

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 62 次會議紀錄

公告版

開會時間：2018 年 11 月 28 日下午 02 時 00 分正

開會地點：科技大樓一樓視訊會議室

出席委員-非醫療專業(女)：陳逸珊(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰(院外) 鄭逸哲(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) 林明薇(院外) 林滿玉(院外) 吳肖琪(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) 黃清峯(院內) 黃怡翔(院內)

出席委員-受試者代表：陳國文(院外)

請假委員：周宜宏(院內) 董明倫(院外) 郭敏慧(院外) 張淑英(院外) 王桂芸(院內)

列席人員：高志平(院內) 葛謹(院內) 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、介紹新進委員：高志平委員。
- 二、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。
- 三、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

- (一) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (二) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (三) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (一) 支薪之顧問。
- (二) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (三) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

- (一) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合

計達十五萬元以上者。

(二)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。

(三)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。

(四)我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

四、今日會議須迴避審查之委員：

唐德成委員(修正/變更案：2018-08-001CU#1)，迴避離席原因：計畫主持人。

黃怡翔委員(持續審查案：2016-06-001CU、2017-10-004CU、2017-08-011CU)，迴避離席原因：計畫主持人、協同主持人。

王桂芸委員(修正/變更案：2018-07-006CC#1)，迴避離席原因：協同主持人。

貳、確認人體試驗委員會(三)第 61 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 5 件)

一、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑與活性對照藥物對照的第三期試驗，在罹患中度至重度斑塊型乾癬的受試者中，評估 BMS-986165 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-12-002CU 主

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本試驗為多國，多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑與活性對照藥物對照的第三期試驗，在罹患中度至重度斑塊型乾癬的受試者中，評估 BMS-986165 的療效及安全性，並比較 Apremilast 30 mg BID 活性對照藥物之治療結果。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 本無易受傷害族群。
- 計畫主持人已補充說明 Lab test 將由試驗研究護士於臺北榮民總醫院皮膚科進行抽血。依據受試者同意書項目四，第 10 頁到第 21 頁，所有血液檢驗項目(含一般血液常規)將統一由中央實驗室進行分析。(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依各返診流程而定，一般來說，每次返診約會花費 1 到 3.5 小時。在需要配合數個採集 PK 檢體時間點

的返診中，可能花費最多至 3.5 小時。一般返診(包含填答問卷)視情況約會花費 1-2 小時。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明並非每次返診皆需要，請委員參照計畫書第 64 頁，表 7，只需於 week 0 & week 16 的 Pharmacokinetic study 安排三次抽血。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1.

- 主試驗：通過。
- 伴侶懷孕與資訊：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：邱昭華

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的 III 期試驗，針對曾接受 PD-(L)1 抑制劑與含鉑化療的非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，相較於安慰劑併用 docetaxel，評估 canakinumab 併用 docetaxel 治療的療效及安全性 (CANOPY 2)

本院 IRB 編號：2018-11-005C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 此是 3 年、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、phase III 臨床試驗(新適應症)。針對曾接受 PD-(L)1 抑制劑與含鉑化療的晚期非小細胞肺癌病人受試者,比較 canakinumab 併用 docetaxel 與安慰劑併用 docetaxel 在治療的安全性及療效。全球成年非小細胞肺癌晚期病人。臨床試驗分為兩部份:第一部份進行安全性導入確認劑量；第二部份是隨機分配、雙盲相較 canakinumab 併用 docetaxel 與安慰劑併用 docetaxel 的安全性及療效。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 本無易受傷害族群。
● 計畫主持人已補充說明試驗執行期間將依計畫書及監測計畫進行追蹤，並收集藥物安全資訊，如有與受試者健康或是疾病有關之任何重大發現，都將即時提供給受試者，以維護受試者權益。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1.

- 主試驗：通過。
- 懷孕追蹤：通過。
- 懷孕伴侶追蹤：通過。
- 選擇性藥物遺傳學患者須知：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。

三、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：口服癌症用藥 NBM-BMX 於亞洲人晚期實體腫瘤患者之臨床一期、開放性、劑量遞增之研究，以評估試驗藥物之安全性、耐受性、藥物動力學與療效

本院 IRB 編號：2018-11-004C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 為口服抗癌藥物，目前已完成藥物臨床前開發研究，可經由抑制組織蛋白去乙酰酶來抑制多種不同癌細胞生長。本研究評估 NBM-BMX 用於亞洲人的安全性，包括劑量限制性毒性 (dose-limiting toxicity, DLT) 及最大耐受劑量(maximum tolerated dose, MTD)。決定用於亞洲人第二期試驗之建議劑量(recommended Phase 2 dose, RP2D)及療法。次要目標為確立 NBM-BMX 用於亞洲人的藥物動力學(pharmacokinetics, PK)參數。初步評估 NBM-BMX 用於亞洲人的抗腫瘤療效。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 此研究為開放性、多中心、劑量遞增的臨床一期試驗，目的在評估 NBM-BMX 之安全性、耐受性、PK 及療效。NBM-BMX 將以口服方式、每日餐前服用一次或兩次，以 28 天為一周期。依據藥物測試的安全性結果，受試者將被分配至一序列性的組別，給予每日 100、200、400、600 或 750 毫克劑量之 NBM-BMX。各劑量組於開始時將納入最少三位受試者，以評估第一周期(28 天)的毒性反應。如果三位受試者中有一位受試者在第一個 28 天內產生劑量限制性毒性(DLT)，將額外納入三位受試者於該劑量組。藥物劑量會持續遞增直到一劑量組中有至少兩位受試者產生藥物相關的 DLT。若一劑量組中有至少兩位受試者出現 DLT，而其低一劑量的組別的受試者未滿六人，則低一

劑量的組別須再納入三名受試者，以決定最大耐受劑量(MTD)。可依據藥物動力學及安全試驗的結果更改為較適當的服藥頻率。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明試驗期間發生與試驗藥物相關之不良事件，需持續追蹤直到該不良反應嚴重度降為 CTCAE 0 至 1 級、受試者狀況穩定或開始進行新的癌症療程為止。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本無易受傷害族群。
 - 計畫主持人已補充說明本試驗於臨床試驗開始前，將舉行起始會議(Site Initiation Visit)，將要求本試驗相關研究人員(如協同主持人、研究護理師/助理、藥師等)一同出席，會議內容將解釋說明本臨床試驗的設計及執行細節(包含納入/排除條件、臨床試驗治療及流程、SAE 通報、試驗用藥使用/儲存/調配劑量調整等)、人員職責角色、EDC (Electronic Data Capture)系統操作、及其工作分配內容、GCP 等項目，並確保與會者瞭解其內容。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書修改治療期中的「資料監測委員會(Data Monitoring Committee)」為「安全委員會(試驗主持人、贊助廠商與委託之專科醫師)」。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 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：鄭玫枝

計畫名稱：開發人工智慧醫療決策支援系統以協助孩童慢性發展障礙與婦女疾病之診斷

本院 IRB 編號：2018-11-001C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究預計拍攝嬰幼兒身體與四肢的活動，並由置人工智慧醫學診斷系統做相關分析，最終試圖建立人工智慧運動障礙辨識系統，以期早期檢測出腦性麻痺之患童，協助早期安排復健治療，用以改善其預後。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未

滿 20 歲)，收案年齡 1 個月大至 5 歲。

- 計畫主持人已補充說明計畫書第 5 頁第二段第 1-5 行有寫明不同年齡須觀察及錄影的動作（皆為短時間可以觀察錄製的影像）。（醫療委員、非醫療委員）
- 計畫主持人已補充說明本研究主要是想研發一個“人工智慧運動障礙辨識系統”，納入的都是已知健康或已被診斷有病且在常規醫療照護中的孩子，還沒有到應用於未知有沒有病的孩子身上，所以尚未進展到需要安撫被這個系統新診斷出可能有問題而焦慮的母親的階段。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改 13.研究之退出與中止及資料處理方法，修正為中途退出研究時，錄影與分析資料是否保留之選擇。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充各組收案人數。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充資料保存期限。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充受試者退出後可選擇其錄影資料等是否同意繼續授權使用之文字。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

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：

- 請計畫主持人說明本研究所使用器材之提供者，並請依初審回覆內容修改新案申請書 21.使用藥物或器材提供者修改為學術單位。
- 本研究計畫名稱應修改為子計畫名稱，提請計畫主持人注意整合型計畫中若涉及人體研究需個別送審至本會。

(7) 其他：

五、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：探討組蛋白甲基化變動在大腸癌惡化以及免疫治療反應之意義(前瞻性)

本院 IRB 編號：2018-11-002C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究目的在探討組蛋白甲基化變動在大腸癌惡化以及免疫治

療反應之意義。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護：
- 本無易受傷害族群。
 - 計畫主持人已依委員初審建議於受試者同意書補充說明將會在標本收取時載明收案研究病患各癌症期別，另因本計畫研究 IRB 申請分兩部分，分別為前瞻性與回溯性研究。此前瞻性部分，我們會利用 PDX model 建立探討組蛋白甲基化在不同癌症病患的表現情形，並分析在不同癌症期別的差異及 macrophage infiltration 與 PD-L1 的情形。在免疫治療反應方面，我們希望利用其他剩餘檢體，進行細胞培養，利用 in vitro 的方式，去測試不同的組蛋白甲基化抑制劑與免疫治療藥物的結合效果，故暫不考慮更蓋計畫名稱。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 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4件)

一、

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 Upadacitinib(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#5

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- 本案無易受傷害族群。
 - 本案原本預計收案 4 人，國內預計收案人數變更為 16 位(受試者數目有意義的改變)，建議提審議會討論。計畫主持人已補充說明本院預計收案為 4 人，維持不變。因為台灣有兩間試驗中心因未納入受試者且經過評估後已提前終止試驗，故同步變更國內預計收案人數為 16 人(原本為 24 位，扣除 8 位後(每間試驗醫院 4 位)，為 16 位)。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項： 無。

二、

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#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。

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG)或 gemctiabine 和 cisplatin (GC)作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-06-002C#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：一項第 3 期、開放標示、轉換試驗，以目前接受酵素替代療法：Fabrazyme® (agalsidase beta)或 Replagal™ (agalsidase alfa) 治療的法布瑞氏症病患為對象，評估每 4 週靜脈輸注使用一次 pegunigalsidase alfa (PRX-102) 2 毫克/公斤共 52 週的安全性、療效和藥物動力學

本院 IRB 編號：2018-06-006C#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。

(三) 持續審查案 (共 17 件)

一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第 2A 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍研究、平行分組試驗，評估每天給予 PF-05221304 為期 16 週之成人受試者患有非酒精性脂肪肝疾病的安全性、耐受性和藥效學

