者同意書：M16-066 NTUH Main ICF V2.3 (26Jul2018) based on TW Country Main ICF V2.1 (20Jun2018)。 2、選擇性研究之受試者同意書：M16-066 NTUH Optional Research ICF V1.3 (26Jul2018) based on TW Country Optional Research ICF V1.0 (26Feb2018)。 (二)臺北榮民總醫院： 1、主試驗受試者同意書：M16-066 VGHTP Main ICF V2.0 (26Jul2018) based on TW Country Main ICF V2.1 (20Jun2018)。

			2、選擇性研究之受試者同意書：M16-066 VGHTP Optional Research ICF V1.0 (26Jul2018) based on TW Country Optional Research ICF V1.0 (26Feb2018)。 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，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。 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。 十二、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。
3	邱宗傑	2018-09-005C U	MOR00208 Lyophilized powder 200 mg/vial	「MOR00208 Lyophilized powder 200 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MOR208C204）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意新增成大醫院、花蓮慈濟醫院、臺北榮民總醫院、雙和醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為陳彩雲醫師、王佐輔醫師、邱宗傑醫師、蘇勇誠醫師及韓紹民醫師。 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、有關受試者同意書部分，下列事項提醒貴公司： (一)依據人體研究法規範，研究對象以有意思能力之成年人為限，然案內受試者同意書之納入條件為年滿 18 歲，請貴公司釐清於台灣是否為納入年滿 20 歲之受試者。 (二)案內供藥物基因體學分析之用受試者同意書應載明檢體保存確切期間，請於下次變更時一併修正。 (三)請確實依照 105 年 05 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項目「於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在」，於送審之受試者同意書上清楚標註。 (四)建議貴公司若申請案中不同內容之受試者同意書有不同之符合情形，則應視案件需求主試驗、子試驗分別填寫藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表送審。 七、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。
4	陳育民	2018-09-003C U	Durvalumab (Humanized Anti-PD-L1 mAb) Injection 50 mg/mL	「Durvalumab (Humanized Anti-PD-L1 mAb) Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D419AC00002）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意新增臺北榮民總醫院、高雄長庚紀念醫院及中山醫學大學附設醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為陳育民醫師、王金洲醫師及吳銘芳醫師。 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 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。
修正案(共 16 案)				
5	黃怡翔	2015-08-006CU	LY3009806 (Ramucirumab) Injection 500mg/50mL/Vial	「LY3009806 (Ramucirumab) Injection 500mg/50mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4T-MC-JVDE) 之受試者同意書及試驗主持人變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、本部同意高雄長庚醫院試驗主持人變更為陳彥豪醫師。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對本計畫有充分之瞭解，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需經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 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。
6	趙毅	2018-06-001CU	IMAB362 Lyophilisate 105mg/vial	「Zolbetuximab (IMAB362) Lyophilisate 105mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：8951-CL-0301)之計畫書及試驗用醫材進口變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：06 Jul 2018。 四、本部同意百瑞精鼎國際股份有限公司分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並依核發同意書內容、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。另 107 年 05 月 24 日衛授食字第 1076020238 號函核發之試驗用醫材貨品進口同意書作廢。 五、提醒貴公司盡速依來函說明二辦理，檢具修正後之受試者同意書另案送部審查。 六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
7	魏子鈞	2017-12-003CU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、INCB024360 (Epacadostat) Tablets 100mg	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、INCB024360 (Epacadostat) Tablets 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-672)之終止中國醫藥大學附設醫院及

		U	Injection 100mg/4mL /Vial、 INCB02436 0 (Epacadosta t) Tablets 100mg	臺大醫院為試驗中心、計畫書、受試者同意書及試驗主持人變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-672-04，Date：13-Jun-2018。 四、提醒貴公司若本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書應盡速送部審查。 五、本部同意臺北榮民總醫院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臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 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、提醒貴公司確實依照藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表項目「於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在」，於送審之受試者同意書上清楚標註。請貴公司注意爾後送件資料之完整性。 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，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。
8	陳育民	2016-07-006C U	AP26113 (Brigatinib) Tablet 30mg,90 mg	「AP26113 (Brigatinib) Tablet 30mg, 90 mg, 180mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AP26113-13-301）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，詳如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：17 May 2018。 四、本部同意貴公司變更後之臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、案內因未檢送臺大醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院及成大醫院受試者同意書，請貴公司檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。
9	曾令民	2017-04-	Ibrance (Palbociclib)	「Ibrance (Palbociclib) Capsules 75,100,125mg」供查驗登記用臨床試驗計畫（計畫編號：AFT-05, ABCSG 42, BIG 14-03）之計畫書及

