

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 61 次會議紀錄

公告版

開會時間：2018 年 10 月 24 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)

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰(院外) 黃品欽(院外)陳國文(院外)

出席委員-醫療專業(女)：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) 吳肖琪(院外)

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

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外) 陳國文(院外)

請假委員：黃信彰(院內) 黃怡翔(院內) 張淑英(院外) 陳逸珊(院外) 鄭逸哲(院外)

列席人員：葛謹(院內) 羅偉慈(院內) 洪作綸(院內) 許培琴(院內)

主 席：唐德成(院內)



記錄：羅偉慈

## 壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人數 20 人，實到人數 15 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：

黃信彰委員(結案：2017-12-008CC)，迴避離席原因：共同主持人。

唐德成委員(修正/變更案：2015-08-004CU#9)，迴避離席原因：計畫主持人。

黃怡翔委員(修正/變更案：2016-06-002CU#7、2018-06-005CU#1、2016-04-001CU#9；持續審查案：2018-06-005CU)，迴避離席原因：協同主持人。

王桂芸委員(修正/變更案：2018-07-007CC#1)，迴避離席原因：協同主持人。

貳、確認人體試驗委員會(三)第 60 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 8 件)

一、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術 (OCT) 與血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗

本院 IRB 編號：2018-10-002C

討論事項：

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
  - 本試驗為多國多中心試驗，目的是證明與標準血管造影引導支架植入術相比較，在阻塞動脈內採集圖像和流量測量資料來協助選擇及引導支架植入術的 OCT (經核准之醫療器械) 是否更佳。這是一項前瞻性、單盲臨床試驗，以 1:1 的比例將受試者隨機分配到 OCT 引導的冠狀動脈支架植入組和血管造影引導的冠狀動脈支架植入組。(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受試者來源自試驗主持人之門診以及(急診)住院病患。主持人或被委派的試驗團隊人員將會在門診或是手術前的住院期間，與受試者完成知情同意流程。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
  - 已依委員初審建議於受試者同意書補充各併發症之發生率。(醫
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審建議修改受試者同意書無直接相關及易導致混淆之文字段落。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：一項隨機分配、單盲、活性對照、平行分組之第 1 期/第 2 期試驗，評估同種異體脂肪組織間質幹細胞 GXCPC1 治療膝部骨關節炎受試者的安全性和療效

本院 IRB 編號：2018-10-005C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 此試驗為評估膝骨關節炎受試者經接受同種異體脂肪組織間質幹細胞注射之安全性與療效之第一期與第二期臨床試驗。受試者於試驗期間隨機接受同種異體脂肪組織間質幹細胞注射或對照組之玻尿酸關節腔注射劑治療。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明目前尚無計畫納入雙膝皆受損的受試者，因收案樣本數小所以不建議以此方式進行。(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試驗前將進行 HIV、HBV、HCV 檢測，結果為陰性始得繼續進行。(醫療委員、非醫療委員)
- 此試驗產品 GXCPC1 之脂肪幹細胞來為由佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院 醫院的捐贈受試者取得(人體試驗委員會案件編號：IRB-106-88-A)，取出的脂肪細胞符合經由《人體細胞組織優良操作規範》的實驗室培養。計畫主持人已提出佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院人體試驗委員會之同意臨床試驗證明書。
- (4) 受試者保護： ● 計畫主持人說明本研究將待衛生福利部 GTP 查核及臨床試驗計畫書申請案(IND) 審查通過才會執行，已取得之脂肪幹細胞，請說明於哪一個符合“人體細胞組織優良操作規範”的實驗室繼續培養與製程產品？並提出該實驗室之合格證明書。(醫療委員、非醫療委員)
- 請提供衛生福利部相關審查通過證明書。(醫療委員、非醫療委員)

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在第 22 頁的 8.試驗／研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項，為保護受試者配偶與性伴侶，仍請提出另一獨立版本之受試者配偶或性伴侶同意書。(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，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。

(3) 是否送部審查：

- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

(4) 受試者保護：

- 計畫主持人說明本研究將待衛生福利部 GTP 查核及臨床試驗計畫書申請案(IND) 審查通過才會執行，已取得之脂肪幹細胞，請說明於哪一個符合”人體細胞組織優良操作規範”的實驗室繼續培養與製程產品？並提出該實驗室之合格證明書。

- 請提供衛生福利部相關審查通過證明書。

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審建議於受試者同意書補充在第 22 頁的 8.試驗／研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項，為保護受試者配偶與性伴侶，仍請提出另一獨立版本之受試者配偶或性伴侶同意書。

三、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：針對患有難治型實質腫瘤的受試者，判定 SC-43 口服液之安全性、耐受性、最大耐受劑量與藥動學的第 I 期、開放性、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2018-10-007C

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本試驗為第一期、開放性、劑量遞增試驗。將自台北榮總腫瘤醫學部門診或病房召募難治型實質腫瘤受試者 45 名，符合條件之受試者將以 3+3 劑量遞增期開始進行試驗，接受分配的固定劑量 28 天，在給藥的最初 28 天，將以傳統 3+3 設計執行試驗，以確認 SC-43 口服液的最大耐受劑量 (MTD)，試驗將以劑量遞增方式，將劑量自初始劑量 100 毫克/天增加至 200 毫克/天、400 毫克/天、600 毫克/天、900 毫克/天、和 1200 毫克/天。若 3 名受試者均未發生劑量限制毒性 (DLT)，或者之前群組的 6 名受試者僅發生 1 例劑量限制毒性 (DLT)，且符合資料及安全性監測委員會 (DSMB) 的建議，則後續群組將遞增 SC-43 口服液的劑

量。並將評估 SC-43 的藥物動力學 (PK) 試驗。隨後合格受試者將進入延伸期，並接受試驗主持人決定的劑量，直到第 52 週。本試驗全部程序約需 58 週，包括最長 2 週的篩選期、最長 52 週的治療期 (劑量遞增期 4 週，延伸期 48 週)，加上 4 週的安全性追蹤。每名受試者進行 12 次治療回診，包含 5 次劑量遞增回診和 7 次延伸回診、治療結束 (EOT) 回診和最終回診，每次回診需採集血液及尿液檢體，總抽血量約 300 ml，進行心電圖及核磁共振檢查，約需三小時的時間。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明過去動物實驗的劑量，多為同時測試各種劑量在不同組別的動物身上產生的效應。較早期的毒理試驗，例如於 Beagle Dogs 進行過探索性質的劑量遞增實驗(從 10 mg/kg/day 上升到 30 mg/kg/day 再到 100 mg/kg/day)，目的為從低濃度開始，找出可能有毒性的劑量範圍，提供後期深入研究毒性參考。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本臨床試驗 3+3 的劑量遞增設計，是先以低劑量(100 mg/day)治療 3 或 6 位受試者，確認少於 2 位受試者出現劑量限制毒性(dose-limiting toxicity, DLT)才可以往上遞增一個劑量(200 mg/day)，並再以此劑量治療另外 3 或 6 位受試者。依此規則漸進式往上遞增劑量。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審建議將受試者同意書段落格式修改為一致，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議修改受試者同意書內容為「相較於蕾莎瓦組及對照組，接受 SC-43 投藥時，罹患腫瘤的動物表現出更佳的存活效益，包括腫瘤大小縮減及壽命延長，SC-43 對於抗蕾莎瓦腫瘤細胞亦有效果。」(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議修改受試者同意書內容為「由於您已被診斷出患有實質腫瘤，且對之前治療反應不佳，或者目前無標準療法，故為本試驗的可能參與者。」(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 半年一次。

(2) 受試者風險評估：

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

(3) 是否送部審查：

- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

四、

計畫主持人：王榮碇

計畫名稱：比較探討脂肪幹細胞在低氧環境與正常氧環境下之神經分化與機轉，與 hypoxia-

## inducible factor-1(HIF-1)所扮演的角色

本院 IRB 編號：2018-07-003C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
  - (2) 倫理：● 略。
  - (3) 科學：● 本計畫之目的在比較脂肪間葉幹細胞在缺氧環境與正常氧環境下的神經分化能力，並希望藉此進一步了解脂肪幹細胞分泌 hypoxia-inducible factor-1(HIF-1)後，對於間葉幹細胞神經分化所扮演的角色。(醫療委員、非醫療委員)
  - (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
  - (5) 受試者同意書：● 已依委員初審建議修改計劃書中誤植內容，確認本案無限制性別及招募年齡。(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：王培寧

計畫名稱：家庭韌力、家庭角色模糊與失智病患及其主要照顧者之希望感的相關性

本院 IRB 編號：2018-10-004C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為失智症病人。
- (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。

六、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：智慧貼片式超音波心血管參數感測裝置在臨床應用：第一階段-測試智慧貼片式超音波心血管參數感測裝置和心臟血液動力監視儀的相關性

本院 IRB 編號：2018-10-010C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究主題為量測一般使用者的心臟血液輸出量，比對工研院與英特盛共同研發貼片式心輸出計，與醫院用 ICON 非侵入式心輸出量測設備的結果，以得到血壓及血管量測參數，進行比對分析其產品的正確性及穩定性。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

七、

計畫主持人：張德明

計畫名稱：精準醫療計畫

本院 IRB 編號：2018-10-008C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究預計在第一年內收集 1,000 位病人參加本研究計畫。收案對象為台北榮民總醫院全院病患；須簽受試者同意書及利用抽血一次 2CC 醫用剩餘檢體進行基因體檢測。預期透過本計畫有助於未來更精確的臨床診斷發展及用藥安全的提升，相對縮短疾病。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本計畫所指受試者檢體及臨床資料編碼部分，主要是針對研究樣本將會委外進行相關實驗，臨床資料將會傳送至精準醫療資料庫進行儲存及更新，為了保護個案隱私資料，因此在送出檢測及資料輸出時，將由資訊部門進行去識別化的程序，以免實驗單位及資料庫管理人員有機會識別任何可連結個人的資訊；然而本案最終目的是希望透過基因檢測，最後將基因資訊回饋到臨床應用，達到精準醫療的目的。因此，當整批去識別化(編碼)的基因資訊由實驗單位傳送回本院時，資訊部門將會