本院 IRB 編號：2017-08-011CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)

決議：通過。

二、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：T 淋巴球細胞上 Tim-3 表現在鳥型或膿腫分枝桿菌肺部感染的免疫反應角色：從細胞層次到臨床應用

本院 IRB 編號：2017-09-010C

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。

三、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：台灣本土肌萎縮性側索硬化症之致病突變篩檢、自然病史分析與基因遺傳研究

本院 IRB 編號：2016-11-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫：驗證及優化一個新穎認知篩檢工具(腦適能測驗)

本院 IRB 編號：2017-10-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：廖淑櫻護理長

計畫名稱：接受愛滋個案管理衛教對安全性行為及梅毒發生的影響

本院 IRB 編號：2017-11-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：頸動脈狹窄再灌流之認知相關功能性腦網路長期動態變化

本院 IRB 編號：2015-11-006C

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。

八、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG)或 gemctiabine 和 cisplatin (GC)作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-06-002C

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：高崇蘭

計畫名稱：非侵襲性前庭神經刺激對前庭及平衡功能之調控

本院 IRB 編號：2015-12-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項開放性、單組、第 3b 期、多中心試驗，評估使用 Venetoclax 對復發/難治的慢性淋巴性白血病(CLL)患者生活品質的影響

本院 IRB 編號：2016-11-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：類風濕性關節炎病人使用 Tocilizumab 治療前後其骨骼代謝的變化

本院 IRB 編號：2014-11-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：可逆性腦血管收縮症候群病生理機轉-三年期前瞻研究

本院 IRB 編號：2015-11-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：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

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：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

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：王彥博

計畫名稱：優碘塗抹於胃造瘻管壁在減少經皮內視鏡胃造瘻術後造口感染的效益
本院 IRB 編號：2013-11-017C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵
本院 IRB 編號：2015-12-008C

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。

十七、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：遺傳性痙攣性下身麻痺症的分子遺傳學研究
本院 IRB 編號：2018-01-002C

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。

(四) 其他事項案（共 8 件）

一、

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：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。

三、

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：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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-09-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-09-005CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：ODM-201 相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究

本院 IRB 編號：2017-01-025CU

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 8 件)

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘形試驗，於局部晚期、無法切除或轉移型胃癌或胃食道交界處癌症 (MORPHEUS 胃癌) 患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-11-003CU 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：邱昭華

計畫名稱：一項第 II/III 期、多中心試驗，評估多標靶療法用於治療晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)且血中偵測到帶有可作用體細胞突變之病患的療效與安全性(BFAST：血液優先測定篩選試驗)

本院 IRB 編號：2018-12-003CU 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。

三、

計畫主持人：林伯剛

計畫名稱：多類別視網膜疾病之深度學習診斷輔助系統開發

本院 IRB 編號：2018-08-003CC

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。

四、

計畫主持人：許秀珠副護理長

計畫名稱：下背痠量表之發展與信效度檢定

本院 IRB 編號：2018-10-001CC

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。

五、

計畫主持人：邱華彥

計畫名稱：年齡與睡眠呼吸中止症之臨床關係

本院 IRB 編號：2018-10-002CC

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：邱華彥

計畫名稱：快速動眼期睡眠呼吸中止症與非快速動眼期睡眠呼吸中止症之睡眠檢查與臨床特徵之比較

本院 IRB 編號：2018-10-003CC

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：馮嘉毅

計畫名稱：它汀類藥物使用及其他臨床因子與活動性結核病治療預後之關聯性

本院 IRB 編號：2018-10-005CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

八、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：達文西機器手臂與開腹式胰十二指腸切除手術後淋巴液漏的研究

本院 IRB 編號：2018-11-006CC

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 31 件)

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗

本院 IRB 編號：2017-08-007CU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項隨機分配、開放性(之前為雙盲)、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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三、

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四、

計畫主持人：朱啟仁

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

本院 IRB 編號：2017-06-003CU#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。

五、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-04-004CU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六、

計畫主持人：羅景全

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

本院 IRB 編號：2018-03-007C#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

七、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：評估於神經根減壓術中、雙極性高頻熱凝治療、對於疼痛及麻痛的改善

本院 IRB 編號：2017-12-004C#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。

八、

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#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#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、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2018-08-001CU#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。(迴避委員：唐德成委員，原因：計畫主持人)

十一、

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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效

本院 IRB 編號：2016-01-001CU#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。

十三、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-05-010CU#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。

十四、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：可逆性腦血管收縮症候群病生理機轉-三年期前瞻研究

本院 IRB 編號：2015-11-005C#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十五、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十六、

計畫主持人：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#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。

十七、

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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十八、

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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

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#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。

二十、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：使用染料雷射或飛梭雷射治療落髮之成效評估

本院 IRB 編號：2015-12-006C#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十一、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗

本院 IRB 編號：2017-08-009CU#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。

二十二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2016-03-002CU#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十三、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：淚道阻塞與淚道感染的臨床表現、治療與預後分析

本院 IRB 編號：2016-06-018CC#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：陳沂名

計畫名稱：評估本院病患接受心臟瓣膜手術的短期成效

本院 IRB 編號：2017-09-002CC#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。

二十五、

計畫主持人：廖家惠副護理長

計畫名稱：腦中風病人家庭復原力及其他相關因素與疾病預後的相關性探討

本院 IRB 編號：2018-07-006CC#1

初審建議：同意修正。(迴避委員：王桂芸委員，原因：共/協同主持人)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十六、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：以捷可衛 (Jakavi®/Ruxolitinib) 治療中度風險-2 或高風險的原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (PPV-MF) 或血小板增多症後骨髓纖維化 (PET-MF) 病患之登錄研究

本院 IRB 編號：2017-01-005CCF#2(轉一般)

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：楊振昌

計畫名稱：急性鎮靜安眠藥物中毒之型態、治療及預後

本院 IRB 編號：2015-10-006CC#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。

二十八、

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#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：洪逸平

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

本院 IRB 編號：2018-05-001CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十、

計畫主持人：陳瑋昇

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

本院 IRB 編號：2016-06-015CC#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。

三十一、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：次世代基因定序與精準醫學發展計畫-結合次世代定序技術與幹細胞模組解析遺傳性視網膜病變相關疾病

本院 IRB 編號：2016-12-009CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(三) 持續審查案 (共 28 件)

一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-11-002C

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。

二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：以 Ramucirumab 或 Merestinib 或安慰劑併用 Cisplatin 與 Gemcitabine 作為晚期或轉移性膽道癌病患第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2016-06-001CU

初審建議：同意繼續進行(迴避委員：黃怡翔委員，原因：共協同主持人)

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：楊慕華

計畫名稱：建立血液循環腫瘤細胞收集及細胞培養平台以進行同步個人化精準醫學診斷與治療

本院 IRB 編號：2017-08-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-09-005CU

初審建議：同意繼續進行

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：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

初審建議：同意繼續進行(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)

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：朱啟仁

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

本院 IRB 編號：2017-06-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

七、

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：龐貝氏症呼吸功能及呼吸道異常之長期追蹤世代研究

本院 IRB 編號：2017-07-035C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

八、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 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

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：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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

計畫主持人：楊佳鳳

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

本院 IRB 編號：2016-12-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十一、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：使用染料雷射或飛梭雷射治療落髮之成效評估

本院 IRB 編號：2015-12-006C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十二、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：一項第 3 期、開放標示、轉換試驗，以目前接受酵素替代療法：Fabrazyme® (agalsidase beta)或 Replagal™ (agalsidase alfa) 治療的法布瑞氏症病患為對象，評估每 4 週靜脈輸注使用一次 pegunigalsidase alfa (PRX-102) 2 毫克/公斤共 52 週的安全性、療效和藥物動力學

本院 IRB 編號：2018-06-006C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十三、

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 Acridinium bromide/Formoterol fumarate 與各成分單方及安慰劑對照，以及 Acridinium bromide 與安慰劑對照，用於治療穩定慢性阻塞性肺病患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2016-12-004CU

初審建議：同意繼續進行

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：李正達

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

本院 IRB 編號：2017-01-003CU

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。

十五、

計畫主持人：陳沂名

計畫名稱：評估本院病患接受心臟瓣膜手術的短期成效

本院 IRB 編號：2017-09-002CC

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。

十六、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：DNA 切除修復蛋白 ERCC1 和腫瘤浸潤淋巴細胞（TIL）在人胃癌中的調控機制

本院 IRB 編號：2017-12-006CC

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。

十七、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：研究選定的四核苷酸重複序列處升高的微衛星改變在胃癌的臨床意義

本院 IRB 編號：2017-12-012CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十八、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：血管內血栓治療於急性缺血性腦中風患者的臨床預後評估

本院 IRB 編號：2017-06-032CC

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：邱仁輝

計畫名稱：癌症整合醫療臨床實務教學計畫-輔助性中醫藥對於乳癌患者嚴重化療相關性腹瀉之前瞻性觀察型療效評估

本院 IRB 編號：2017-06-020CC

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：邱昭華

計畫名稱：ASPM 蛋白在非小細胞肺癌的預後角色

本院 IRB 編號：2017-11-007CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十一、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十二、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：急性鎮靜安眠藥物中毒之型態、治療及預後

本院 IRB 編號：2015-10-006CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十三、

計畫主持人：陳瑞裕

計畫名稱：以衛生福利部衛生福利資料統計應用中心資料庫做肝細胞癌 BCLC stage C 的人使用蕾莎瓦(Nexavar)與不使用者,其存活率的比較:一回溯性分析

本院 IRB 編號：2015-11-009CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十四、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：次世代基因定序與精準醫學發展計畫-結合次世代定序技術與幹細胞模組解析遺傳性視網膜病變相關疾病

本院 IRB 編號：2016-12-009CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十五、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：退化性膝關節之雙膝人工膝關節置換手術，傅明酸(Tranexamic Acid)局部不同部位注射方式之比較。

本院 IRB 編號：2017-09-004CC

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。

二十六、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：台灣兒童、青少年與成人癌症之發生率、存活率、預後預測因素、因治療造成之主要器官併發症之比較及醫療耗用與經濟效益分析

本院 IRB 編號：2016-11-003CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十七、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：以超音波評估類風濕性關節炎生物製劑減量後之復發

本院 IRB 編號：2017-11-003CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十八、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：自發性顱內低壓的神經影像與自律神經系統研究

本院 IRB 編號：2018-01-004CC

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。

(四) 結案/終止/撤案（共 13 件）

一、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：肩關節類固醇注射合併擴張術治療冰凍肩之預後因子分析

本院 IRB 編號：2017-02-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討 NLRP3 發炎小體在頭頸癌化學治療的角色

本院 IRB 編號：2017-07-008C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：癲癇多模式神經生理與神經影像分析