		008C	) Capsules 75, 100, 125 mg	受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意之計畫書版本日期為：Version：3.0，Date：04 Apr 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。
10	鍾孝仁	2014-01-008CU	Enzalutamide Capsules 40mg	「Enzalutamide Capsules 40mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：9785-CL-0232）之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意。 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。 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、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。
11	邱昭華	2015-08-005CU	LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial	「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）之子試驗計畫書附錄及子試驗受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意貴公司變更後之子試驗計畫書附錄版本日期為 14T-MC-JVCY (9.2) Clinical Protocol Addendum Approval Date: 15-May-2018，惟其適用僅限於臺大醫院、臺中榮民總醫院、臺北榮民總醫院及義大醫院。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。
12	李重賓	2016-05-012CU	PEGPH20 solution for infusion 0.3 mg/mL	「PEGPH20 solution for infusion 0.3 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：HALO-109-301）之計畫書變更及終止彰化基督教醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 4.1，Date：13 July 2018。 四、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。 五、提醒貴公司盡速依來函說明二辦理，修正受試者同意書另案送部審查。 六、提醒貴公司依 107 年 03 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。
13	趙毅	2016-09-	BGB-A317 I.V.	「BGB-A317 I.V. Infusion 100mg/10mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BGB-A317_Study_001）之計畫書及受試者同

		001C U	Infusion 100mg/10m L	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：Protocol Amendment 6.0，Date：21 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。
14	張明超	2016- 11- 006C	Chondrochy mal I.A. injection 5*106 /2ml	「Chondrochymal I.A. injection 5x106/ml」供查驗登記用人類細胞治療產品臨床試驗計畫（計畫編號：TB2016OA）之受試者同意書變更乙案，經核，本署原則同意。 三、有關臺北榮民總醫院主試驗受試者同意書於試驗結束或中止後剩餘檢體(含其衍生物)之再利用段落，於同意以非去連結之方式保存剩餘檢體勾選欄位部分，請增列檢體儲存年限，並請貴公司於下一次變更時一併修正。 四、提醒貴公司，僅檢送受試者同意書變更案件，檢送 1 正本(含電子檔)送審。
15	鍾孝仁	2017- 07- 026C U	Lenvima (Lenvatinib) Capsules 4mg、 10mg	「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）之計畫書變更及回復 FDA 藥字第 1076028041 號函乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 04，Date：23 Jul 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。
16	黃逸修	2018- 05- 008C U	Durvalumab Injection 50mg/mL； Lynparza (Olaparib) Film- Coated Tablet 100 、150mg	「Durvalumab Injection 50mg/mL；Lynparza (Olaparib) Film-Coated Tablet 100、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D933IC000003）之計畫書、受試者同意書變更及新增試驗用藥品製造廠乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 2.0，Date: 20 July 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、案內因未檢送成大醫院、高雄長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺大醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺北榮民總醫院、馬偕紀念醫院及林口長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。