以其專業去去識別化方式將個別病患的資料，做成個人化的基因篩檢資訊，供臨床參考及應用。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明對於基因資訊的解讀不同人各有差異，尤其如果並不是專業人員，恐怕對此資訊會有所誤解，造成不必要的焦慮。本案有考慮這個部分，因此，在受試者同意書第 4 頁\_3.心理風險)及第 6 頁\_12.試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法(III 基因檢測結果)中，都針對基因檢測方面可能造成的困擾做了程度上的說明；雖然仍屬研究階段，但若有醫學上證實確實影響到健康的基因變異發現，基於醫學倫理考量，臨床醫師必要時還是應該介入，與病患討論相關的預防或處置，尤其是即便攜帶疾病風險基因，也並不代表一定罹病，只是風險較高，但這需要專家介入與病患討論，藉由討論過程來降低病患對基因變異的誤解及恐慌，並及早介入相關處置；而藥物風險基因基本上是針對提升用藥安全所做的把關，近年來藥物基因體學蓬勃發展，針對攜帶藥物風險相關基因的個案，臨床醫師可與攜帶藥物風險基因的病患直接討論並修改藥物種類或調整劑量，避免不必要的藥物不良反應，間接提升整體醫療品質，此部分也是本精準醫療計畫的重要目標之一。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。

- 已依委員初審建議於計畫書補充納入條件為 20 歲以上受試者。(醫療委員、非醫療委員)

#### (4) 受試者保護：

- 計畫主持人已補充說明本案將不納入易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議移除受試者同意書文獻標示段落。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已確認本研究不保存檢體，故將受試者同意書中檢體段落文字刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明考量退出前收集的資料仍有研究價值，且受試者仍有自主權決定其退出前被收集的相關資料是否一定要被銷毀，因此退出後資料銷毀與否，將請參與研究者自行決定，並修正於受試者同意書中。(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本研究案所使用之基因檢測晶片採購自美國 Thermo Fisher Scientific 公司，此晶片專為本國人所設計，實驗程序將依 Thermo Fisher Scientific 的實驗指南進行，包括取 300 ng 的 genomic DNA 做放大 (amplification)、切斷 (fragmentation)、與晶片上探針及溶液探針雜合 (hybridization)、探針黏和 (ligation)、訊號放大 (signal amplification) 及訊號掃描 (scan)。所得到的訊號將藉由分析軟體 APT 及 Axiom Analysis Suite software (Thermo Fisher Scientific) 訂出各個 SNP 點的基因型 (genotype calling) 及拷貝數 (copy number)。但針對誤判的機率問題



，國家基因型醫學研究中心長時間不斷以內部 QC 及不同平台進行交叉測試，目前準確率可達 98%以上；此晶片主要用來作為本計畫基因篩檢的工具；未來實驗室針對本計畫病患進行基因篩檢時，除非晶片本身所讀取的基因資訊失敗，則該樣本將再被重複一次檢測，否則同一個樣本並不會重複進行兩次的實驗互作驗證。本案所測基因型其定位為基因快速篩檢，實際作為臨床參考時，主持人仍會建議臨床醫師，應針對所懷疑之疾病對應所顯示相關的致病變異位點，再做一次是項檢測驗證，也才能盡早給予病患最適當的處置。惟考量實驗相關說明恐造成更多病患不解，因此並未在同意書中描述。(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參加本研究計畫並無特殊禁忌或任何活動限制。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

八、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：癌症病童父母治療共享決策過程之生活經驗

本院 IRB 編號：2018-10-006C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫以經歷治療的癌症病童之父母為收案對象，預計收 10 位。資料收集過程以現象學研究之深度訪談，使癌症病童的父母進行回溯性資料收集，以癌症病童父母的觀點來深入探討父母面臨癌症病童接受治療共享決策過程的生活經驗。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議修改受試者同意書內容為「當您退出本研究或主持人判斷您不適合繼續參與本研究時，在退出後您可選擇如何處理您先前提提供的資料，與決定是否同意研究主持人繼續收集您的資料。」。(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。

## (二) 修正/變更案（共 6 件）

一、

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#15

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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-04-001CU#9

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：黃逸修

計畫名稱：Darolutamide (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#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：劉虹余

計畫名稱：多巴胺與反饋系統在藥物過度使用頭痛與慢性偏頭痛的角色

本院 IRB 編號：2018-01-011C#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。

六、

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#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

### (三) 持續審查案 (共 15 件)

一、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：以軟式支氣管鏡檢查診斷困難縱膈腔病灶之安全性與有效性評估

本院 IRB 編號：2017-07-007C

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、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：篩檢早發型失智症的遺傳病因

本院 IRB 編號：2016-09-028C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：許喬博

計畫名稱：由主動脈剝離造成的腦部血流及神經功能的變化看心與腦的互動(三年期)

本院 IRB 編號：2016-09-033C

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：邱宗傑

計畫名稱：預測血液惡性疾病及造血幹細胞移植病患 B 型肝炎病毒再活化的新穎生物標記

本院 IRB 編號：2017-09-012C

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。

五、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2017-04-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：張德明

計畫名稱：運用次世代基因定序法尋找類風溼性關節炎精準醫療的基因標記

本院 IRB 編號：2017-09-001C

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。

七、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：PALLAS：PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性（HR+）/第二型人類表皮生長因子受體（HER2）-陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單一標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗

本院 IRB 編號：2017-04-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：張明超

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

本院 IRB 編號：2016-11-006C

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：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

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：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

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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-05-008CU

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：針對單用 metformin 控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安

安慰劑對照，以評估 CS02 Tablet 併用 metformin 的安全性與療效之二期臨床研究

本院 IRB 編號：2017-12-002CUF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

#### (四) 其他事項案 (共 10 件)

一、

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。

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

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

本院 IRB 編號：2015-04-004CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2015-08-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對先前接受全身性治療的晚期肝細胞癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)與最佳支持性照護作為第二線療法的一項第三期試驗(KEYNOTE-240)

本院 IRB 編號：2016-06-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：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。

九、

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

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：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。

## 二、簡易審查案件

### (一) 新案 (共 10 件)

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：FIGHT:一項第 3 期隨機分配、雙盲、對照試驗，評估 FPA144 和修飾後 FOLFOX6 對於先前未曾接受治療之晚期胃癌和胃食道癌病患的治療；在第 1 期劑量訂定後的第 3 期

本院 IRB 編號：2018-10-003CU 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：李安斐

計畫名稱：一項多中心、雙盲、隨機分配、劑量分配試驗，針對患有新生血管老年性黃斑部病變的受試者，評估 Conbercept 眼球玻璃體注射的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-10-009CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：柯博仲

計畫名稱：一項針對未曾接受過治療且不適合高劑量療法的多發性骨髓瘤病患，比較 VELCADE (Bortezomib) Melphalan-Prednisone (VMP)與 Daratumumab 併用 VMP (D-VMP)的第3期、多中心、隨機分配、對照、開放性試驗(亞太地區)

本院 IRB 編號：2018-10-011CU 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：黃柏勳

計畫名稱：研究微小核糖核酸、白血球表觀基因調控與發炎激素在阻塞性睡眠呼吸中止症對內皮發炎之影響

本院 IRB 編號：2018-08-007CC

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：王榮礪

計畫名稱：近端指骨骨折癒合不良併屈指肌腱沾黏之手術預後探討

本院 IRB 編號：2018-09-002CC

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。

六、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：建置臨床抗藥性菌株資料庫

本院 IRB 編號：2018-09-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

七、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究

本院 IRB 編號：2018-09-004CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

八、

計畫主持人：劉若蘭職能治療師

計畫名稱：職能治療實習生與中風病人之醫病溝通技巧與決策模式之調查

本院 IRB 編號：2018-09-005CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

九、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：以現象學觀點來描述第 2 型糖尿病併有肌肉減少症風險患者之運動經驗：質性研究分析

本院 IRB 編號：2018-09-007CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十、

計畫主持人：王維庭

計畫名稱：觀察心肌炎過去的流病情況與未來進展

本院 IRB 編號：2018-09-008CC

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。

## (二) 修正/變更案 (共 39 件)

一、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二、

計畫主持人：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#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。

三、

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#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。

四、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：利用 CRISPR/Cas9 開發心臟型法布瑞氏症新穎基因治療技術

本院 IRB 編號：2016-11-003C#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。

五、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2015-12-001CU#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。

六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對先前接受全身性治療的晚期肝細胞癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)與最佳支持性照護作為第二線療法的一項第三期試驗(KEYNOTE-240)

本院 IRB 編號：2016-06-002CU#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

七、

計畫主持人：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#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。

八、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：心律不整的基因型態

本院 IRB 編號：2017-03-003C#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。

九、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2015-07-001CU#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、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十一、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2015-02-008CU#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十二、

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#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。

十三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項評估 TORC1/TORC2 雙重抑制劑 ATG-008 用於接受過至少一線全身性治療

的 B 型肝炎病毒陽性晚期肝細胞癌受試者之開放性第二期試驗(TORCH)

本院 IRB 編號：2018-06-005CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十四、

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#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 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-11-012CU#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。

十六、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效

本院 IRB 編號：2015-08-004CU#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十七、

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#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十八、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：Darolutamide (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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-06-007CU#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、

計畫主持人：魏子鈞

計畫名稱：一項隨機分配、開放性第三期試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)加上 Epcadostat 相較於標準治療(Sunitinib 或 Pazopanib)做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線治療的療效和安全性(KEYNOTE-679/ECHO-302)

本院 IRB 編號：2017-12-005CU#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。

二十一、

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#12

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十二、

計畫主持人：辛怡芳

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#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#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：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2018-05-008CU#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：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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十六、

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#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。

二十七、

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#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。

二十八、



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三期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2018-08-006CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十九、

計畫主持人：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#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，以評估將 ASP0113 治療疫苗用於接受異體造血細胞移植 (Hematopoietic Cell Transplant; HCT) 的巨細胞病毒 (Cytomegalovirus; CMV) 血清反應陽性受贈者的保護療效及安全性

本院 IRB 編號：2013-10-033C#12

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十一、

計畫主持人：李威儒

計畫名稱：社區高齡者整合照護成效分析：隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2018-05-002CC#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：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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十三、

計畫主持人：李昱聲

計畫名稱：台灣晚期早產兒相關共病預後危險因子與醫療利用之研究

本院 IRB 編號：2017-07-003CC#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：馮嘉毅

計畫名稱：PD1/PD-L1 路徑與結核病致病機轉探討- 小鼠與人體研究

本院 IRB 編號：2017-12-004CC#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：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#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。