本院 IRB 編號：2017-02-001C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：以功能性核磁共振以及功能連結分析研究思覺失調症患者及其未罹病手足自我

相關處理異常的神經網路基礎

本院 IRB 編號：2016-05-001C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

五、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：使用史達汀類藥物和心臟衰竭發生和心臟衰竭病患預後之相關性

本院 IRB 編號：2015-10-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

六、

計畫主持人：陳美珠聽力檢查師

計畫名稱：中文雙耳異訊數字測驗臨床評估

本院 IRB 編號：2016-08-019CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫主持人：吳貞宜

計畫名稱：類天疱瘡的危險因子、預後因子、醫療利用、與生活品質探討

本院 IRB 編號：2017-12-010CC

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：三陰性乳癌精確醫療之轉譯醫學研究:以從基因體研究到發展 CDK4/6 抑制劑之新治療策略為例子

本院 IRB 編號：2015-12-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：葉子成

計畫名稱：建構及驗證 HCP(人腦連結體計畫)優化的結構及功能磁振分析

本院 IRB 編號：2016-06-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十一、

計畫主持人：李新揚

計畫名稱：人類子宮內膜細胞於著床期之分泌蛋白體分析

本院 IRB 編號：2017-07-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：以臨床及血流動力評估頸動脈支架置放術對聽覺及前庭功能之影響

本院 IRB 編號：2016-03-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

計畫主持人：蔡昕霖

計畫名稱：器官移植後與自體免疫疾病病人罹患骨頭缺血性壞死的流行病學分析

本院 IRB 編號：2016-08-013CC

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 14 件）：

No	1
IRB 編號	2015-05-004CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	1701TWN008871
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2017/1/10 住院、1/24 出院；2017/2/3 再次住院，2/14 出院，2/18 再次住院，3/13 出院、受試者於 2017/6/6 因 Disease Progression 死亡)
嚴重不良事件/未預期問題	Mucositis, Oral (Stomatitis)、Febrile neutropenia、Escherichia Coli Bacteremia、Left facial swelling

審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2015-05-004CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	1701TWN008871
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2017/1/10 住院、1/24 出院; 2017/2/3 再次住院, 2/14 出院, 2/18 再次住院, 3/13 出院、受試者於 2017/6/6 因 Disease Progression 死亡)
嚴重不良事件/未預期問題	Mucositis, Oral (Stomatitis)、Febrile neutropenia、Escherichia Coli Bacteremia、Left facial swelling
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	2015-05-004CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	1701TWN008871
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2017/1/10 住院、1/24 出院; 2017/2/3 再次住院, 2/14 出院, 2/18 再次住院, 3/13 出院、受試者於 2017/6/6 因 Disease Progression 死亡)
嚴重不良事件/未預期問題	Mucositis, Oral (Stomatitis)、Febrile neutropenia、Escherichia Coli Bacteremia、Left facial swelling
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	2015-05-004CU
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
院內/院外	院內

受試者代號	1702TWN006280
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2017/2/13 住院、2/22 出院、受試者於 2017/5/20 因 Disease Progression 死亡)
嚴重不良事件/未預期問題	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	5
IRB 編號	2015-05-004CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	1611TWN000170
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 (2016/10/28 住院、11/2 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	5-FU induced encephalopathy
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	2015-05-004CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	1704TWN006676
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2017/4/12 住院, 2017/4/18 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Infection (Stoma site infection)、Pneumonia
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	2015-05-004CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	1704TWN006676
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2017/4/12 住院, 2017/4/18 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Infection (Stoma site infection)、Pneumonia
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。
No	9
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	10
IRB 編號	2017-03-012C
計畫主持人	蔡昀岸
計畫名稱	行動輔助機器人臨床研究
院內/院外	院內
受試者代號	2017-03-012C045
預期性相關性	預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	其他: 暫時性傷口
嚴重不良事件/未預期問題	暫時性傷口
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	11
IRB 編號	2016-03-002CU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項以 Entrectinib 治療帶有 NTRK1/2/3、ROS1 或 ALK 基因重組之局部晚期或轉移性實體腫瘤病患的開放標示、多中心、全球性第 2 期籃簞試驗
院內/院外	院內
受試者代號	16002-02147
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 (2018/10/15 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	Delirium
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	12

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	13
IRB 編號	2018-04-007C
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
院內/院外	院內
受試者代號	VT2
預期性相關性	非預期/不相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2018/9/13 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	敗血症感染休克
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	14
IRB 編號	2016-03-002CU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項以 Entrectinib 治療帶有 NTRK1/2/3、ROS1 或 ALK 基因重組之局部晚期或轉移性實體腫瘤病患的開放標示、多中心、全球性第 2 期籃簞試驗
院內/院外	院內
受試者代號	16002-02147
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 (2018/10/15 住院，2018/10/24 出院)
嚴重不良事件	Delirium

/未預期問題	
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 1 件):

一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項用於 ALK 基因異常之肺腺癌病患游美玲之 Lorlatinib 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2018-12-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

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 16 件):

No	1
IRB 編號	2016-07-002CU
計畫名稱	以 Quizartinib (AC220)合併導入性與鞏固性化學療法以及做為維持療法在 18 至 75 歲新診斷為 FLT3-ITD (+) 急性骨髓性白血病受試者之第 3 期、雙盲、安慰劑對照研究 (QuANTUM-First)
計畫主持人	高志平
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>Subject 88030003 受試者於 17Jul2018 忘記服藥一次。</p> <p>Subject 88030002 受試者於 29Aug2018 忘記服藥一次。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>研究護理師核對受試者服藥狀況及清點藥品數量，受試者表示確定為忘記服藥。</p> <p>研究護理師當場給予病人再教育，提醒受試者遵照醫師指示服藥、遵從試驗規定服藥，並注意試驗安全的重要性。通知試驗相關人員及廠商。</p> <p>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風險程度</p> <p>改善方案：</p> <p>研究護理師將於受試者每次回診時提醒病人按時服藥，注意試驗規定，並不定時電話關心病人服藥情形。受試者願意配合注意每日服藥，並注意試驗安全。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>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。</p>

偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	2
IRB 編號	2016-02-005CU
計畫名稱	一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療
計畫主持人	陳育民
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>受試者 7140002 於 2016 年 12 月 20 日簽署受試者同意書並於 2017 年 1 月 12 日納入試驗。研究團隊未依照計畫書 Version 3 設計，蒐集 Visit 2 W3D15 (25/Jan/2017) 與 Visit 3 W5D29 (8/Feb/2017) 的 gene expression profiling 樣品，因此造成試驗偏差。</p> <p>相關處理方式：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床試驗專員已將此偏差通報廠商。 2. 此偏差不會影響病人之安全性及權益。 3. 臨床試驗專員已經再次向試驗團隊說明計畫書相關規定，以避免同樣事件再次發生。 <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響。</p> <p>改善方案：</p> <p>臨床試驗專員已經再次向試驗團隊說明計畫書相關規定，以避免同樣事件再次發生。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>研究團隊於受試者返診前會確認計畫書所規範之相關採檢流程，以避免漏採檢或誤採檢情形。</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	3
IRB 編號	2015-11-001CU
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 <p>受試者 03163 在 2017-MAY-11 被 randomized 進入本試驗的 Arm H，接受固定</p>

	<p>劑量</p> <p>360 mg Nivolumab 加上 500mg/m² 的 Alimta，當時的 Pharmacy Manual 明確描述 nivolumab 稀釋體積不限，藥局 normal saline 有各種不同體積包裝，與試驗廠商討論後決定以 250 mL 作為稀釋後最大體積。2017-July-27 試驗委託廠商的國外總部釋出 memo，因應 Nivo IBv16 的更新而改變規則，Nivo 稀釋後最大體積不可超過 120 ml，然而當時的試驗監查員並沒有把這項訊息告知北榮試驗團隊，因此試驗團隊與藥局持續使用稀釋體積 250 mL 到現任監查員發現為止。現任試驗監查員在 2018-Sep-21 執行例行監測時發現此事，但是否為試驗偏差仍待商榷，監察員與國外總部確認後在 Sep 27 明確定義此項疏失為試驗偏差，因此通知試驗團隊必須通報 IRB</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>試驗團隊立即修改藥局調配處方單，並與藥師溝通此項規定，已經與藥師達成共識未來調配最大體積將為 100 mL，受試者下次回診將使用最新調配單。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者 03163 目前腫瘤評估反應良好，顯示此項疏失沒有造成受試者受益程度減損，且受試者未曾有嚴重藥物不良反應事件，雖然 250mL 總體積與主持人手冊規定相左，但接受的總劑量仍為 360 mg 且輸注時間符合規定，並沒有增加受試者的風險。試驗委託廠商也定義此項疏失僅為輕微偏差。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>修改藥局調配處方單後藥師會依新規定調配 Nivolumab，並要求委託廠商盡到傳遞最新訊息的責任。本問題根源在於委託廠商疏於通知稀釋最大體積相關的更新，造成試驗團隊在不知情下造成偏差。且委託廠商以 memo 作為新規定開始生效的標準，因此即便 Nivo IBv16 有類似文句且比 memo 早釋出，但沒有特別以 memo 通知下試驗團隊仍照舊有作法執行試驗。至今廠商對 Pharmacy manual 或 Reference Sheet 仍無任何更新，因此在沒有 memo 的情況下，不論藥師或試驗團隊在回溯相關文件時，並沒有發現最大稀釋體積已經有新規定。已經與試驗監查員溝通希望廠商國外總部爾後有類似重大改變可以考慮更改 Pharmacy Manual 而非僅以 memo 方式達到更新資訊的目的。也已經跟藥師溝通如果發現其他 Nivo 試驗案已經有相關改變，必須通知本團隊。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	4
IRB 編號	2018-05-004CU
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
計畫主持人	鄧豪偉