				六、本部同意新增成品製造廠 AstraZeneca AB，廠址為 Grönången, 15185, Sdertälje, Sweden。 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。
17	黃逸修	2017-01-025CU	ODM-201 (BAY 1841788) Tablets 300 mg	「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臺北榮民總醫院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	邱昭華	2016-03-002CU	Entrectinib capsule 200mg	「Entrectinib capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：RXDX-101-02）之受試者同意書變更及變更試驗委託者乙案。 三、本署同意旨揭臨床試驗之試驗委託者由「昆泰股份有限公司」變更為「艾昆緯股份有限公司」。 四、有關案內臺北榮總醫院、臺大醫院及成大醫院之受試者同意書，於首頁委託單位/藥廠及損害補償與保險段落之負補償單位，仍請修正為艾昆緯股份有限公司，且一併修正旨揭各試驗中心受試者同意書，並請貴公司儘速於修正後另案向本署提出申請。
19	曾令民	2016-03-005CU	Taselisib Tablet 2mg	「Taselisib Tablet 2mg」藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO29058）之計畫書、受試者同意書變更、終止中國醫藥大學附設醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心及變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol GO29058, Version 4, Date: 24-Jun-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、案內因未檢送臺大醫院、臺北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。 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 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。 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。
20	林春吉	2017-04-002CU	ABT-494 Tablets 7.5mg、15mg、30mg	「ABT-494 Tablets 7.5mg、15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M14-234）之計畫書、受試者同意書變更、終止中山醫學大學附設醫院及成大醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：M14-234 Protocol Amendment 3，Date：03 July 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、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 六、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。 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。
結案(共 2 案)				
21	王署君	2015-03-012CU	DS-5565 (Mirogabalin) Film Coated Tablet 5、10、15 mg	「DS-5565 (Mirogabalin) Film Coated Tablet 5、10、15 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS5565-A-J304)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證。 三、本案試驗主要目的為： (一)研究 DS-5565 相較於安慰劑用於帶狀皰疹後神經痛(PHN)受試者的療效及安全性。 (二)評估 DS-5565 用於帶狀皰疹後神經痛受試者的長期安全性及療效。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為：Double Blind Study，Version 2.0, 27 Dec 2017 及 Open Label Extension Study，Version 1.0, 27 Dec 2017。 五、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重

				不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
22	侯明志	2014-07-002CU	E5501(Avatrombopag maleate)tablet 20mg	「E5501 (Avatrombopag maleate) tablet 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：E5501-G000-310）之結案報告乙案，經核，本部同意備查。 三、本案試驗主要目的為：在患有血小板減少症的慢性肝病患者身上，確認 avatrombopag(血小板計數$<40 \times 10^9/L$ 的受試者使用 60 毫克 avatrombopag，而血小板計 40 但$<50 \times 10^9/L$ 的受試者則使用 40 毫克 avatrombopag)在隨機分配後及非急需手術後最多 7 天內，消弭患者因出血事件而對血小板輸注或任何救援程序產生之需求的效果優於安慰劑。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為：22Aug2017。 五、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
其他案(共 5 案)				
23	曾令民	2016-03-005CU	Taselisib Tablet 2mg	「Taselisib Tablet 2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: GO29058) 發生受試者未簽署檢體選擇性同意書卻誤採試驗檢體乙案，經查，復如說明段。 三、經查，本試驗執行期間，臺北榮民總醫院納入之 4 位受試者皆發生未簽署檢體選擇性同意書(RCR ICF)卻於 Cycle1 Day 1 前誤抽該選擇性檢體之情事，且第 1 位受試者發生檢體誤抽事件後，監測員已發現卻未適當處理，前後任監測員交接過程亦有疏漏，導致後續 3 位受試者持續發生誤抽狀況，嚴重影響受試者權益，已屬 GCP 之重大缺失。 四、承上，貴公司提供之矯正與預防措施含括試驗委託者及受託研究機構(CRO)對試驗執行之監督改善、監測員交接流程修訂、強化試驗機構對檢體採集之控管機制等，請確實依所提措施執行，並定期檢視其適用性，於必要時適時修正相關措施以保障試驗執行品質，相關項目亦將納入未來查核考量。 五、另，提醒貴公司，Disease progression 後之 tumor biopsysample 同意書須經 IRB、中央主管機關雙方核准，及受試者完整知情同意後方提供受試者簽署並使用檢體。
24	鄭玫枝	2018-09-E01C	異體臍帶血輸注治療早產兒腦損傷之恩慈療法	異體臍帶血輸注治療早產兒腦損傷之恩慈療法一案，復如說明段，請查照。 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「異體臍帶血輸注治療」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 (楊○晰) 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。
25	陳一瑋	2018-08-E01C	補救性硼中子捕獲產品 L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 BPA	「補救性硼中子捕獲產品 L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose)」，簡稱 BPA」一案，本部同意。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。
26	陳一瑋	2018-09-E02C	補救性硼中子捕獲產品 L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 BPA	「補救性硼中子捕獲產品 L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose)」，簡稱 BPA」一案，本部同意。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。
27	陳一瑋	2018-09-E03C	補救性硼中子捕獲產品 L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose)，簡稱 BPA	「補救性硼中子捕獲產品 L- (4-10Boronophenylalanine-Fructose)」，簡稱 BPA」一案，本部同意。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。