三十六、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：APHRS-AF 註冊計劃-心房纖維性顫動患者中風預防的亞洲臨床調查

本院 IRB 編號：2016-10-005CC#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。

三十七、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-10-004CC#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十八、

計畫主持人：鄒怡真督導長

計畫名稱：慢性阻塞性肺病病人健康控握信念與接受預立醫療照護計畫意願之關係

本院 IRB 編號：2018-07-007CC#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：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#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 20 件)

一、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：分子路徑對心律失常性右心室心肌病變之基因型及表現型之關連性

本院 IRB 編號：2016-08-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二、

計畫主持人：張清賢

計畫名稱：利用 DNA Exome sequencing 技術探索修格蘭氏症(Sjögren's syndrome)之基因序列與中醫體質、舌診、脈診之相關性研究

本院 IRB 編號：2017-09-006C

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)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：台灣年輕中風病患法布瑞氏症流行病學研究

本院 IRB 編號：2016-09-024C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2018-05-008CU

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：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

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：牛道明

計畫名稱：利用 CRISPR/Cas9 開發心臟型法布瑞氏症新穎基因治療技術

本院 IRB 編號：2016-11-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

七、

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

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：高志平

計畫名稱：運用次世代定序分析技術及即時聚合酶鏈式反應偵測淋巴球惡性疾病之微量殘存疾病

本院 IRB 編號：2017-09-014C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

九、

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，以評估將 ASP0113 治療疫苗用於接受異體造血細胞移植 (Hematopoietic Cell Transplant; HCT) 的巨細胞病毒 (Cytomegalovirus; CMV) 血清反應陽性受贈者的保護療效及安全性

本院 IRB 編號：2013-10-033C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項標準劑量與高劑量 REGN2810 (CEMPLIMAB；抗 PD-1 抗體) 併用 IPILIMUMAB (抗 CTLA-4 抗體) 作為腫瘤表現 PD-L1 <50% 轉移性非小細胞肺癌患者二線治療之隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2018-05-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十二、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2017-04-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項評估 TORC1/TORC2 雙重抑制劑 ATG-008 用於接受過至少一線全身性治療的 B 型肝炎病毒陽性晚期肝細胞癌受試者之開放性第二期試驗(TORCH)

本院 IRB 編號：2018-06-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十四、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：慢性肝病及肝硬化病人之治療成效、併發症及長期預後的全國人口群體研究

本院 IRB 編號：2017-10-002CC

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。

十五、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：回溯性分析某醫學中心肺纖維化病患的整體存活期

本院 IRB 編號：2016-06-004CC

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。

十六、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：糖尿病控制對糖尿病併發症的影響

本院 IRB 編號：2015-08-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（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：林韋丞

計畫名稱：探討自律神經系統及循環系統於失眠病理之角色

本院 IRB 編號：2017-11-002CC

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。

十八、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：兒童過動症與性別化的親職實踐

本院 IRB 編號：2017-09-006CC

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。

十九、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：記錄與解析臨床麻醉中使用的監測儀器的數據資料

本院 IRB 編號：2017-12-003CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：APHRS-AF 註冊計劃-心房纖維性顫動患者中風預防的亞洲臨床調查

本院 IRB 編號：2016-10-005CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

#### (四) 結案/終止/撤案（共 17 件）

一、

計畫主持人：陳曾基

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

本院 IRB 編號：2016-08-010C

初審建議：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：王培寧

計畫名稱：一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期(前驅期至輕度)阿茲海默症病患的療效和安全性試驗

本院 IRB 編號：2018-02-001CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

三、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-04-004CU

初審建議：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：李政家

計畫名稱：改良性癲癇腦圖譜判定方法之研究

本院 IRB 編號：2016-12-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

五、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：鑑定能影響心臟衰竭病患電解質濃度及預後的基因

本院 IRB 編號：2015-08-001C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

六、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：潛伏性結核菌感染者使用 Isoniazid 預防性治療對於腸道微生物相調節呼吸道免疫反應的影響

本院 IRB 編號：2014-07-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫主持人：張豫立

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

本院 IRB 編號：2016-09-019C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

八、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：腦與頭頸部放射線治療患者之視覺閃光效應研究

本院 IRB 編號：2016-09-025C

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：李重賓

計畫名稱：胰臟癌對 gemcitabine 抗藥性形成的機轉

本院 IRB 編號：2016-08-009CC



初審建議：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：張曉婷

計畫名稱：建構關懷社區:北投石牌地區末期病人與家屬/照顧者及社區民眾的健康促進緩和照護模式與成效分析

本院 IRB 編號：2017-12-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十一、

計畫主持人：陳沂名

計畫名稱：評估本院病患接受腔內血管手術時使用血管縫合器材(vascular closure device)的短期成效

本院 IRB 編號：2017-09-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討腫瘤相關巨噬細胞所調控的癌症上皮細胞之可塑性

本院 IRB 編號：2016-07-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2017-07-012CC

初審建議：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：張清賢

計畫名稱：臺灣憂鬱症患者的常用中藥處方分析

本院 IRB 編號：2018-03-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十五、

計畫主持人：吳智君

計畫名稱：小腦退化性疾病的磁振腦影像變化與其基因之間的關聯性分析

本院 IRB 編號：2016-05-006CCF

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：林世斌

計畫名稱：比較三種止痛策略對於全人工膝關節置換術後止痛效果與長期生活品質追蹤--  
-內縮孔神經阻斷、Parecoxib、靜脈病患式自控術(第一年)

本院 IRB 編號：2018-01-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十七、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：修正式突發性耳聾治療的聽力評量系統及其應用情形

本院 IRB 編號：2017-10-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

### 三、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 8 件）：

|              |  |
|--------------|--|
| No           | 1  |
| IRB 編號       | 2018-03-003CU  |
| 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 |
| 院內/院外        | 院內   |
| 受試者代號        | 8862-1303  |
| 預期性相關性       | 非預期/確定相關   |
| 未預期/不良事件後果   | 導致病人住院（2018/6/6 住院，2018/6/8 出院）  |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | Febrile neutropenia  |
| 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       | 2018-03-003CU  |
| 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 |
| 院內/院外        | 院內   |
| 受試者代號        | 8862-1303  |
| 預期性相關性       | 非預期/確定相關   |
| 未預期/不良事件後果   | 導致病人住院 (2018/6/6 住院，2018/6/8 出院)   |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | Febrile neutropenia  |
| 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       | 2018-03-003CU  |
| 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 |
| 院內/院外        | 院內   |
| 受試者代號        | 8862-1303  |
| 預期性相關性       | 非預期/確定相關   |
| 未預期/不良事件後果   | 導致病人住院 (2018/6/6 住院，2018/6/8 出院)   |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | Febrile neutropenia  |
| 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       | 2018-03-003CU  |
| 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 |
| 院內/院外        | 院內   |
| 受試者代號        | 8862-1303  |
| 預期性相關性       | 非預期/確定相關   |
| 未預期/不良事件後果   | 導致病人住院 (2018/6/6 住院，2018/6/8 出院)   |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | Febrile neutropenia  |

|              |   |
|--------------|---|
| 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       | 2018-03-003CU   |
| 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  |
| 院內/院外        | 院內  |
| 受試者代號        | 8862-1303   |
| 預期性相關性       | 非預期/確定相關  |
| 未預期/不良事件後果   | 導致病人住院 (2018/6/6 住院，2018/6/8 出院)  |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | Febrile neutropenia   |
| 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/symptomatic hypotension/accidental overdose without adverse effect   |
| 審查建議         | 提審議會報告/核備  |
| 討論           | 同意核備。  |
| 會議決議         | 通過。  |
| No           | 8  |
| IRB 編號       | 2015-09-005CU  |
| 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。  |

#### 四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 21 件):

|        |   |
|--------|---|
| No     | 1   |
| IRB 編號 | 2017-05-001CU   |
| 計畫名稱   | 一項第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗針對三陰性乳癌(TNBC)使用 Pembrolizumab 併用化學療法或安慰劑併用化學療法做為前導性治療，並評估以 Pembrolizumab 或安慰劑做為輔助性治療 |
| 計畫主持人  | 曾令民   |
| 偏差事由   | 事件摘要：<br>根據計畫書規定，每次返診都要抽血檢查 Chloride 且手術後 30 天安全性追蹤的執行  |

|        |  |
|--------|--|
|        | <p>期間必須為手術後 27~33 天內執行。</p> <p>受試者 230200002 於手術後第 39 天才返診執行手術後 30 天安全性追蹤。且於 Adjuvant treatment Cycle 4 返診時，未執行抽血檢驗中的 Chloride 項目。</p> <p>CRA 得知此事立即提醒研究護士與試驗醫師手術後 30 天安全性追蹤的執行期間與每次返診皆需抽血檢驗 Chloride，也同時通報試驗團隊。</p> <p>經試驗醫師及試驗團隊之醫學專家評估，由於受試者並不會因為遺漏一項實驗室檢驗或晚了 6 天執行術後安全性追蹤而增加試驗風險，因此受試者將繼續維持原本的治療週期，依照試驗計畫書規定繼續接受治療。</p> <p>CRA 再次提供計畫書中實驗室檢驗與手術後 30 天安全性追蹤執行期間的訓練給試驗醫師與研究護士。也提醒試驗醫師與研究護士再次確認是否有遺漏檢驗項目。</p> <p>試驗醫師與研究護士會於病人下次返診時更加注意 30 天安全性追蹤的時間點和實驗室檢驗的項目與規定。試驗醫師與研究護士在線上系統開完檢驗單後，將再次確認是否有遺漏檢驗項目。</p>  |
| 偏差類型   | <p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>   |
| 審查建議   | 建議通過：提審議會報告/核備   |
| 會議決議   | 同意核備   |
| No     | 2  |
| IRB 編號 | 2015-12-003C   |
| 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三期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4。  |
| 計畫主持人  | 王浩元  |
| 偏差事由   | <p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>受試者編號 610029001 受試者於 2017 年 11 月 28 日簽署同意書，於 2017 年 12 月 06 日進行篩選期的 CMV 檢測，並與 2017 年 12 月 18 日開始 Cycle 1 Day 1 療程。</p> <p>依據試驗計畫書設計，Cycle 1 到 Cycle 6 為試驗藥物合併 R-B 治療期 (combination therapy)，Cycle 7 開始則進入單一使用試驗藥物治療期 (monotherapy)。CMV 的檢測在 Screening，Cycle 1 至 Cycle 6 的每一個循環第一日，及，在進入單一治療期後的每三個循環第一日皆須檢測一次。</p> <p>由於受試者篩選期與 C1D1 間隔僅 12 日，故完成篩選期檢測後於 Cycle 1 Day 1 未再度檢測 CMV。此外，由於試驗計畫書僅以文字 “在進入單一治療期後的每三個循環第一日皆須檢測一次” 敘述進入單一試驗藥物治療期(monotherapy) 後對於 CMV 檢測時程的要求，並未明確敘述 Cycle 數，故引起解讀誤會而未於 Cycle 7 Day 1 進行。</p> <p>經國外研究團隊確認，不管 Screening 與 Cycle 1 Day 1 相隔多久，CMV 仍需在 Screening 及 Cycle 1 Day 1 時分別進行檢測。而進入單一試驗用藥治療期後，CMV 檢測則應在 Cycle 7 Day 1、Cycle 10 Day 1 以此類推下每三個循環的第一日進行。</p> <p>2. 相關處理方式</p> |