<p>偏差事由</p>	<p>偏差事件緣由：</p> <p>91002: 受試者 91002 於 2018 年 10 月 02 日回診 Cycle 2 Day 1，然而主持人根據受試者於當日的血液檢體報告及生理評估診斷 AE (Adverse Event): Neutrophil Count Decreased，評估受試者須暫停試驗用藥。受試者於 2018 年 10 月 09 日回診，經重新檢測之血液檢體報告，主持人評估受試者可開始試驗藥物用藥。</p> <p>然而，依據試驗計畫書規範，Cycle 2 Day 1 應回診給藥的日期範圍為 2018 年 10 月 01 日至 2018 年 10 月 05 日，實際回診給藥的時間超出範圍，此事件被視為試驗偏差，需通報 IRB。</p> <p>91003: 受試者 91003 於 2018 年 10 月 08 日回診 Cycle 2 Day 1，然而主持人根據受試者於當日的血液檢體報告及生理評估診斷 AE (Adverse Event): Neutrophil Count Decreased，評估受試者須暫停試驗用藥。受試者於 2018 年 10 月 11 日回診，經重新檢測之血液檢體報告，AE 持續存在，因此主持人評估受試者繼續暫停試驗用藥。將於 2018 年 10 月 16 日再次安排受試者回診重新檢測。</p> <p>然而，依據試驗計畫書規範，Cycle 2 Day 1 應回診給藥的日期範圍為 2018 年 10 月 08 日至 2018 年 10 月 12 日，超過實際回診給藥的時間，此事件被視為試驗偏差，需通報 IRB。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>91002: 受試者於 2018 年 10 月 09 日回診，經重新檢測之血液檢體報告，主持人評估受試者可開始試驗藥物用藥。</p> <p>91003: 將於 2018 年 10 月 16 日再次安排受試者回診重新檢測，主持人將評估受試者是否能繼續使用試驗藥物。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>91002: 因試驗藥物而產生之 AE (Adverse Event): Neutrophil Count Decreased 而暫停試驗藥物不會增加受試者安全性風險。</p> <p>91003: 因試驗藥物而產生之 AE (Adverse Event): Neutrophil Count Decreased 而暫停試驗藥物不會增加受試者安全性風險。</p> <p>改善方案：</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>91002: 根據試驗計劃書規範，主持人可基於醫學判斷停止或中斷試驗藥物用藥。主持人評估受試者因 AE 而需要暫時停藥乃合乎試驗規範及倫理，而超出預計的回診日期服藥，並非可控制因素，此事件非刻意發生，因此無須檢討與追蹤。</p>
-------------	--

	91003: 根據試驗計畫書規範，主持人可基於醫學判斷停止或中斷試驗藥物用藥。主持人評估受試者因 AE 而需要暫時停藥乃合乎試驗規範及倫理，而超出預計的回診日期服藥，並非可控制因素，此事件非刻意發生，因此無須檢討。待追蹤受試者後續使用試驗藥物之情況。
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	2017-12-002CUF
計畫名稱	針對單用 metformin 控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估 CS02 Tablet 併用 metformin 的安全性與療效之二期臨床研究
計畫主持人	陳涵栩
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>(1) 依循計畫書(V4.0, date 14APR2018)，Visit 1 (Placebo run-in period)與 Visit 2 須間隔 21-28 日。受試者 T3-T017 於 2018/7/26 簽署 ICF、於 2018/7/27 確認受試者值符合納入排除條件並開始 Placebo run-in period，於 2018/8/16 返診進行 Visit 2，兩次訪視僅間隔 20 日，未達計畫書要求天數。</p> <p>(2) 依循計畫書(V4.0, date 14APR2018)，受試者於每次訪視皆須檢測 CBC。受試者 T3-T017 於 2018/8/30 (Visit 3)返診時，試驗團隊未開立當次訪視的 CBC 檢驗單，因此受試者 Visit 3 未執行 CBC 檢驗。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>(1) 試驗監測人員已向研究護理師說明試驗時程之規範、並提供計畫書教育訓練。</p> <p>(2) 試驗監測人員已向研究護理師說明依循計畫書規範之重要性、並提供計畫書教育訓練。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>(1) 受試者於 Placebo run-in period 服用的是不含試驗藥主成分的 Placebo，Visit 1 與 Visit 2 兩次訪視間隔天數未達計畫書要求，並不會因此而增加受試者的風險程度。</p> <p>(2) CBC 並非試驗 endpoint 的評估項目，且受試者於當次訪視及後續的訪視亦沒有主訴任何不適情況，此試驗偏差未增加受試者的風險程度</p> <p>改善方案：</p> <p>(1) 試驗監測人員已向研究護理師說明試驗時程規定，受試者必須於 Visit 2 前持續服用 Placebo 至少 21 天並且不可超過 28 天。並於新受試者納入時跟研究護理師再次確認訪視時間的安排。</p> <p>(2) 研究護理師已向醫師說明每次訪視需要開立的檢驗項目，並於訪視當日及</p>

	<p>時協助確認需要檢測的項目是否都有開立檢驗單。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>(1) 試驗研究專員會定期至試驗中心確認實際執行情形。</p> <p>(2) 試驗研究專員會定期至試驗中心確認實際執行情形。</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	6
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：</p> <p>受試者編號 3001 203 未依據計畫書程序要求期間內(22Aug2018 至 04Sep2018) 執行腫瘤評估。受試者 C9D43 之腫瘤評估於 08Sep2018 完成，比預期時間晚 4 天。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>受試者於排定 CT 電腦斷層照影(30Aug2018)前 free T4 高於標準值，基於受試者安全性為最大考量(避免 thyroid crisis 甲狀腺危象)，故取消 CT 顯影劑之使用 並於可行的時間點安排 MRI 核磁共振成像(08Sep2018)確認評估受試者病程狀態為維持穩定。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>受試者未因此偏差增加或暴露風險</p> <p>改善方案：</p> <p>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</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>承如上述</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	7
IRB 編號	2017-11-002CU
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

計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由：</p> <p>依照計畫書規定，受試者在返診接受試驗藥物治療的前 48 小時內，需接受血液學檢測(Hematology)與血清生化(Serum Chemistry)檢測。</p> <p>1) 受試者編號 2089 於 2018 年 08 月 27 日回診執行篩選期間實驗室數據的檢測，當天血液學檢測(Hematology)與血清生化(Serum Chemistry)項目的檢測時間為上午的 09 點 05 分。研究護理師安排此受試者於 2018 年 08 月 28 日為治療週期 1 第 1 天(Cycle 1 Day 1)並接受試驗藥物治療。</p> <p>然而此試驗所使用的發放藥物系統(IxRS)於 2018 年 08 月 28 日，研究護理師執行隨機分配 (Randomization)之後出現技術性問題無法發放試驗藥物，研究護理師緊急處理通知臨床試驗專員，臨床試驗專員立刻聯絡發放藥物系統 (IxRS)的人員協助處理，然而發放藥物系統(IxRS)的人員在 2018 年 08 月 29 日的上午 09 點 11 分才發出最後確認信，告知研究護理師此次返診受試者編號 2089 應被發放的藥物號碼。研究護理師將此確認信提供給藥師並領取試驗藥物後，受試者編號 2089 接受試驗藥物的時間為 2018 年 08 月 29 日的上午 09 點 35 分。以致受試者的血液學檢測(Hematology)與血清生化(Serum Chemistry)檢測是在治療週期 1 第 1 天(Cycle 1 Day 1)給藥前的 48 小時 30 分鐘，超過計畫書規定的於給藥的前 48 小時內。</p> <p>2) 受試者編號 2121 於 2018 年 10 月 02 日，治療週期 1 第 1 天(Cycle 1 Day 1)返診接受試驗藥物治療，然而研究護理師未發現血液學檢測(Hematology)與血清生化(Serum Chemistry)的檢測項目遺漏，以致受試者未依計畫書之規定於給藥的前 48 小時內接受血液學檢測(Hematology)與血清生化(Serum Chemistry)檢測。</p> <p>2. 相關處理方式：</p> <p>1) 受試者編號 2089 於 2018 年 08 月 27 日的血液學檢測(Hematology)與血清生化(Serum Chemistry)項目數值並未顯示有臨床意義的異常，因此經試驗主持人判定並無任何安全上的疑慮。</p> <p>臨床試驗專員將此藥物發放系統(IxRS)的技術性問題以及人員解決問題所花費的時間通報給試驗委託者，並持續追蹤此技術性問題直到確認藥物發放系統 (IxRS)於 2018 年 9 月 25 日恢復正常發放。</p> <p>2) 受試者編號 2121 已於 2018 年 09 月 26 日，試驗篩選期間接受血液學檢測(Hematology)與血清生化(Serum Chemistry)檢測，而其檢測數值並未顯示有臨床意義的異常，並且此受試者於 2018 年 10 月 09 日，治療週期 1 第 8 天 (Cycle 1 Day 8)返診接受血液學檢測(Hematology)與血清生化(Serum Chemistry)檢測，而其檢測數值也未顯示有臨床意義的異常。因此經試驗主持人判定並無任何安全上的疑慮。</p> <p>3) 研究護理師立即清查，確認其他受試者未因血液學檢測(Hematology)與血清生化(Serum Chemistry)的檢測未依計畫書之規定於給藥的前 48 小時內檢測，而導致試驗偏差。</p>

	<p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者編號 2089 與受試者編號 2121 於篩選期間以及隔周的返診皆有接受血液學檢測(Hematology)與血清生化(Serum Chemistry)檢測，而其檢測數值也未顯示有臨床意義的異常。因此試驗主持人判定此偏差沒有增加受試者安全性之風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 1) 臨床試驗專員已於獲知後將此藥物發放系統(IxRS)的技術性問題通報給試驗委託者，試驗委託者持續與藥物發放系統(IxRS)的負責人員溝通，藥物發放系統(IxRS)的負責人員在了解技術性問題發生的原因後，已經將系統更新，以避免後續因相同問題導致的試驗偏差再次發生。 2) 臨床試驗專員已於獲知後提醒研究護理師，受試者的實驗室數據檢測，包含血液學檢測(Hematology)與血清生化(Serum Chemistry)，需要在接受試驗藥物治療的前 48 小時內檢測的規定。截至目前為止，相同事件未發生在其他受試者。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
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	2016-11-006C
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>偏差事件緣由： 依據試驗計畫書，系統性免疫抑制劑為禁用藥物，篩選期、治療期及追蹤評估期皆不得使用類固醇類藥物。試驗人員於 2018/10/18 審閱雲端病歷時，發現受試者 01-002-002 之雲端病歷載明 2018/08/13 至 2018/08/20 曾服用他院開立的類固醇類藥物 Dexamethasone 控制過敏性鼻炎。CRC/陳鈺婷於 2018/10/18 致電受試者確認其確實有服用此藥物。</p> <p>相關處理方式： 試驗人員發現試驗偏差時，立刻與受試者確認實際狀況、完整記錄此事件、並通報試驗偏差。經試驗人員確認後，受試者僅於該 7 日之期間短暫服用 Dexamethasone，而後已無再使用。試驗人員也將加強每次回診之衛教內容，確保受試者了解本案之禁用藥種類、使用禁用藥前需與試驗人員聯繫討論，避免類似情況之再發生。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度： 禁用藥物的目的，是為了避免影響試驗療效評估。因此禁用藥物的使用，僅影響研究族群之最終判定。且受試者每次返診之其他項目皆完整執行，並無增加受試者的風險程度。</p> <p>改善方案： 試驗人員將更加強對於受試者之衛教，並提醒受試者至他院看診時，應告知</p>