附件三 專案進口藥物申請報告（共 6 案）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Trientine Dihydrochloride	胃腸肝膽科	許劭榮	3000 顆	罕病:威爾森氏症	非臨床試驗
2	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	柯博伸	6 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
3	Ninlaro®(ixazomib)	內科部血液科	劉嘉仁	72 顆/72 顆/72 顆	多發性骨髓瘤	非臨床試驗
4	IVIG 免疫球蛋白	移植外科	歐朔明	37 瓶	控制移植物及慢性 排斥	非臨床試驗
5	Levocarnitine	兒童醫學部	牛道明	5475 瓶	遺傳性代謝異常	非臨床試驗
6	Cabometyx®(Cabozantinib)	泌尿部	張延驊	各 24 瓶	晚期亮細胞型腎細 胞癌	非臨床試驗

附件四 2016-11-006C 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	張明超	單位	骨科部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2016-11-006C				
計畫名稱	以異體骨髓間葉幹細胞關節內注射治療膝部骨關節炎之第 I/IIa 期臨床試驗				
訪查原因	Phase I 案件例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 有依照研究計畫進行，已完成低劑量集中劑量試驗，無重大問題。 2. 同意書填寫完整，相關量表均以代碼表示，故沒有疏失。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：同意核備。					
				送交主持人日期	

附件五 藥學部 107 年 7 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 7 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

107 年 7 月份共計 17 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確

認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

附件	合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C17-009	M14-465	201702008BU	賴建志	艾伯維	效期展延
2	C16-119	B9991016	201612001AU	張牧新	輝瑞	包裝變更(注意事項)
3	C17-052	M14-234	201704002CU	林春吉	艾伯維	效期展延
4	C18-066	M16-298	201805010CU	邱昭華	艾伯維	效期展延
5	C17-046	NN9535-4114	2017040088BU	陳涵棚	諾和諾德	效期展延
6	C17-074	ONO-4538-52	201705014BU	陳育民	ONO	新增標籤
7	C14-130	CLCZ696D2301	201502007BU	陳震雲	諾華	標籤變更
8	C16-033	EMR100070-005	201602005CU	陳育民	Merck	效期展延
9	C17-108	M15-572	201710002BU	賴建志	艾伯維	1. 標籤變更 2. 條碼變更
10	C18-066	M16-298	201805010CU	邱昭華	艾伯維	效期展延
11	C17-082	20160275	201707001AU	劉耀中	Amgen	容量變更
12	C17-063	D419MC00004	201705016BU	邱昭華	阿斯特捷利康	封口變更
13	P-2018-02	NA	201706003A#1	黃信彰	PI 自行發起	效期展延
14	C17-065	R2810-ONC-1676	201709010AU	王賜惠	Regeneron	1. 包裝變更 2. 標籤變更
15	C17-011	RVX222-CS-015	201701031CU	江晨恩	Resverlogix	效期展延
16	C17-114	NP39305	201801002AU	黃怡翔	羅氏	效期展延
17	C17-049	AG03150G/CTC0140	201706007AU	趙毅	AGITG	標籤變更(地址)

藥學部溫雅如
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如
所二版藥師

藥學部陳奇良
所二版藥師

張豫立

黃信彰

現，附圖及存查，限 1-106.2-106.3-60 條碼。

張豫立

黃信彰
主任委員 0903
0730

人體試驗委員會
溫雅如

人體試驗委員會
陳奇良

人體試驗委員會
張豫立

人體試驗委員會
黃信彰