|        |   |
|--------|---|
|        | <p>單一使用試驗藥物治療期的 CMV 檢測已於 31 Jul 2018 返診時完成檢測。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度<br/>事件發生後，試驗主持人已再次確認，受試者檢驗結果並無異常，合併治療期間皆依規定進行檢測，確認對受試者無安全性影響。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤<br/>臨床試驗專員已再次提醒研究人員有關計畫書對於各項檢測的時程規定，以避免類似情形再發生。</p>   |
| 偏差類型   | <p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>  |
| 審查建議   | 建議通過：提審議會報告/核備  |
| 會議決議   | 同意核備  |
| No     | 3   |
| IRB 編號 | 2016-05-012CU   |
| 計畫名稱   | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療  |
| 計畫主持人  | 李重賓   |
| 偏差事由   | <p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期<br/>依照試驗計畫書規定，受試者應於試驗藥品注射前完成電子問卷 PROs (NRS, EQ-5D 和 QLQ-C30)。但有五次問卷未按照此規定完成，受試者及發生日期如下：<br/>受試者 0405-10513、C1D15 (2017 年 4 月 10 日) 受試者 0405-11453、C3D1 (2018 年 2 月 7 日)<br/>受試者 0405-11453、C7D1 (2018 年 5 月 30 日)<br/>受試者 0405-11857、C1D15 (2018 年 8 月 9 日)<br/>受試者 0405-11928、C5D1 (2018 年 8 月 1 日)</p> <p>2. 相關處理方式<br/>CRA 發現此偏差後立即通知主持人與研究護理師，並提醒應依照試驗規定請受試者於注射藥品前完成問卷。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度<br/>受試者不會因此試驗偏差而增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤<br/>CRA 在臨床監測訪視時已提醒試驗主持人及研究護理師電子問卷完成之規定，並再次提醒應完成問卷的返診日(C1D1, C1D15 及之後每一個週期的第一天)，並請研究護理師於這些返診日，與受試者見面時立即提供電子問卷給受試者作答。此事件依照試驗規</p> |

|        |  |
|--------|--|
|        | 定<br>為輕微(minor)偏差，主持人將會依照 IRB 規定通報此試驗偏差。   |
| 偏差類型   | Minor noncompliance<br>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 | 2014-12-006CU  |
| 計畫名稱   | 一項為期 28 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組之劑量探索試驗，評估老年肌少症患者每個月使用 70、210、700 毫克 bimagrumab，在骨骼肌力量及功能表現的療效性  |
| 計畫主持人  | 陳亮恭  |
| 偏差事由   | <p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期<br/>試驗機構執行試驗之雙能量 X 光吸收儀(DXA)故障，受試者無法於回診時執行此項檢測。此期間共影響兩位受試者之數據，影響的時間各為：<br/>受試者 4001023：2018 年 6 月 21 日<br/>受試者 4001026：2018 年 6 月 26 日</p> <p>2. 相關處理方式<br/>試驗團隊於 2018 年 5 月 23 日通知廠商 DXA 儀器故障無法使用，廠商與國外試驗團隊進行討論後決定受影響之兩位受試者後續回診將不執行此項檢測，並將此事件列為試驗偏差，逕行通報至貴會。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度<br/>此項檢測為蒐集藥品療效之數據，非涉及安全性評估，受試者未因此增加任何風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤<br/>試驗機構已購置全新雙能量 X 光吸收儀(DXA)，廠商將再協助試驗團隊設定該儀器使其符合本試驗之規範，以利後續試驗執行。雖受試者已結束本試驗，然其仍進行接續之延伸試驗中。試驗團隊將確保受試者於延伸試驗中之 DXA 檢測將依照計畫書規範執行。</p> |
| 偏差類型   | Minor noncompliance<br>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 | 2017-04-008C   |
| 計畫名稱   | PALLAS：PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性 (HR+) / 第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) -陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗  |
| 計畫主持人  | 曾令民  |



|        |  |
|--------|--|
| 偏差事由   | <p>編號 158002002 受試者，於 2017 年 8 月 29 日簽屬試驗受試者同意書，並於 2017 年 9 月 18 日隨機分派至僅使用標準抗荷爾蒙療法組。臨床試驗專員於試驗監測時，發現受試者於執行第 6 週期(2018 年 2 月 5 日)訪視未依試驗計畫書規範進行 HbA1C 檢測，屬一試驗偏差。</p> <p>臨床試驗專員於試驗監測時發現此偏差，已再次與研究護士針對各訪試點執行項目進行提醒，並亦於監測訪試後報告試驗主持人此一偏差。另於訪試時，試驗研究護士將會於開立檢驗單據時，再次核對試驗計畫書之流程表，確認所有檢驗項目皆已經開立完成。此外，試驗研究專員於訪試時，已審閱其它受試者該檢測項目，確認此乃單一事件，且未影響受試者安全性。</p> <p>未來，除試驗研究護士會協助確認檢查項目並提醒醫師外，試驗醫師也會於病人訪試完成前更謹慎的確認，以避免類似事件再次發生。</p> <p>雖此乃為單一發生事件，然臨床試驗專員於後續監測訪試時，將仍持續追蹤是否有類似情形發生。</p>  |
| 偏差類型   | Minor noncompliance<br>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 | 2017-04-008C   |
| 計畫名稱   | PALLAS：PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性 (HR+) / 第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) - 陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗   |
| 計畫主持人  | 曾令民  |
| 偏差事由   | <p>事件摘要：</p> <p>以下受試者未依試驗計畫書規範返診日期回診，屬一試驗偏差事件。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 編號 158002001 受試者應於 2017 年 10 月 10 日進行 V3 (C2D1) 訪視，然因當天為國定假日，因此延至隔天 2017 年 10 月 11 日進行該訪視。</li> <li>2. 編號 158002001 受試者應於 2018 年 2 月 5 日進行 V6 (C6D1) 訪視，然因受試者個人因素，延至隔天 2018 年 2 月 6 日進行。</li> <li>3. 編號 158002006 受試者應於 2018 年 3 月 5 日返診進行 V3 (C2D1) 訪視，然因受試者個人因素，因此延至 2018 年 3 月 7 日進行該訪視</li> <li>4. 編號 158002006 受試者應於 2018 年 2 月 16 至 2018 年 2 月 20 日之間進行 V2 (C1D14) 之訪視，然因受試者個人因素，故延至 2018 年 2 月 21 日完成該訪視。</li> </ol> <p>以上第 1 至 3 點試驗偏差，受試者因延後返診，而有大於 7 天之停藥間隔，對此臨床試驗專員已審閱試驗之試驗偏差計畫書(Protocol Deviation Management Plan)，確認此停藥範圍並無影響安全性，不屬於試驗規範內的重要偏差事件(Important Protocol Deviation)。此偏差亦已於監測訪視後即刻通報試驗團隊及廠商，確認無新增受試者參與試驗之危險性。臨床試驗專員於試驗監測時發現此偏差，已於監測當天與研究護士與試驗主持人說明並再次提醒，針對服用到試驗用藥之受試者(Arm A 組)，需依照服</p> |

|        |  |
|--------|--|
|        | <p>藥 21 天停藥 7 天之規律進行，因此需特別注意返診時間。</p> <p>以上第 4 點試驗偏差，因此返診點乃為進行第一次服藥後安全性評估(AE 及抽血檢測)，此延誤依據試驗偏差計畫書，屬一重要偏差事件。此重要偏差事件已與試驗團隊進行通報，經試驗醫學監測員(Medical Monitor)評估，確認受試者無安全性之疑慮並可持續試驗用藥，唯再次提醒需更謹慎遵守試驗之返診時間點。此評估已回覆試驗主持人，確保後續將更謹慎遵守返診時間。臨床試驗專員於監測訪視時，再次審閱其他受試者此訪視點(V2)返診日期，未發現類似狀況發生。試驗主持人亦已審閱此受試者後續之身體評估及用藥狀況，確認受試者並未有安全性之疑慮。</p> <p>研究護士及試驗主持人於此偏差發生後，已建立一份病患返診時程追蹤表，以利每次受試者返診時，確認下次返診時間，藉此提醒及核對試驗醫師開立下次返診預約單之日期。臨床試驗專員於後續監測訪視時，將仍持續追蹤是否有類似情形發生。</p>   |
| 偏差類型   | Minor noncompliance<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響  |
| 審查建議   | 建議通過：提審議會報告/核備   |
| 會議決議   | 同意核備   |
| No     | 7  |
| IRB 編號 | 2016-03-004CU  |
| 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   |
| 計畫主持人  | 魏子鈞  |
| 偏差事由   | <p>事件緣由：</p> <p>本院受試者 88602001 於 2018/06/19 (第 26 週期第 1 日) 返診進行試驗相關紀錄，研究護士發現受試者 88602001 所退試驗藥物短少(JNJ-56021927/placebo 缺 4 顆)。經與受試者確認，其告知某一日因不確定是否已服藥，故重覆服用了兩次試驗藥物。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>試驗主持人針對受試者進行了詳細的問診及理學檢，並依計畫書採檢進行安全性追蹤檢查。試驗委託者於 2018/8/9 清點退藥顆數並確知此一偏差。試驗委託者於 2018/8/27 確認此一偏差屬輕微偏差(Minor Protocol Deviation)</p> <p>受試者因此而增加的風險：</p> <p>經檢查檢驗的結果，受試者於 2018/06/19 當日之血液檢驗值，除血清鈉稍微偏高(檢驗值 146 mEq/L；正常值範圍 135-145 mEq/L)外，並無臨床上有意義之顯著異常，受試者亦無不適之主訴，惟仍將持續定期監測。是以，本次受試者藥物順從性偏差應未造成受試者額外安全性風險。</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤：</p> <p>經試驗主持人及其研究團隊研討改善方案及檢討相關程序，此後，將再次與受試者強調用藥順從性的重要性，倘其不確定是否已曾服用過藥物，應先確認剩餘藥物顆數，若有疑義，需即時與本案試驗相關人員聯繫，以確認當日應餘藥物顆數，避免因自行臆測，致未依規定服藥或誤服過量藥物。</p> |
| 偏差類型   | Minor noncompliance  |