	<p>他院醫師參加試驗案之實情、主動告知類固醇類藥物為本案件禁用藥、或詢問是否有類固醇類藥物的開立。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>試驗人員提醒受試者至他院看診時，應主動通知參加試驗案之實情、並告知類固醇類藥物為本案件禁用藥、或詢問是否有類固醇類藥物的開立。若他院醫師表達必須開立類固醇類藥物以控制病徵，受試者也應即時與試驗相關人員聯繫並主動告知。</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	2018-02-003CU
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
計畫主持人	白雅美
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>試驗委託者於 13 Aug 2018 執行試驗監察期間發現有以下檢驗執行順序之偏差：</p> <p>i. 受試者 100324 於 V2 返診之抽血時間 (07-Aug-2018 08:20 AM) 早於心電圖時間 (07-Aug-2018 08:42 AM)，違反計畫書 9.1 節規定之執行順序。</p> <p>ii. 受試者 100325 於 V2 返診之抽血時間 (07-Aug-2018 08:15 AM) 早於心電圖時間 (07-Aug-2018 08:53 AM)，違反計畫書 9.1 節規定之執行順序。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>此偏差係試驗流程順序有誤，且不影響受試者安全，故除通報外無後續處理程序。試驗監察員依委託者內部流程通報為次要試驗偏差 (minor Protocol Deviation)，並且提醒主持人通報人體試驗委員會。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>此偏差不會增加受試者風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗監察員於當下(13 Aug 2018) 即重新訓練主持人、研究護理師計畫書所明定之檢驗流程。</p> <p>試驗監察員當下(13 Aug 2018)檢視所有受試者所有返診的檢驗流程，並未發現其他程序上的錯誤，並將於下一次試驗監察訪視再次檢視 13 Aug 2018 以來所有檢驗流程，以確定相關偏差確實不再發生。</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	10
IRB 編號	2018-02-003CU
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
計畫主持人	白雅美
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>偏差事件內容：未依計畫書規定安排受試者 100529 進行 Visit 4 及 Visit 6 回診訪視。</p> <p>背景：計畫書規定於一定收案人數達成前，所有先前穩定使用 Paliperidone Palmitate 1 Month (PP1M) 的病人皆須於進案後轉為 Paliperidone Palmitate 3 months (PP3M)。該人數門檻於 14 Sep 2018 達成，試驗委託者國外團隊宣布自當日起篩選的病人，若為 PP1M 穩定者，將不需要轉為使用 PP3M。受試者 100529 為服用 PP1M 穩定的病人，於 18 Sep 2018 篩選成功進入試驗，並於 25 Sep 2018 接受一劑開放標籤之 PP1M 進入了維持階段 (open-label maintenance phase, Visit 2)。</p> <p>100529 號為試驗中心第一位不須轉為 PP3M 的受試者，試驗中心先前的受試者皆於維持階段接受 PP3M 施打。由於委託者台灣團隊並未於 14 Sep 2018 第一時間轉知試驗中心這項改變，僅於 25 Sep 2018 100529 打藥當日以電話提醒研究護理師該病人將施打 PP1M 而非 PP3M，且未提醒研究護理師須注意 PP1M 有不同的回診日程表。由於不熟悉 PP1M 於維持階段適用的程序，研究護理師仍按 PP3M 的回診執行，故缺少執行了 Visit 4 及 Visit 6 次回診。該二次回診包含療效、安全性指標之數據測量及收集 PK 檢體，但不包含給予試驗藥物。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>研究護理師於 23 Oct 2018 發現有 Visit 4 及 Visit 6 未執行，當天即通報試驗委託者，試驗委託者於 25 Oct 2018 通知主持人需確認受試者之安全該受試者始得繼續試驗。主持人另行評估並記錄 100529 號受試者的安全後，決定該受試者可以繼續本試驗。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>Visit 4 及 6 包含心電圖及問卷(CSSRS)，為本試驗案安全性測量指標。主持人已經按照試驗委託者建議，於發現試驗偏差後另行評估並排除相關風險發生之可能性。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>此次試驗偏差肇因於試驗團隊未與研究護理師溝通清楚試驗程序，造成研究護理師沒有安排正確的返診日期。試驗委託者將於 06 Nov 2018 重新訓練試驗團隊計畫書相關程序。委託者將重新檢視所有受試者之返診資料，確認是否還有其他應執行未執行的返診。試驗委託者也將提供所有預期發生返診的試算日期表給試驗團隊。</p> <p>試驗委託者將會透過遠端資料(IWRS/eCRF)即時檢視試驗中心下一位受試者</p>

	(100757)進入維持階段之返診狀況，確認不再發生缺少返診之事件。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	11
IRB 編號	2018-02-003CU
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
計畫主持人	白雅美
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>研究護理師(Unblinded SC)於進入雙盲期前的維持階段(maintenance phase)，於臀部肌肉注射時以錯誤針頭給藥。受試者 100258, 100324, 100512, 100529 於 Visit 2 施打 open-label 試驗藥物時，應使用 1.5 吋針頭非 1 吋針頭。</p> <p>按照藥物手冊規定，試驗藥物若施打於手臂三角肌須按照受試者體重分別使用 1 吋或 1.5 吋之針頭，但若施打於臀大肌則一律使用 1.5 吋針頭。研究助理於投藥時選擇臀部位置注射，卻依體重選擇 1 吋針頭，造成針頭選擇錯誤。雖針頭之選擇及使用未明列於計劃書中，但於研究教育訓練手冊有記載，計劃委託者判定該事件屬於試驗偏差故通報之。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>獨立藥物監測員於 2018/10/23 監測訪視時發現上述情況，立即通報試驗委託者記錄此次試驗偏差，並重新教育研究護理師正確的備藥及藥物注射流程、確定研究護理師了解該內容並可正確執行，主持人將密切觀察受試者的安全狀況。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>上述受試者之使用藥物及注射部位及途徑正確無誤，但錯誤的針頭可能導致注射深度不足。計劃主持人於該次注射後的評估，並未發現受試者注射部位有異常不適感，且於個案之後的返診訪視未出現安全性的疑慮，故排除增加受試者的風險的可能性。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>獨立藥物監測員應於第一位個案注射時，於注射前與研究護理師確認注射流程、及選擇正確的針頭注射。該事件發生後已重新訓練研究護理師藥物準備及施打的方法，特別強調如何選擇針頭。同時試驗委託者將提供經費聘請第二位盲性研究護理師，雙重確保打藥過程符合規定。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>獨立藥物監測員將於重新訓練研究護理師後一個月內或至少有一個受試者施打藥物後，安排一次監測訪視，確保相同問題不再出現。</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	12
IRB 編號	2016-06-012C
計畫名稱	一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>計畫書說明於受試者的實驗室血液追蹤檢測應遵照仿單要求，仿單說明如下：受試者每個月需檢測一次血液中 AST/ALT/total bilirubin 數值。然而，於受試者發生肝功能檢查值異常時，計畫書提供了更詳盡的檢驗項目，於此追蹤期間需要抽檢包含 albumin/AST/ALT/total bilirubin (fractionated if total bilirubin >2.0 x ULN)/ alkaline phosphatase/GGT 共六個項目。</p> <p>於本試驗中，受試者 2030001 分別於 2018 年 3 月 21 日及 2018 年 9 月 3 日出現 ALT 數值偏高(CTCAE Grade 2)，於回診追蹤期間，有安排為受試者做 AST/ALT/total bilirubin 共三項檢驗，但未進行 albumin/ alkaline phosphatase/GGT 檢驗。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>試驗監測員於 2018 年 9 月 17 日與試驗團隊討論試驗內容時發現此偏差。於受試者 2030001 的下一個回診日(2018 年 10 月 3 日)，試驗團隊已依計畫書要求為受試者檢驗完整的肝功能追蹤共六個項目，且將持續追蹤直到符合計畫書要求時程。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>依據計畫書受試者於此期間仍可持續服用試驗藥 LDK378，且於後續追蹤 ALT 數值已恢復為 Grade 1。此試驗偏差並未顯著增加受試者風險。</p> <p>改善方案：</p> <p>試驗團隊已及時安排於受試者下次回診時進行完整肝功能檢驗項目，試驗監測員於 2018 年 9 月 17 日亦有再提供試驗團隊本計畫書內容訓練。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>未來若有受試者發生檢驗數值異常事件，試驗團隊將即時確認計畫書相關規範並做適當安排。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	13
IRB 編號	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>因本試驗之 SARA (Scale for Assessment and Rating of Ataxia, 運動失調障礙評估量表)及 CGI (Clinical Global Impression, 臨床整體評估表) 屬主觀性評估量表, 故本試驗案之優先原則為安排每位受試者由同一位主持人評估, 確保結果之一致性。</p> <p>1.1 依據試驗計畫書規定, 受試者 IB02-3-047-044 之第 6 次返診給藥日(Visit 6 Day 0)應介於 2018/10/13 至 2018/10/23 之間。但因試驗醫師於 2018/10/13 至 2018/10/28 出國開會, 改安排受試者於 2018/10/31 給藥(Visit 6 Day 0), 並由同一位主持人完成評估量表。實際給藥日較計畫書允許範圍超出 8 日, 因此通報試驗偏差。</p> <p>2 相關處理方式:</p> <p>2.1 得知試驗醫師之時間無法配合後, 試驗人員協調受試者於試驗醫師最早允許的時間返院, 由同一位試驗醫師完成評估以確保結果之一致性。受試者於 2018/10/30 入院執行第 6 次返診檢查(Visit 6 Day -1)、於 2018/10/31 接受試驗藥品輸注(Visit 6 Day 0)、並於 2018/11/01 出院 (Visit 6 Day 1)。</p> <p>3 受試者會因此而增加的風險程度:</p> <p>3.1 受試者之返診日期異動不會增加受試者參與試驗之風險。受試者由試驗醫師妥善評估、該次返診所有應執行之檢測皆已完成, 未影響受試者之安全、權利及福祉。</p> <p>4 改善方案及如何進行檢討與追蹤:</p> <p>4.1 試驗人員在執行過程中, 均提早確認試驗醫師與受試者之行程, 並在不違反試驗計畫書之原則規劃受試者返診日期。但若經協調後, 試驗醫師與受試者時間無法配合, 將安排於最貼近計畫書規定的允許返診日期, 並完成試驗偏差之通報。</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	14
IRB 編號	2016-07-006CU
計畫名稱	一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗
計畫主持人	陳育民
偏差事由	<p>偏差事件緣由:</p> <p>受試者於 2018 年 08 月 20 日回診進行 CT/MRI 等 Cycle 17 之 Tumor Assessment 測量, 然依據計畫書載明, Cycle 14 後之執行平率為 12 週一次, 本次測量頻率為 8 週, 較預期執行之日期 timeframe (+/- 3 days)提前 28 天。</p>