|        |   |
|--------|---|
|        | 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響  |
| 審查建議   | 建議通過：提審議會報告/核備  |
| 會議決議   | 同意核備  |
| No     | 8   |
| IRB 編號 | 2016-03-004CU   |
| 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  |
| 計畫主持人  | 魏子鈞   |
| 偏差事由   | <p>事件緣由：</p> <p>經 貴院人體試驗委員會於 2018/07/19 同意計畫主持人變更為魏子鈞醫師，受試者 88602003 於 2018/07/27 (第 20 週期第 1 日) 及受試者 88602008 於 2018/07/23 (第 11 週期第 1 日) 即由魏子鈞醫師執行試驗相關返診程序檢查及試驗藥物開立，惟至 2018/08/06 衛生福利部方發函同意計畫主持人變更為魏子鈞醫師，是以，魏子鈞醫師提前兩週執行試驗相關返診程序檢查及試驗藥物開立。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>蓋魏子鈞醫師已於 2018/07/10 完成試驗委託者所要求執行試驗相關返診程序檢查及試驗藥物開立前所需課程/教材閱讀，且魏子鈞醫師實符合 貴院人體試驗委員及衛生福利部對於計畫主持人之要求條件，是無後續相關處理，據此通報 貴院人體試驗委員及試驗委託者。</p> <p>受試者因此而增加的風險：</p> <p>由於魏子鈞醫師現為 貴院泌尿部主治醫師，且業已完成試驗委託者要求執行試驗相關返診程序檢查及試驗藥物開立前所需課程/教材閱讀。基此，本次不遵從事件應未造成受試者額外安全性風險。</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤：</p> <p>經試驗主持人及其研究團隊研討改善方案及檢討相關程序，此後，縱 貴院人體試驗委員已通知變更通過，仍需再次確認衛生福利部同意該變更後，方得始行。</p> |
| 偏差類型   | <p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>  |
| 審查建議   | 建議通過：提審議會報告/核備  |
| 會議決議   | 同意核備  |
| No     | 9   |
| IRB 編號 | 2018-03-007C  |
| 計畫名稱   | Vstrip®幽門桿菌抗原快速檢驗試劑與美利迪思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  |
| 計畫主持人  | 羅景全   |
| 偏差事由   | <p>偏差事件緣由：</p> <p>根據計畫書內容，受試者第二次訪視時間應介於簽署同意書後 2 至 14 天。</p> <p>此次試驗偏差通報緣由是因受試者 P013 第二次訪視時間應介於 2018 年 08 月 01 日至 2018 年 08 月 14 日，但受試者 P013 第二次訪視實際時間為 2018 年 08 月 15 日。</p>  |

|        |   |
|--------|---|
|        | <p>相關處理方式：</p> <p>提醒試驗人員應遵循計畫書之內容。</p> <p>通報此試驗偏差至 IRB。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>本次通報案件並不會增加受試者的風險。</p> <p>改善方案：</p> <p>提醒並加強試驗人員對試驗計畫書內容之了解。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>提醒並加強試驗人員對試驗計畫書內容之了解。</p>   |
| 偏差類型   | <p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>  |
| 審查建議   | 建議通過：提審議會報告/核備  |
| 會議決議   | 同意核備  |
| No     | 10  |
| IRB 編號 | 2017-12-003CU   |
| 計畫名稱   | 一項針對不適用 Cisplatin 之泌尿上皮癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Epacadostat (INCB024360)或安慰劑之第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗(KEYNOTE-672/ECHO-307)  |
| 計畫主持人  | 魏子鈞   |
| 偏差事由   | <p>偏差事件緣由：</p> <p>依據計畫書，受試者於每週期回診時需採血做網狀紅血球百分比 (%Reticulocyte) 檢驗。受試者 092200002 於 2018 年 8 月 15 日回診接受第九週期試驗藥物治療前，未檢驗網狀紅血球百分比 (%Reticulocyte)。CRA 於監測時得知該檢驗項目遺漏未執行，而 2018 年 8 月 15 日的電子病歷系統雖有網狀紅血球檢驗醫囑之記錄，但卻無相關之檢驗報告。CRA 請試驗護理師協助聯絡病理檢驗部確認原因，得知相關紙本檢驗單(網狀紅血球)並未於當天與血液檢體一併送至病理檢驗部，因此病理檢驗部未進行網狀紅血球之檢驗。故未檢驗網狀紅血球百分比之事件須紀錄為一試驗偏差。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>此次試驗偏差因紙本行政作業流程缺失導致，故 CRA 於 2018 年 9 月 12 日針對本試驗應執行之檢驗檢查給予研究護理師再教育，護理師表示了解且會遵從試驗規範進行本試驗。</p> <p>此試驗偏差亦通報試驗主持人及試驗廠商。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>目前未觀察到受試者因此事件增加風險，亦未發生任何相關不良反應。</p> <p>改善方案：</p> <p>CRA 針對本試驗受試者回診時應執行之檢驗檢查，與研究護理師做詳盡之討論及提醒，並確認其他受試者並無發生同樣之試驗偏差。研究護理師將於每次檢體送件前確認紙本檢驗單是否齊全，並於當日確認病理檢驗部之報告確認所有應做檢驗項目均完成。</p> |

|        |  |
|--------|--|
|        | 如何進行檢討與追蹤：<br>受試者於後續回診未發生任何相關不良反應，且網狀紅血球百分比（%Reticulocyte）檢驗結果均落在正常範圍。   |
| 偏差類型   | Minor noncompliance<br>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 | 2015-12-001CU  |
| 計畫名稱   | 一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用   |
| 計畫主持人  | 江晨恩  |
| 偏差事由   | <p>偏差事件緣由：</p> <p>受試者 4768003020 V10 至 V12 期間(02Apr2018-17Sep2018)應服用試驗藥品共 168 顆，共歸還 99 顆，實際只服用了 81 顆試驗藥品。服藥順從性為 48.2%。</p> <p>受試者 4768003016 V10 至 V12 期間(02Apr2018-18Sep2018)應服用試驗藥品共 169 顆，共歸還 37 顆，實際只服用了 143 顆試驗藥品。服藥順從性為 84.6%。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>受試者 4768003020 於 2018.09.17 回診當天經試驗醫師評估，因平日工作時數較長常常忘記服用藥物，受試者 4768003016 於此段期間曾有兩次住院(5/25-6/5；6/13-17)，住院期間皆因為研究藥物放在家中故無法按時服藥。已加強受試者服藥順從性的指導並提醒按時用藥的重要性。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>評估此試驗偏差皆不影響受試者的風險。</p> <p>改善方案：</p> <p>試驗團隊再次提醒每位受試者服藥順從性的重要性。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>試驗團隊再次提醒每位受試者服藥順從性的重要性。</p> |
| 偏差類型   | Minor noncompliance<br>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 | 2016-05-008CU  |
| 計畫名稱   | ONO-4538 第二期試驗多中心、開放性、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗   |
| 計畫主持人  | 趙毅   |
| 偏差事由   | 偏差事件緣由：  |

|        |   |
|--------|---|
|        | <p>受試者編號 3001 203 未依據計畫書程序要求期間內(18Apr2018 至 01May2018)收集問卷. 受試者 C6D43 之問卷包括 EQ-5D 和 FACT-Ga 於 07May2018 填寫, 比預期時間晚 6 天.</p> <p>相關處理方式:<br/> 受試者下次問卷填寫, 已依據計畫書規範<br/> 受試者會因此而增加的風險程度:<br/> 受試者未因此偏差增加或暴露風險<br/> 改善方案:<br/> 試驗監測人員已針對此偏差進行再教育訓練, 並且記錄在訓練表格<br/> 如何進行檢討與追蹤:<br/> 承如上述</p>  |
| 偏差類型   | Minor noncompliance<br>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 | 2016-05-008CU   |
| 計畫名稱   | ONO-4538 第二期試驗多中心、開放性、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗  |
| 計畫主持人  | 趙毅  |
| 偏差事由   | <p>偏差事件緣由:<br/> 受試者編號 3001 211 之試驗藥品(ONO-4538 360/placebo)於 29May2018 (C2D1)給藥, 共輸注為時 108 分鐘. 未依據計畫書 Q &amp; A 要求, 試驗藥品需於 20 至 40 分鐘輸注完成.</p> <p>相關處理方式:<br/> 此偏差是基於受試者安全性為最大考量, 進而於試驗藥品時效內調整輸注滴速. 受試者於 29May2018 給藥當天 16 分鐘後出現輸注反應包括 Chest Tightness grade 1 和 Palpitation grade 1, 故先暫停給藥. 待症狀緩解後, 試驗藥品於時效內以低滴速輸注完成給藥.</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度:<br/> 受試者未因此偏差增加或暴露風險<br/> 改善方案:<br/> 試驗監測人員已針對此偏差進行再教育訓練, 並且記錄在訓練表格<br/> 如何進行檢討與追蹤:<br/> 承如上述</p> |
| 偏差類型   | Minor noncompliance<br>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 | 2018-05-001CU  |
| 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  |
| 計畫主持人  | 王鵬惠  |
| 偏差事由   | <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期: 受試者 096900001 於 09Jul18 簽署 ICF，進入試驗案篩選期，於 02Aug18 經由試驗團隊確認符合條件後 randomized 入 Arm A，接受 MK3475(Q3W)+Lenvatinib(QD)治療。根據試驗計畫書 MK3475-775-00 dated 13Feb18 第 30 頁之流程圖，受試者於 C2D1 時，須於服用 Lenvatinib 前的 30 分鐘內抽 pre-dose PK sample。試驗監測者於 12Sep18 monitoring visit 時發現，此 pre-dose PK 抽血時間為 10:58 am，而服用 Lenvatinib 時間為 11:53 am，即此 PK 採血時間大於服用 lenvatinib 前 30 分鐘，為一試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式: 試驗監測者於發現當下，立即與試驗團隊討論，以了解偏差造成原因: 受試者於 C2D1 時，當天會接受的藥物為 MK3475 輸注、並於輸注完成後 1 小時內服用 Lenvatinib。但於接受所有 C2D1 藥物前，需抽 pre-dose central lab sample (i.e., ctDNA, RAN analysis, Biomarker)，試驗團隊誤將 pre-dose PK sample for lenvatinib 於此時一起抽取，故造成 pre-dose PK for Lenvatinib 時間大於試驗計畫書規範的時間。試驗監測者於 11Sep18 與此受試者之主要照護醫師(協同主持人)確認，此提早抽的 PK 血點，並不會對受試者造成安全性疑慮，受試者仍可繼續參加試驗案。試驗監測者並協助試驗團隊於 12Sep18 回報此試驗偏差於試驗委託者、試驗團隊於 17Sep18 通報 IRB。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度: 無。此提早抽的 PK 血點，主要為之後分析 pharmacokinetics，並非 safety lab samples，故並不會增加受試者之風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 試驗監測者於 17Sep18 提供 protocol retraining 於試驗團隊，強調 C2D1 的流程順序為: 抽 pre-dose central lab sample (i.e., ctDNA, RAN analysis, Biomarker)、輸注 MK3475、抽 pre-dose PK sample for Lenvatinib、30 分鐘內服用 Lenvatinib; 以確保類似事件不再發生。此 pre-dose PK sample for lenvatinib 於 C2D1 之後，便不需再收集。目前本試驗團隊僅納入第一位受試者 096900001，故將在日後納入第二位以及之後的受試者時，特別留意 pre-dose PK sample for lenvatinib 之抽取時間，以確保類似事件不再發生。</p> |
| 偏差類型   | Minor noncompliance<br>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 | 2016-06-005C   |
| 計畫名稱   | 一項 HER2/neu 過度表現之轉移性或晚期胃腺癌或胃食道交界處腺癌病患，使用 IMU-131 HER2/neu 胜肽疫苗合併 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 或 Capecitabine 化療的第 1b/2 期開放性試驗  |

|        |   |
|--------|---|
| 計畫主持人  | 趙毅  |
| 偏差事由   | <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期<br/>發生日期:2018/09/05，結束日期:2018/09/06</p> <p>依據試驗案規定，其納入條件第 10，11，12 及排除條件第 11 條檢驗項目需參考來自於中央實驗室的血液，生化，病毒等數值。但因考量到受試者 TW02004 年紀尚輕(22 歲)，身體虛弱且生理狀況不甚理想，為了讓受試者儘快接受治療，計畫主持人認為應儘快讓受試者施打第 0 天的試驗藥物(疫苗)及啟動第 14 天的化療。若等待數天後的中央實驗室之數值才讓受試者接種疫苗，會使病人接受化療的日期更加延後，考量研究疫苗對受試者可能有潛在幫助，而腫瘤又必須以化療藥物來壓制，故緊急詢問廠商是否可參考台北榮民總醫院的檢驗數值來評估其納入與排除條件。</p> <p>2. 相關處理方式<br/>廠商得知此要求後，肯定主持人的治療計畫，且台北榮民總醫院檢驗室是符合計畫書之要求，為通過認證之實驗室。再者，使用當地認證實驗室的安全資料(血液，生化，病毒)，並不會因實驗室個別誤差導致研究結果偏差，故同意可以使用本院之實驗室來評估其納入與排除條件。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度<br/>考量到受試者的安全與福利後才有此要求，故並未增加其風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤<br/>為了受試者的狀況著想，廠商與試驗團隊皆事先同意此試驗偏差。受試者於本院實驗室數值確認符合計畫書的納入條件且未符合排除條件。受試者已接受第一劑試驗藥物，施打後並無不良反應產生，試驗團隊仍持續密切的關注受試者的狀況。</p> |
| 偏差類型   | Minor noncompliance<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響   |
| 審查建議   | 建議通過：提審議會報告/核備  |
| 會議決議   | 同意核備  |
| No     | 16  |
| IRB 編號 | 2016-11-006C  |
| 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   | <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>本臨床試驗第一階段採傳統 3+3 開放式劑量累進提升設計，依序設定為 3 個 cohort，由低劑量至高劑量分別為：(1) <math>1 \times 10^7</math> cells、(2) <math>5 \times 10^7</math> cells、(3) <math>10 \times 10^7</math> cells。依計畫書中試驗設計，每一個劑量單位組(cohort)將先收案三名受試者，當有一位受試者於接受治療後 28 天內經主持人判定發生分級大於等於 3(依據 NCI-CTCAE V4.03 標準)之毒性症狀，且與本臨床試驗細胞施打相關的不良反應時，依據 3+3 的實驗設計，於此劑量組 cohort 再增加收案 3 個受試者。每完成一個 cohort 將召開 DSMB 會議，評估是否可以進入下一個劑量組 cohort。</p> <p>本臨床試驗納入之三位中劑量(<math>5 \times 10^7</math> cells)受試者於施打後皆主訴治療側膝蓋有腫痛的情形，腫痛持續約一星期便逐漸好轉，經試驗醫師評估後皆判定此腫痛情形屬於等級</p>   |



|        |   |
|--------|---|
|        | <p>Grade 2 的 AE，而非 Grade 3，然而於 2018/09/03 召開 DSMB 會議後委員認為三位中劑量(5x10<sup>7</sup> cells)受試者於施打後皆有腫脹的情形發生，並持續一星期之久，且無客觀資料說明腫脹嚴重程度，因此決議再多收三位中劑量(5x10<sup>7</sup> cells)受試者進行觀察(預計納入之受試者篩選編號為 01-008、01-009、01-010)。</p> <p>2. 相關處理方式<br/>本案遵從 DSMB 決議之方向進行，然而因 DSMB 決議與本試驗 3+3 試驗設計精神不符，故通報 IRB 及 TFDA。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度<br/>受試者並未因此而增加任何風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤<br/>試驗團隊將記錄受試者於治療後之雙膝關節膝圍和關節表面溫度並以拍照佐證(至少七天，視腫脹情形調整紀錄天數)，作為評估受試者安全性的參考。</p> |
| 偏差類型   | Minor noncompliance<br>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 | 2016-05-012CU   |
| 計畫名稱   | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療  |
| 計畫主持人  | 李重賓   |
| 偏差事由   | 依照試驗計畫書規定，Nab-paclitaxel 應在 PEGPH20/Placebo 給藥完成後 2-4 小時內開始給予。受試者 0405-11857 於 C2D1 (2018 年 8 月 22 日)時，PEGPH20/Placebo 給藥完成時間為 12:24，而 Nab-paclitaxel 開始給藥時間為 14:20，此間隔未滿 2 小時。CRA 發現此偏差後立即通知主持人與研究護理師。由於 Nab-paclitaxel 為化療藥品，依規定是由化療室護理師依照醫師醫囑給藥，主持人已於藥品治療單上詳細註明給藥間隔之規定，當天可能是因為化療室的護理師因過於忙碌而未注意到間隔時間未滿 2 小時即給予治療。受試者不會因此試驗偏差而增加風險。由於試驗主持人及研究護理師皆清楚此給藥規定，給藥治療單上之說明也相當正確及完整，主持人將會提醒化療室的護理師配合醫囑給藥。此事件依照試驗規定為輕微(minor)偏差，主持人將會依照 IRB 規定通報此試驗偏差。         |
| 偏差類型   | Minor noncompliance<br>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 | 2015-12-003C  |

|        |  |
|--------|--|
| 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。  |
| 計畫主持人  | 王浩元  |
| 偏差事由   | <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期<br/>受試者編號 610029002 受試者於 2018 年 02 月 27 日簽署同意書，於 2018 年 03 月 13 日開始 Cycle 1 Day 1 療程。<br/>依據試驗計畫書設計，每次給藥前的血小板應大於等於 75,000/uL 才可進行治療。監測人員於 2018 年 9 月 13 日進行實地訪視時發現受試者在 Cycle 5 Day 15 (2018 年 7 月 17 日) 及 Cycle 6 Day 1 (2018 年 7 月 31 日) 的血小板皆低於 75,000/uL，但未暫停給藥，此為一試驗偏差，應通報 IRB。</p> <p>2. 相關處理方式<br/>受試者於 Cycle 6 Day 8 (2018 年 8 月 7 日，血小板=54,000/uL)、Cycle 6 Day15 (2018 年 8 月 14 日，血小板=73,000/uL)、Cycle 7 Day 1 (2018 年 8 月 28 日，血小板=63,000/uL)皆因血小板低於 75,000/uL 而停止用藥。<br/>計畫主持人依計畫書設計，經評估後於 Cycle 7 Day 1 給予受試者血小板輸注。受試者後續因暫停用藥大於 28 天，依計畫書規定，已於 2018 年 9 月 4 日確定退出治療。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度<br/>受試者血小板數值下降是使用臨床標準療法 rituximab + bendamustine 治療後常見之副作用。事件發生後，試驗主持人已再次確認並密切觀察受試者檢驗結果，後續治療期間皆依規定進行檢測及停藥，亦依計畫書設定經評估後給予妥善治療，確認對受試者無安全性影響。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤<br/>臨床試驗專員已再次提醒研究人員有關計畫書對於各項檢測的規定，以避免類似情形再發生。</p> |
| 偏差類型   | Minor noncompliance<br>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 | 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  | 廖翊筑  |
| 偏差事由   | <p>1 事件緣由:</p> <p>1.1 IB02-3-044-041 受試者原定於 2018/09/05~09/07 住院進行 Visit 4，於 2018/09/05 完成輸注前相關檢查項目，預計於 2018/09/06 進行第二次給藥。但受試者於 2018/09/06 凌晨下床時因重心不穩跌倒，X-ray 檢查發現右上臂肩膀連接處骨折。因需要諮詢骨科醫師以判定是否需進行手術治療，而延後當次試驗藥品輸注。骨科醫師考量整體狀</p>   |