	<p>相關處理方式： 受試者已安排妥下次預計執行之 CT/MRI，該筆試驗偏差已通知 CRO 公司。 受試者會因此而增加的風險程度： 否 改善方案： 試驗團隊已於 2018 年 09 月 21 日完成有關執行 CT/MRI 之 Tumor Assessment 頻率之再教育，並已清楚了解，未來排定檢查前會先確定檢查執行頻率，以防再發生。 如何進行檢討與追蹤： 試驗團隊已於 2018 年 09 月 21 日完成有關執行 CT/MRI 之 Tumor Assessment 頻率之再教育，並已清楚了解，未來排定檢查前會先確定檢查執行頻率，以防再發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	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>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 發生日期:2018/07/17，結束日期:2018/07/17 依據試驗案規定，Follow-up Post-Withdrawal Visit 需在最後一劑疫苗注射後的 28 到 56 天內執行，但受試者 TW02002 要求能提早回診，因其目前看護即將離職且新的看護尚未找到而家屬因工作原因不便陪同受試者回診，故受試者 TW02002 要求以便能在目前看護陪同下於 2018 年 07 月 17 日提早兩天回診。</p> <p>2. 相關處理方式 臨床監測專員於 2018 年 10 月 24 日監測訪問時發現此事件後已與研究護理師討論其原因，並提醒研究護理師日後的受試者返診都應能按照計劃書規定日內返診。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 並未增加受試者的風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床監測專員已與研究護理師再次討論確認試驗案規定之時程與程序。此事件後並未有相同的事件再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	16
IRB 編號	2018-03-001CU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Alirocumab 用於患有同型合子家族性高膽固醇血症患者的療效與安全性
計畫主持人	常敏之
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>依試驗計畫書規定流程，ECG 的執行需要再採集血液檢體之前，由於三位受試者 (158101001, 158101002, 158101004) 在 screening visit (V1) 的 ECG 執行都在血液採集之前，因此通報此試驗偏差。</p> <p>1. 158101001: screening visit (14Sep2018), ECG 執行在 11:24，而血液檢體採集在 10:35.</p> <p>2. 158101002: screening visit (27Sep2018), ECG 執行在 11:26，而血液檢體採集在 11:20.</p> <p>3. 158101004: screening visit (08Oct2018), ECG 執行在 11:21，而血液檢體採集在 11:00.</p> <p>相關處理方式：</p> <p>在臨床監控訪視時發現此項檢查 (ECG) 的執行時間與試驗計畫書不符合，經過與研究護士與試驗主持人討論後，重新提醒試驗計畫書規定之執行時間與簽屬重新訓練紀錄。同時，提醒下此項檢查的時間需要依照計畫書規定執行。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>因為這項檢查不影響到受試者安全性與治療權益。</p> <p>改善方案：</p> <p>重新提醒試驗計畫書規定之執行時間與簽屬重新訓練紀錄。同時，提醒下此項檢查的時間需要依照計畫書規定執行。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>重新檢視試驗計畫書此項檢查的頁面與規定。提醒受試者下次檢查的時間點。</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、2014-12-003C 實地訪查意見表(附件四)
- 五、2016-07-002CU 實地訪查意見表(附件五)
- 六、2015-08-006CU 實地訪查意見表(附件六)
- 七、2015-12-004C 實地訪查意見表(附件七)
- 八、2015-03-011C 實地訪查意見表(附件八)
- 九、2016-08-008CU 實地訪查意見表(附件九)
- 十、2017-07-019C 實地訪查意見表(附件十)
- 十一、2016-03-004CU 實地訪查意見表(附件十一)
- 十二、2018-06-E01C 實地訪查意見表(附件十二)
- 十三、2014-01-008 CU 實地訪查意見表(附件十三)
- 十四、2016-11-010C 實地訪查意見表(附件十四)
- 十五、藥學部 107 年 9 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(附件十五)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會：16 時 0 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	2018-10-002C (國際多中心) (Abbott Cardiovascular Systems Inc.委託美商亞培)	盧澤民	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	通過	已發核准函
2	2018-10-005C (單一中心) (國璽幹細胞應用技術委託台灣雙健維康)	陳正豐	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 GXPC1 治療膝部骨關節炎受試者的安全性和療效	修正後通過	主持人尚未回覆
3	2018-10-007C (單一中心) (盛裕新藥委託台灣雙健維康)	楊慕華	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	通過	已發核准函
4	2018-07-003C (單一中心) (科技部)	王榮礪	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	通過	已發核准函
5	2018-10-004C (單一中心) (科技部)	王培寧	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	通過	已發核准函
6	2018-10-010C (單一中心) (工研院)	吳道正	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	通過	已發核准函
7	2018-10-008C (單一中心) (院內計畫)	張德明	精準醫療計畫	通過	已發核准函
8	2018-10-006C (單一中心) (自行研究)	陳一璋	癌症病童父母治療共享決策過程之生活經驗	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 22 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 8 案)				
1	陳育民	尚未 送本 會審 查	MEDI4736 (Durvaluma b) Injection 500mg/10m L/Vial ; Tremelimu mab Injection 400mg/20m L/Vial	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 500mg/10mL/Vial ; Tremelimumab Injection 400mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: D933QC00001) 乙案, 經核, 本部原則同意試驗進行。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫, 案內試驗申請人/委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司, 本部同意之計畫書版本日期為: Version: 1.0, Date: 27 June 2018。</p> <p>三、建議貴公司於受試者同意書中載明急救藥物之使用情況、劑量及使用方法等相關敘述。</p> <p>四、本部同意雙和醫院受試者同意書版本日期如下: (一)主試驗受試者同意書: D933QC00001_SHH_Main ICF_Version 1.0, 10Sep2018。 (二)成人受試者懷孕伴侶之試驗須知及受試者同意書: D933QC00001_SHH_Pregnant Partners ICF_Version 1.0, 10Sep2018。</p> <p>五、案內因未檢送成大醫院、臺中榮民總醫院、高雄長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院及林口長庚紀念醫院之受試者同意書, 請貴公司於該等試驗中心執行前, 檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請, 俟同意後始可執行。</p> <p>六、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件, 以配合前述臨床試驗進行, 惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。同意進口之臨床試驗用藥物, 應以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序, 惟不得轉供他用, 亦不得採行「簡易申報」。</p> <p>七、相關具電信管制射頻器材功能之電子儀器, 請向國家通訊傳播委員會申請 專案核准進口持有及使用。</p> <p>八、請依 107 年 1 月 23 日衛授食字第 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。</p> <p>九、本藥尚屬臨床試驗用藥, 為加強本藥之不良作用監視, 請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定, 受試者發生任何嚴重不良反應事件, 試驗主持人應立即通知試驗委託者, 試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應, 應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心, 有違者, 將列入 GCP 查核時之考量。</p> <p>十、本試驗請依全民健保法第 51 條規定:「人體試驗不在保險給付</p>

			<p>範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。</p> <p>十一、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>十二、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經倫理審查委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>十三、本試驗應經由醫院之倫理審查委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行。</p> <p>十四、倫理審查委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。</p> <p>十五、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>
2	盧澤民	2018-10-002C	<p>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</p> <p>「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」醫療器材臨床試驗一案(案號：1076035171)，本部原則同意試驗進行。</p> <p>二、本試驗案之核准乃基於預期個別受試者利益應超過可能風險及不便，且試驗設計對於受試者之安全已提供適當之保護及風險控管為原則。惟依本試驗之設計所得資料是否足夠證實該產品之安全與效能，並進而作為支持該產品未來查驗登記所需之臨床試驗報告，仍須視最終試驗報告結果而定。</p> <p>三、本部同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下：</p> <p>(一)試驗計畫書：版本：ABT-CIP-10233 Version B，日期：30-May-2018。</p> <p>(二)受試者同意書：</p> <p>1、國立臺灣大學醫學院附設醫院：版本：TW ICF ver. 1.1 for</p>

			<p>NTUH_CHI_07Sep2018_Master ICF_ver.C，日期：07-Sep-2018。</p> <p>2、臺北榮民總醫院：版本：IL4 TPVGH ICF CHI V1.0 21-Aug-2018，日期：21Aug2018。</p> <p>四、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不盡相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行。</p> <p>五、請遵守衛生福利部 104 年 10 月 16 日部授食字第 1041609385 號公告之「醫療器材優良臨床試驗作業規範(GCP)」執行臨床試驗，本部得於試驗進行期間或試驗完成時，依上述公告相關規定進行 GCP 查核。</p> <p>六、本試驗請依全民健康保險法第 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。</p> <p>七、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全，並善盡保護受試者之責任。</p> <p>八、本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。</p> <p>九、依據人體試驗管理辦法第 15 條之規定，醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳。醫師或藥商逕自發表本醫療器材臨床試驗結果予一般媒體者，本部依下列原則辦理：</p> <p>(一)如醫療器材未上市前逕自發表臨床試驗予一般媒體者，應予個案認定是否屬醫療器材廣告。</p> <p>(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。</p> <p>(三)醫院於一般報章雜誌發布試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則涉違反醫療法第 61 條規定。</p> <p>(四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布醫療器材名稱、廠牌及療效，則涉違反藥事法第 68 條第 3 項規定。</p> <p>十、本器材尚屬臨床試驗用醫療器材，請加強本器材之不良作用監視，若有發生任何嚴重不良反應事件，請立刻通報本部全國藥物不良反應通報中心。</p>
3	鍾孝仁	2018-10-001CU	<p>MEDI4736 (Durvalumab) 500mg/10mL/Vial；MEDI 1123 (Tremelimumab) 400mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D933SC00001）乙案，經核，本部原則同意試驗進行。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：1.0，Date：5 June 2018。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院之受試者同意書版本日期如下：</p>

		L/Vial	<p>(一)藥品臨床試驗受試者同意書：D933SC00001_TPVGH_Main ICF_Version 2.1, 14Sep2018。</p> <p>(二)成人受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書：D933SC00001_TPVGH_Pregnant partners ICF_Version 1.1, 14Sep2018。</p> <p>四、建議貴公司於受試者同意書中載明急救藥物之使用情況、劑量及使用方式等相關敘述。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>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。</p> <p>七、請依 107 年 1 月 23 日衛授食字第 1061412167 號公告，有關「台灣藥物臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>十二、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，本試驗應申請計畫變更並</p>
--	--	--------	--