況，決定固定患部待其自然康復。受試者於兩週後(2018/09/19)回骨科複診，經醫師確認受試者骨折狀況穩定後，安排於 2018/09/19~09/21 住院完成 Visit 4 (第二次給藥)。依計畫書規定，第二次給藥應介於 2018/09/01~09/11 間。受試者因骨折延後至 2018/09/20 完成第二次給藥，因而主動通報試驗偏差。

1.2 另根據計畫書，給藥前 7 日內需完成以下項目。然「病程評估」項目沿用第一次預計輸注前(2018/09/05)的評估結果，而未於 2018/09/20 輸注前 7 日內(2018/09/13~2018/09/20) 再次執行。因而主動通報試驗偏差。

輸注前評估項目：Vital Sign, CBC/DC, Biochemistry, Urine routine

抽血檢測：Th1/Th2 cytokine, immunological cell marker, oxidative stress test, NSE

病程評估：SARA, SCAFI, GAITRite, SOT, CGI, PGI-I

## 2 相關處理方式:

2.1 考量受試者安全，若骨折需接受手術治療，則應以手術為優先，因而延後當次試驗藥品輸注。試驗人員立即安排其於 2018/09/07 至骨科邱方遙醫師門診，醫師考量整體狀況，決定固定患部並等其自然康復，無需接受手術治療，因而請受試者返家休養。受試者於兩週後(2018/09/19)回骨科複診，X-ray 結果顯示骨折處沒有位移，醫師建議繼續固定患處待其自然復原。在確認受試者骨折狀況穩定後，試驗人員安排其於 2018/09/19~9/21 住院進行 Visit 4，於 2018/09/20 完成第二次給藥，於 2018/09/21 出院。

2.2 根據計畫書，給藥前 7 日內需完成「輸注前評估項目」、「抽血檢測」與「病程評估」。由於「病程評估」項目於短期內變化有限，試驗團隊決議沿用 2018/09/05 的結果，未於 2018/09/19 再次執行。而「輸注前評估項目」與「抽血檢測」均於打藥前一日(2018/09/19)再次抽檢，確認輸注前的生命徵象與基本血液/尿液檢測結果無臨床顯著意義方為受試者輸注試驗藥品。

輸注前評估項目：2018/09/19 再次執行

抽血檢測：2018/09/19 再次執行

病程評估：沿用 2018/09/05 結果

## 3 受試者會因此而增加的風險程度:

3.1 試驗團隊考量受試者安全，執行以下：

骨折發生時先以治療骨折為優先；

兩週後請受試者回骨科複診；

經醫師確認骨折狀況穩定後才安排第二次給藥；

給藥前再次執行「輸注前評估項目」；

綜合上述，評估延後給藥並未而增加受試者風險。

## 4 改善方案及如何進行檢討與追蹤:

4.1 由於本試驗之受試者皆為小腦萎縮症患者，多有步態不穩的狀況。試驗人員已特別提醒受試者在下床時務必確認好重心穩定後再移動，並請受試者於住院期間盡量安排家屬或看護陪同。避免類似情形之再發生。

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     | 20  |
| 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   | <p>事件緣由</p> <p>根據試驗計畫書規定，受試者在 Screening 時的脈搏應每分鐘應屆於 50 至 90 之間。若受試者脈搏超過限制，則允許額外再測兩次以確認其脈搏。受試者 3002002 在 Screening visit 時的脈搏超過計畫書之限制，但研究團隊成員未執行另外兩次檢測即讓受試者 Randomized. 相關處理方式。</p> <p>2. 受試者會因此而增加的風險程度低。CRA 確認受試者 3002002 後續病歷紀錄、EKG 報告，以及與試驗主持人討論後，確認受試者無任何安全性疑慮。</p> <p>3. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>CRA 針對計畫書收案納入排除條件重新訓練試驗主持人及研究護士。日後篩選新病人時，可搭配 Criteria checklist 針對所有收案納入排除條件再進行逐條確認以確保受試者符合所有計畫書規定之納入排除條件。</p>                    |
| 偏差類型   | <p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>  |
| 審查建議   | 建議通過：提審議會報告/核備  |
| 會議決議   | 同意核備  |
| No     | 21  |
| IRB 編號 | 2014-01-008CU   |
| 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  |
| 計畫主持人  | 鍾孝仁   |
| 偏差事由   | <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>受試者 301014 於 week 73 (24Oct2017) 返診, 領取三罐試驗用藥, 但受試者於 24Dec2017 就因 acute decompensated heart failure 跟 acute renal failure 外院住院, 於 09Jan2018 因 acute respiratory failure 去世。受試者家人協助於 24Jan2018 將 week 73 發的藥帶回, 但卻少了一罐未用藥。此 SAE 經試驗醫師判定跟試驗藥物不相關。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>試驗團隊有跟受試者家屬確認病人服藥時都是按照計畫書用藥準則用藥, 並沒有多服用還是少服用。後來遺失一罐未用藥, 也請病患家屬再次確認找不到這罐試驗用藥。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者不會因此而增加的風險程度。</p> |

|      |   |
|------|---|
|      | <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗團隊會教育參加試驗的受試者跟家屬,所有的未用試驗藥都需要歸還給試驗贊助商。平日藥物在家的存放應該要妥善,來避免再次發生。</p> <p>此試驗案只有這一件未歸還試驗用藥的試驗偏差,試驗團隊在平常會提醒所有的未用試驗藥都需要歸還給試驗贊助商。目前該試驗案已無用藥的受試者。</p> |
| 偏差類型 | <p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>  |
| 審查建議 | 建議通過：提審議會報告/核備  |
| 會議決議 | 同意核備  |

#### 肆、報告及討論事項

- 一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項(附件一)
- 二、衛生福利部審查案件情形(附件二)
- 三、專案進口藥物申請報告(附件三)
- 四、2015-08-004CU 實地訪查意見表(附件四)
- 五、2016-09-015CU 實地訪查意見表(附件五)
- 六、2017-04-006CU 實地訪查意見表(附件六)
- 七、藥學部 107 年 8 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(附件七)

#### 伍、提案討論

#### 陸、臨時動議

#### 柒、散會：15 時 50 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 | 2018-10-001CU<br>主 | 鍾孝仁 | 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三期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗 | <ul style="list-style-type: none"> <li>主試驗：通過</li> <li>成人受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書：通過</li> </ul> | 已發核准函      |
| 2 | 2018-08-009C       | 趙毅  | 細胞循環游離基因體圖譜亞洲(CCGAsia)試驗   | 修正後通過   | 主持人回覆複審意見中 |
| 3 | 2018-09-002C       | 王鵬惠 | 利用人工智慧系統評估子宮內膜異位症分期  | 修正後通過   | 已發核准函      |
| 4 | 2018-09-004C       | 黃金洲 | 慢性腎臟病資料庫建立暨防治策略發展  | 通過  | 已發核准函      |

二、結案

|   |              |     |                             |    |       |
|---|--------------|-----|-----------------------------|----|-------|
| 5 | 2014-04-012C | 邱乃祈 | 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 | 通過 | 已發核准函 |
|---|--------------|-----|-----------------------------|----|-------|

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 9 案)

| No         | 主持人 | 編號             | 計畫名稱/<br>藥品                              | 審 查 結 果   |
|------------|-----|----------------|--|---|
| 新案(共 1 案)  |     |                |  |   |
| 1          | 趙毅  | 2018-09-006C U | SAR650984 (Isatuximab) 500 mg/25 mL/Vial | <p>「SAR650984(Isatuximab) 500 mg/25 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: ACT15377) 之新增試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案, 經核, 本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為: Amended Clinical Trial Protocol 02, Date: 09 August 2018。</p> <p>四、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心, 該中心試驗主持人為趙毅醫師。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員, 確保其對計畫有充分之瞭解, 被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意, 始得參與本試驗。</p> <p>六、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件, 以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>七、案內未檢送馬偕紀念醫院、成大醫院、三軍總醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者同意書, 請貴公司檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。</p> <p>八、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。</p> <p>九、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」, 如計畫內容變更, 應檢附相關資料及該公告程序第三點文件, 於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時, 同步函送本部核備, 若經查有延遲通報乙事, 將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> |
| 修正案(共 7 案) |     |                |  |   |
| 2          | 林春吉 | 2017-04-004C U | ABT-494 Tablet 15 mg, 30mg               | <p>「ABT-494 Tablet 15mg, 30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: M14-533) 之終止中山醫學大學附設醫院及成大醫院為試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案, 經核, 本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為: M14-533 Protocol Amendment 2, Date: 02 July 2018; M14-533 Protocol Amendment 3, Date: 21 August 2018。</p> <p>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。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件, 以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、為維護受試者之權益, 請確實執行對受試者後續安全性追蹤, 如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療, 如案內病患有後續追蹤報告, 應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p>   |

|   |     |                |                                   |   |
|---|-----|----------------|-----------------------------------|---|
|   |     |                |                                   | <p>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。</p> <p>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，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。</p>  |
| 3 | 趙毅  | 2018-06-003C   | LEAC-102 (牛樟芝萃 取物) Capsule 500 mg | <p>「LEAC-102 (牛樟芝萃 取物) Capsule 500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：LEAC-102-01)之回復衛授食字第 1076026801 號函乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：2.2，Date：March 20, 2018。</p> <p>四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期為：<br/> (一)臺大醫院：LEAC-102-01_NTUH ICF v2.5_24May2018 based on protocol v2.2_20MAR2018。<br/> (二)臺北榮民總醫院：A2TW0410_VGHTPE ICF v3.0_27JUN2018 based on protocol v2.2_20MAR2018。</p>  |
| 4 | 曾令民 | 2017-11-002C U | Ipatasertib Tablets 100mg、200mg   | <p>「Ipatasertib Tablets 100mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CO40016)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：VERSION NUMBER: 6，Date：16-Aug-2018。</p> <p>四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、經查，本部最近一次核准之計畫書版本為 Version 3，Date：16-Feb-2018，請於文到後 1 個月內說明計畫書版本 Version 5，Date：15 June 2018 未送部審查之原因並提供相關證明文件。</p> <p>六、提醒貴公司案內尚未檢送臺北榮民總醫院師、柳營奇美醫院、和信治癌中心醫院及彰化基督教醫院修正後之受試者同意書，請盡速檢齊相關文件另案送部審查。</p> <p>七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> |
| 5 | 邱昭華 | 2015-11-001C U | BMS-936558(Nivolumab) Injection   | <p>「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。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Revised Protocol</p>  |