				<p>經核准後始可執行。</p> <p>十三、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。</p> <p>十四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。</p>
4	柯博伸	2018-10-011CU	Daratumumamb infusion 20mg/mL ; 100mg、400mg/vial	<p>「Daratumumamb infusion 20mg/mL ; 100mg、400mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：54767414MMY3011）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為柯博伸醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意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、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>
5	趙毅	2018-10-003CU	FPA144 (Bemarituzumab) Infusion 20mg/ml	<p>「FPA144 (Bemarituzumab) Infusion 20mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：FPA144-004）之變更受試者同意書及新增試驗中心乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、建議貴公司參考其他試驗中心的受試者同意書與預篩選同意書，於國防醫學院三軍總醫院受試者同意書中，說明國內擬收納受試者人數以及於該院試驗預篩選受試者同意書中，詳細說明試驗剩餘檢體儲存地址。</p> <p>四、本部同意新增高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、三軍總醫院、雙和醫院、萬芳醫院、成大醫院、臺北榮民總醫院為試驗中心，其中心試驗主持人分別為王照元醫師、陳彥仰醫師、何景良醫師、趙祖怡醫師、張家崙醫師、顏家瑞醫師及趙毅醫師。</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、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>七、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更</p>

				新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
6	張雲亭	2018-12-002CU	BMS-986165 Tablets 6mg	<p>「BMS-986165 Tablets 6mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IM011046）乙案，經核，本部原則同意試驗進行。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人為保瑞爾生技股份有限公司，試驗委託者為台灣必治妥施貴寶股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為:v2.0，Date: 15 June 2018。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺北榮民總醫院:</p> <p>1、Taiwan ICF Dr. Chang YT Traditional Chinese 01-Oct-2018 Version 2.0 Main ICF, based on Taiwan ICF Traditional Chinese 27-Sep-2018 Version 2.0 Main ICF。</p> <p>2、Taiwan ICF Dr. Chang YT Traditional Chinese 13-Sep-2018 Version 1.0 Partner Pregnancy ICF, based on Taiwan ICF Traditional Chinese 25-Jun-2018 Version 1.0 Partner Pregnancy。</p> <p>(二)臺北馬偕紀念醫院:</p> <p>1、Taiwan ICF Dr. Wu NL Traditional Chinese 01-Oct-2018 Version 2.0 Main ICF, based on Taiwan ICF Traditional Chinese 27-Sep-2018 Version 2.0 Main ICF。</p> <p>2、Taiwan ICF Dr. Wu NL Traditional Chinese 13-Sep-2018 Version 1.0 Partner Pregnancy ICF, based on Taiwan ICF Traditional Chinese 25-Jun-2018 Version 1.0 Partner Pregnancy。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品，清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行。並依核發之同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行簡易申報，違者將依法處辦。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>五、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。</p>
7	王署君	尚未送本會審查(T-臺北榮民總醫院-	EMA401 (Olodanrigan) Capsule 12.5 mg、50 mg、150 mg	<p>「EMA401 (Olodanrigan) Capsule 12.5 mg、50 mg、150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CEMA401A2201）乙案，經核，本部原則同意試驗進行。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內試驗申請人/委託者為台灣諾華股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：v01，Date：14-May-2018。</p> <p>三、案內林口長庚紀念醫院受試者同意書首頁刊載試驗機構未填寫</p>

		35802)	<p>實際執行機構，請於下次變更時一併修正。</p> <p>四、本部同意之林口長庚紀念醫院受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)主試驗受試者同意書：TW CGMH_LK, Chinese version 1.1, 15-Oct-2018, Core。</p> <p>(二)基因研究之受試者同意書：TW CGMH_LK, Chinese version 1.1, 15-Oct-2018, pharmacogenetics。</p> <p>(三)受試者懷孕伴侶之懷孕追蹤同意書：TW CGMH_LK Chinese version 1.1, 15-Oct-2018, pregnancy follow-up for pregnant partner。</p> <p>(四)懷孕受試者之懷孕追蹤同意書：TW CGMH_LK Chinese version 1.1, 15-Oct-2018, pregnancy follow-up for pregnant participant。</p> <p>五、案內因未檢附臺北榮民總醫院、成大醫院及臺大醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>六、有關旨揭計畫嗣後之受試者同意書變更申請，得依 107 年 11 月 12 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向委託之機構/法人辦理。</p> <p>七、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。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。同意進口之臨床試驗用藥物，應以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「簡易申報」。</p>
8	趙毅	<p>尚未送本會審查(T-臺北榮民總醫院-32220)</p> <p>Opdivo (Nivolumab) Injection 10 mg/mL、Yervoy (Ipilimumab) Injection 5 mg/m</p>	<p>「Opdivo (Nivolumab) Injection 10 mg/mL、Yervoy (Ipilimumab) Injection 5 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：T2217) 乙案，經核，本部原則同意試驗進行。</p> <p>二、依貴院來函說明，本試驗之試驗委託者為財團法人國家衛生研究院台灣癌症臨床試驗合作組織(TCOG)，請於各試驗中心之受試者同意書首頁確實列名，刊載委託單位資訊。另負補償責任者亦請修正並且應填寫全名。</p> <p>三、有關案內中國醫藥大學附設醫院之受試者同意書第 15 頁「是否同意剩餘檢體提供未來肝細胞藥物研發研究之用，並授權台大醫院研究倫理委員會審議是否需要再取得您的同意」，請貴院釐清未來將進行審議之權責單位後，另案提出申請。</p> <p>四、案內試驗申請人/試驗委託者為國立臺灣大學醫學院附設醫院/財團法人國家衛生研究院台灣癌症臨床試驗合作組織(TCOG)，本部同意之計畫書版本日期為：TCOG_T2217 Version：2.0，Date：2018-09-23。</p> <p>五、本部同意台灣大昌華嘉股份有限公司及台灣必治妥施貴寶股份有限公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。同意進口之臨床試驗用藥物，應以核發同意書內</p>

				容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「簡易申報」。
修正案(共 13 案)				
9	趙大中	2017-09-002C U 副	Oraxol (HM30181 tablets 15mg/Paclitaxel capsules 30 mg)	<p>「Oraxol (HM30181 tablets 15mg/Paclitaxel capsules 30 mg)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: KX-ORAX-008)之計畫書及受試者同意書變更乙案，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為: Version: v2.0, Date: 25 Jul 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>
10	楊慕華	2018-08-006C U	JS001(Toripalimab) single-use vial for intravenous infusion 40mg/mL	<p>「JS001(Toripalimab) single-use vial for intravenous infusion 40mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: JS001-015-III-NPC)之計畫書及受試者同意書變更乙案。</p> <p>三、案內林口長庚紀念醫院、臺大醫院及中國醫藥大學附設醫院之懷孕健康資訊的使用和披露授權書請增列試驗主持人/協同主持人簽名欄位。</p> <p>四、請於下次變更時一併修正下列事項:</p> <p>(一)臺中榮民總醫院、林口長庚紀念醫院及臺大醫院之主試驗及生物標記研究同意書提供受試者勾選是否同意長期保存剩餘檢體，然若受試者勾選不同意，請敘明檢體之最終處置方式。</p> <p>(二)臺中榮民總醫院主試驗受試者同意書「研究結束後檢體及資料處理方法」段落提及血液檢體將以去連結方式被保存，但若以去連結方式保存則無法再次取得受試者同意，請釐清。</p> <p>五、本部同意變更後之計畫書版本日期為: Version: 2.0, Date: 2018-Sep-17。</p> <p>六、本部同意變更後之受試者同意書版本日期為:</p> <p>(一)臺中榮民總醫院:</p> <p>1、主同意書: 237456_JS001-015-III-NPC_Global Model ICF_main ICF_3.0_18Sep2018 237456_JS00-1015-III-NPC_TWN Model ICF_main ICF_English_Version 3.0_21Sep2018 237456_JS001-015-III-NPC_TWN_Dr. Jin-Ching Lin_Main ICF_Traditional Chinese_Version_3.0_25Sep2018。</p> <p>2、生物標記研究同意書: 237456_JS001-015-III-NPC_Global Model ICF_Biomarker Research_V3.0_18Sep2018 237456_JS001-015-III-NPC_TWN Model ICF_Biomarker Research_English_Version 3.0_21Sep2018 237456_JS001-015-III-NPC_TWN_Dr. Jin-Ching Lin_Biomarker Research ICF_Traditional Chinese_Version_3.0_25Sep2018。</p> <p>3、懷孕伴侶受試者同意書: 237456_JS001-015-III-NPC_Global Model ICF_Pregnant Partner_V2.0_18Sep2018 237456_JS001-015-III-</p>

			<p>NPC_TWN Model ICF_Pregnant Partner_English_Version 2.0_21Sep2018 237456_JS001-015-III-NPC_TWN_Dr. Jin-Ching Lin_Pregnant Partner ICF_Traditional Chinese_Version _2.0_25Sep2018。</p> <p>(二)中國醫藥大學附設醫院：</p> <p>1、主同意書：237456_JS001-015-III-NPC_Global Model ICF_main ICF_3.0_18Sep2018 237456_JS00-1015-III-NPC_TWN Model ICF_main ICF_English_Version 3.0_21Sep2018 237456_JS001-015- III-NPC_TWN_Dr. Ching-Yun Hsieh_Main ICF_Traditional Chinese_Version_3.0_25Sep2018。</p> <p>2、生物標記研究同意書：237456_JS001-015-III-NPC_Global Model ICF_Biomarker Research_V3.0_18Sep2018 237456_JS001-015- III-NPC_TWN Model ICF_Biomarker Research_English_Version 3.0_21Sep2018 237456_JS001-015-III-NPC_TWN_Dr. Ching-Yun Hsieh_Biomarker Research ICF_Traditional Chinese_Version _3.0_25Sep2018。</p> <p>(三)林口長庚紀念醫院：</p> <p>1、主同意書：237456_JS001-015-III-NPC_Global Model ICF_main ICF_3.0_18Sep2018 237456_JS00-1015-III-NPC_TWN Model ICF_main ICF_English_Version 3.0_21Sep2018 237456_JS001-015- III-NPC_TWN_Dr. Hung-Ming Wang_main ICF_Traditional Chinese_Version_3.0_25Sep2018。</p> <p>2、生物標記研究同意書：237456_JS001-015-III-NPC_Global Model ICF_Biomarker Research_V3.0_18Sep2018 237456_JS001-015- III-NPC_TWN Model ICF_Biomarker Research_English_Version 3.0_21Sep2018 237456_JS001-015-III-NPC_TWN_Dr. Hung-Ming Wang_Biomarker Research ICF_Traditional Chinese_Version _3.0_25Sep2018。</p> <p>(四)臺大醫院：</p> <p>1、主同意書：237456_JS001-015-III-NPC_Global Model ICF_main ICF_3.0_18Sep2018 237456_JS00-1015-III-NPC_TWN Model ICF_main ICF_English_Version 3.0_21Sep2018 237456_JS001-015- III-NPC_TWN_Dr. Ruey-Long Hong_Main ICF_Traditional Chinese_Version_3.0_26Sep2018。</p> <p>2、生物標記研究同意書：237456_JS001-015-III-NPC_Global Model ICF_Biomarker Research_V3.0_18Sep2018 237456_JS001-015- III-NPC_TWN Model ICF_Biomarker Research_English_Version 3.0_21Sep2018 237456_JS001-015-III-NPC_TWN_Dr. Ruey-Long Hong_Biomarker Research ICF_Traditional Chinese_Version _3.0_26Sep2018。</p>
--	--	--	--