|   |     |                |  |   |
|---|-----|----------------|--|---|
|   |     |                | 100mg/10mL/vial  | <p>Number: 06 Incorporates Amendment Number 29, Date: 15-Aug-2018。</p> <p>四、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>  |
| 6 | 劉俊煌 | 2013-10-033C   | ASP0113 Injection [ encoding glycoprotein B (Gb) and phosphoprotein 65 (pp65) ] 5mg/mL | <p>「ASP0113 (encoding glycoprotein B 及 phosphoprotein 65 ) Injection 5 mg/mL」藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: 0113-CL-1004) 之變更試驗申請人、受試者同意書及試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請人變更為台灣喜帝諮詢顧問有限公司。</p> <p>四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>  |
| 7 | 陳育民 | 2016-02-005C U | 「Avelumab Injection 20mg/mL」   | <p>「Avelumab Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: EMR 100070-005) 之試驗申請人與試驗委託者、計畫書及受試者同意書變更乙案。</p> <p>三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請人及試驗委託者變更為艾昆緯股份有限公司。</p> <p>四、本部同意修正後之計畫書版本日期為: Version 5.0, Date: 21 February 2018。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、案內因未檢送三軍總醫院、臺大醫院、臺北榮民總醫院及中國醫藥大學附設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。</p> <p>七、案內檢送受試者同意書部分，請貴公司確實依照藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表項目「於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在」，於送審之受試者同意書上清楚標註。</p> <p>八、有關案內旨揭各試驗中心之受試者同意書，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，並請貴公司於文到後2個月內修正另案向本部提出申請。</p> |

|         |     |              |   |   |
|---------|-----|--------------|---|---|
| 8       | 張明超 | 2016-11-006C | Chondrochymal I.A. injection 5*106 /2ml                 | <p>「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）之回復FDA藥字第1076032589號函、CMC檢測計畫及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、案內CMC變更為新增臨床試驗藥品之mycoplasma PCR檢測方法，原則可接受，惟應提供使用試劑組之名稱及說明書，並明確說明此法之檢測管控時間點及細胞產品規格是否增加；若規格擬增加，則須提供新增後之規格表，如有檢測結果亦請一併檢附。</p> <p>四、下列事項提醒貴公司：</p> <p>(一)於申請三期臨床試驗時，mycoplasma PCR方法需提供驗證資料以說明其偵測極限可達10 CFU/mL。</p> <p>(二)應注意所有安全性相關檢測之檢品取樣代表性，包括細胞檢品種類及取樣時間點、取樣體積、執行安全性檢測之取樣體積...等。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> |
| 結案(共1案) |     |              |   |   |
| 9       | 賴志冠 | 2016-06-008C | Champix (Varenicline Tartrate) Film-coated Tablet 0.5mg | <p>「Champix (Varenicline Tartrate) Film-coated Tablet 0.5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A3051073）之結案報告乙案，經核，本部備查。</p>   |

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 10 案)

|    | 藥品名   | 單位       | 申請者         | 數量                   | 適應症              | 建議    |
|----|---|----------|-------------|----------------------|------------------|-------|
| 1  | IMFINZI(durvalumab)                             | 胸腔部      | 施振甫         | 48vial               | 第三期非小細胞肺癌        | 非臨床試驗 |
| 2  | IVIG 免疫球蛋白                                      | 移植外科     | 陳正彥         | 30 瓶                 | 控制移植植物及慢性排斥      | 非臨床試驗 |
| 3  | Tecentriq®(Atezolizumab)                        | 胸腔部      | 江起陸         | 36vial               | 肺癌               | 非臨床試驗 |
| 4  | IMFINZI(durvalumab)                             | 胸腔部      | 趙恒勝/<br>陳育民 | 各 48vial<br>共 96vial | 第三期非小細胞肺癌        | 非臨床試驗 |
| 5  | IMFINZI(durvalumab)                             | 胸腔部      | 施振甫         | 48vial               | 第三期非小細胞肺癌        | 非臨床試驗 |
| 6  | IMFINZI(durvalumab)                             | 胸腔部      | 蕭慈慧         | 48vial               | 第三期非小細胞肺癌        | 非臨床試驗 |
| 7  | Metopirone(Metyrapone)                          | 內分泌新陳代謝科 | 林怡君         | 44 瓶                 | 罕病:庫欣氏症          | 非臨床試驗 |
| 8  | IVIG 免疫球蛋白                                      | 移植外科     | 龍藉泉         | 35 瓶                 | 控制移植植物及慢性排斥      | 非臨床試驗 |
| 9  | Erwinase®(Erwinia chrysanthemi L-Asparaginase)「 | 兒童醫學部    | 顏秀如         | 4 盒                  | 急性淋巴性白血病         | 非臨床試驗 |
| 10 | Myozyme™  | 兒童醫學部    | 牛道明         | 2860 支               | 罕病:龐貝氏症及肝醣儲積症第二型 | 非臨床試驗 |

附件四 2015-08-004CU 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   | 唐德成   | 單位 | 腎臟科 | 聯絡人及電話  |  |
| IRB 編號  | 2015-08-004CU   |    |     |         |  |
| 計畫名稱  | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。  |    |     |         |  |
| 訪查原因  | 例行查核  |    |     |         |  |
| 訪查結果  | <input checked="" type="checkbox"/> <b>【NAI (no action indicated)】</b> ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。<br><input type="checkbox"/> <b>【VAI (voluntary action indicated)】</b> ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行<br><input type="checkbox"/> <b>【OAI (official action indicated)】</b> ：有嚴重疏失，需改進。 |    |     |         |  |
| 訪查意見  | 受試者均簽有同意書，資料並以代碼顯示，SAE 試驗偏差均有通報 IRB，研究未有疏失。   |    |     |         |  |
| ※ 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。<br>※ 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 2016-09-015CU 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   | 江晨恩   | 單位 | 醫學研究部 | 聯絡人及電話  |  |
| IRB 編號  | 2016-09-015CU   |    |       |         |  |
| 計畫名稱  | 於低收縮分率心衰竭(HFrEF)受試者，評估口服可溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat 之療效與安全性的隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲、事件驅動、多中心、樞紐性第三期臨床結果試驗－於低收縮分率心衰竭受試者的 VeriCiguaT 全球試驗(VICTORIA)。  |    |       |         |  |
| 訪查原因  | 例行查核  |    |       |         |  |
| 訪查結果  | <input checked="" type="checkbox"/> <b>【NAI (no action indicated)】</b> ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。<br><input type="checkbox"/> <b>【VAI (voluntary action indicated)】</b> ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行<br><input type="checkbox"/> <b>【OAI (official action indicated)】</b> ：有嚴重疏失，需改進。 |    |       |         |  |
| 訪查意見  | 受試者同意書完整，均有受試者代碼，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。<br>※ 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 |  |

附件六 2017-04-006CU 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  | 牛道明   | 單位 | 腎臟科 | 聯絡人及電話  |  |
| IRB 編號   | 2017-04-006CU 副   |    |     |         |  |
| 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   |    |     |         |  |
| 訪查原因   | 例行查核  |    |     |         |  |
| 訪查結果   | <p>■ <b>【NAI (no action indicated)】</b>：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。</p> <p>□ <b>【VAI (voluntary action indicated)】</b>：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行</p> <p>□ <b>【OAI (official action indicated)】</b>：有嚴重疏失，需改進。</p> |    |     |         |  |
| 訪查意見   | <p>1. 本案共篩選 2 人，其中 1 人篩選失敗，實際納入 1 人，目前仍持續治療中，本試驗執行符合相關規定，建議可繼續進行。</p> <p>2. MOD-4023 為新藥，試驗目的在評估安全與療效之外，更希望能夠以每周施打取代每日筆針施打。目前北榮的唯一受試者年齡 11 歲，5/7 進入試驗，仍抽到每日施打，所以依然會 52 周後才有延伸計畫每周施打。本案文件齊全，目前受試者的副作用不至於影響受試者狀況，持續進行。</p>            |    |     |         |  |
| <p>※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。</p> <p>※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。</p> |   |    |     |         |  |
| 會議決議：同意核備。   |   |    |     |         |  |
|  |   |    |     | 送交主持人日期 |  |

附件七 藥學部 107 年 8 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 8 月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

107 年 8 月份共計 10 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<br>件 | 合約編號    | Protocol No. | IRB 核准函編號   | 試驗<br>主持人 | 試驗<br>委託廠商 | 變更說明                  |
|--------|---------|--------------|-------------|-----------|------------|-----------------------|
| 1      | C17-089 | I3Y-MC-JPCF  | 201708007CU | 曾令民       | 搜來         | 標籤變更                  |
| 2      | C18-030 | CanStem111P  | 201710001BU | 李重賓       | Boston     | 1. 標籤變更<br>2. 封口變更    |
| 3      | C17-114 | NP39305      | 201801002AU | 黃怡翔       | 羅氏         | 效期展延                  |
| 4      | C17-005 | CA209-722    | 201702001AU | 邱昭華       | 必治妥        | 瓶蓋變更                  |
| 5      | G17-079 | CA209-816    | 201705015BU | 邱昭華       | 必治妥        | 1. 製造廠變更<br>2. 儲存條件變更 |
| 6      | C18-065 | EV-BR1701    | 201803007AU | 吳克林       | 安特羅        | 重新貼標                  |
| 7      | C16-038 | HALQ-109-301 | 201605012CU | 李重賓       | Halozyyme  | 效期展延                  |
| 8      | C15-124 | GO29527      | 201511014AU | 陳育民       | Genentech  | 標籤變更                  |
| 9      | C18-082 | WO40324      | 201807012CU | 曾令民       | 羅氏         | 效期展延                  |
| 10     | C18-082 | WO40324      | 201807012CU | 曾令民       | 羅氏         | 效期展延                  |

審核關係傳送  
人體試驗委員會備查

藥學部 藥學部 藥學部  
藥學部 藥學部 藥學部

陳國俊 陳國俊 陳國俊 (107. 2-105. 3-61) 會議

人體試驗委員會 楊懷智 0926  
藥師 1700

人體試驗委員會 羅偉慈 0926  
藥師 1700

人體試驗委員會 蔡亞芬 0926  
藥師 1713

人體試驗委員會 葛謹 0926  
行政中心主任 1752

如數

人體試驗委員會 黃信彰 0929  
主任委員 1000