11	趙毅	2016-07-003C U	Avelumab (MSB0010718C) Injection 20mg/mL	<p>「Avelumab (MSB0010718C) Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EMR 100070-007）之計畫書及受試者同意書變更乙。</p> <p>三、查貴公司現已更名為艾昆緯股份有限公司，請貴公司儘速完成試驗委託者/申請人變更程序。</p> <p>四、經查貴公司檢送資料，案內成大醫院受試者同意書之「委託單位/藥廠」及「損害補償與保險」段落內容填寫為昆泰股份有限公司，請修正後另案提出變更申請。</p> <p>五、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date: 21 June 2018。</p> <p>六、提醒貴公司下列事項：</p> <p>(一)本試驗為開放性設計且 PFS 與 ORR 有納入試驗檢定策略，為避免操作上偏差(operational bias)產生，仍建議 PFS 與 ORR 由原來 Independent Review Committee assessment 較為適當。若 PFS 與 ORR 並非由 IRC 判定，於查驗登記時將審慎評估其療效證據力與可信度。</p> <p>(二)計畫書 116 頁提及: If the null hypothesis of OS in all randomized subjects is rejected at either the interim or the primary analysis, the 2% (1-sided)alpha allocated to OS in all randomized subjects will be recycled to OS in PD-L1+subjects, then 2.5% (1-sided) alpha level will be used for OS in PD-L1+ subjects.與 All analyses including OS in PD-L1+ subjects, PFS and BOR will be exploratory if the study is stopped at interim based on rejection of null hypothesis of OS in all randomized subjects，兩者有所矛盾，建議貴公司於計畫書清楚說明若 OS in all randomized subjects 於期間分析達統計上顯著，是否仍會進行 OS in PD-L1+ subjects、PFS and BOR 統計檢定，還是將 OS in PD-L1+subjects、PFS and BOR 作描述性分析。</p> <p>(三)若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書應儘速送部審查。</p>
12	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）之新增計畫書行政變更文件及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意新增之計畫書行政變更文件版本日期為：Administrative change 5，Date：26 September 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、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>

13	趙毅	2018-06-001C U	IMAB362 Lyophilisate 105mg/vial	<p>「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)之新增試驗中心、受試者同意書及試驗用藥品成品製造廠址變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意新增成功大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院及臺大醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為陳立宗醫師、白禮源醫師及葉坤輝醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對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。</p> <p>五、另，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「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</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、貴公司檢具藥商執照申請旨揭試驗，應負試驗委託者及損害補償之責，請於案內「選擇性採檢惡化後腫瘤組織受試者同意書」中增列損害補償段落並於下次變更案檢齊相關資料後一併另案送部審查。</p> <p>八、本部同意旨揭藥品 IMAB362 之製造廠地址更正為「Baxter Oncology GmbH (Kanstraße 2, 33790 Halle/Westfalen Germany)」。</p> <p>九、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p>
14	邱宗傑	2016-08-008C U	ASP2215(G ilteritinib) Tablet 40mg	<p>「ASP2215(Gilteritinib) Tablet 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2215-CL-0201)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 7.0 Incorporating Substantial Amendment 6, Date: 05 Sep 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>
15	趙毅	2018-06-	LEAC-102 (牛樟芝萃	<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)之計畫書及受試者同意書</p>

		003C	取物) Capsule 500 mg	<p>變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、依據貴公司提供之 LEAC-102 安全藥理試驗及狗 1 個月重複劑量毒理試驗，本案可開始執行第二個月劑量組後續之劑量調升試驗。</p> <p>四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 2.3，Date: 14SEP2018。</p> <p>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。</p> <p>六、案內未檢附臺北榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司盡速檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。</p>
16	白雅美	2018-02-003C U 副	R092670 (Paliperidone palmitate) Extended Release suspension for Injection 100mg/mL、200mg/mL	<p>「R092670 (Paliperidone palmitate) Extended Release suspension for Injection 100mg/mL、200mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R092670PSY3015)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Amendment 2，Date：28 September 2018。</p> <p>四、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及受試者同意書變更，請檢齊相關案件資料後另案送部審查。</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>
17	蕭樑材	2016-11-008C	ABT-199 (Venetoclax)) Tablet 10,50,100 mg	<p>「ABT-199 (Venetoclax) Tablet 10,50,100 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M15-889)之受試者同意書變更及貨品進口同意書展延乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、本部同意 105 年 11 月 25 日部授食字第 1056066226 號試驗用藥品貨品進口同意書有效日期展延至 109 年 11 月 30 日止。</p>
18	曾令民	2014-04-009C U	LEE011 Capsule 200 mg	<p>「LEE011 Capsule 200 mg」查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLEE011A2301)之變更計畫書乙案，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 Protocol Version: 07，Date：06-Aug-2018。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>

19	牛道明	2018-06-006C	PRX-102 (Pegunigalsidase alfa) Infusion 2.0 mg/mL	<p>「PRX-102(Pegunigalsidase alfa) Infusion 2.0mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PB-102-F50)之試驗申請人\委託者、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、下列事項提醒貴公司修正：</p> <p>(一)受試者同意書第 15 頁有關完成整個藥物動力學研究的總補貼金額，請按照本次變更後的藥物動力學檢品採血次數修正。</p> <p>(二)受試者同意書第 22 頁附錄表格中的藥物動力學採血時間，請按照本次變更後試驗計畫書修正。</p> <p>(三)貴公司本次並未提供修正後的 case report form。提醒貴公司按照變更後試驗計畫書自行修正 case report form 的藥物動力學採血時間點。</p> <p>四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 4.1，Date: 25 July 2018。</p> <p>五、本部同意試驗申請人/委託者變更為艾昆緯股份有限公司。</p> <p>六、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>七、提醒貴公司關於受試者同意書部分，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。</p>
20	楊慕華	2015-12-011CU	MEDI4736 Injection 50mg/mL / Tremelimumab Injection 20mg/ML	<p>「MEDI4736 Injection 50mg/mL / Tremelimumab Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D419LC00001)之計畫書及受試者同意書變更乙案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 9.0，Date: 03 October 2018。</p> <p>四、有關藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更申請乙節，得依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。</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>
21	趙毅	2018-03-005CU	BGB-A317 (BGB-A317) Injection 100	<p>「BGB-A317 (BGB-A317) Injection 100 mg/10mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-208)之新增試驗中心、試驗申請者/委託者、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意旨揭藥品臨床試驗申請者/委託者變更為艾昆緯股份</p>

			mg/10mL	<p>有限公司。</p> <p>四、本部同意新增義大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為饒坤銘醫師。</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。</p> <p>六、另，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「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>七、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Amendment 2.0，Date：25 June 2018。</p> <p>八、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)				
22	蔡長祐	2017-04-003C	ENIA11 Lyophilized Powder 25mg/Vial	<p>「ENIA11 Lyophilized Powder 25mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TSHEN1502）之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、另，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「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 7 案)

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Humira(Adalimumab)	風濕免疫科	蔡長祐	24vial	貝西氏症	非臨床試驗
2	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	王浩元/ 柯博伸	7 支/6 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
3	Diflucan(fluconazole)	內分泌新陳代 謝科	胡啟民	730 粒	庫欣氏症	非臨床試驗
4	Metopirone(Metyrapone)	內分泌新陳代 謝科	胡啟民	44 瓶	庫欣氏症	非臨床試驗
5	IMFINZI(durvalumab)	胸腔部	江起陸	96vial	第三期非小細胞肺 癌	非臨床試驗
6	Permethrin5%/ w/w cream	皮膚部	張雲亭	1000 tube	疥瘡與陰蝨感染	非臨床試驗
7	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	范玉華	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗

附件四 2014-12-003C 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	廖翊筑	單位	神經醫學中心	聯絡人及電話	
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				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【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 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	<p>PhaseII 延伸的第二期計劃，在脊髓小腦萎縮症第 II 和第 III 型病患，由仲思公司提供的異體脂肪間葉幹細胞的臨床試驗，目前納入 55 位，5 位 withdraw 後，仍有 50 人持續進行中，一件 SUSAR 和二件 SAE，偏差 17 件，經說明後可接受(已處理妥當)，建議持續試驗。</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	

附件五 2016-07-002CU 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	高志平	單位	血液科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2016-07-002CU				
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)				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<p>■ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。</p> <p>□ 【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</p> <p>□ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。</p>				
訪查意見	<p>1. 有 2 名受試者，目前都已完成骨髓移植，情況穩定，沒有嚴重違規事件。</p> <p>2. 本案目前納入 2 位受試者，因為 FLT3-ITD (+) 為高危險的急性骨髓性白血病症。本試驗藥物目的在治療預後的生命延長，降低復發與生活品質的提升，目前未解盲，但進行順利，希望試驗結果能改善這些受試者的治癒機率。</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	

附件六 2015-08-006CU 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	黃怡翔	單位	胃腸肝膽科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2015-08-006CU				
計畫名稱	針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 α -胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【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 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	<p>本案收 2 名受試者，均因治療反應不佳退出，期間發生一件 SAE，經 Naranjo score 評估為 0 分不相關，另有試驗偏差 4 件均有通報且重新訓練，文件資料完整。</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 2015-12-004C 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	高崇蘭	單位	復健醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2015-12-004C				
計畫名稱	非侵襲性前庭神經刺激對前庭及平衡功能之調控				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【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 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	<p>本案收案 27 人，每名受試者均簽兩份同意書，自評表誤植 27 分，清點後確實有 54 份，另同意書關於試驗退出部分未給受試者勾選資料是否保存，已提 PI 讓受試者補齊，沒有 SAE、偏差，僅輕微疏失，可繼續進行。</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>					
<p>會議決議：請補勾選受試者同意書是否同意保存之欄位。</p>					
				送交主持人日期	

附件八 2015-03-011C 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	黃金洲	單位	教學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2015-03-011C				
計畫名稱	Thiazide 類利尿劑病患的基因變異與代謝副作用及電解質不平衡的關係-延續性研究				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【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 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 因收案困難，故進度緩慢，但文件都符合要求，與主持人討論希望能加速收案。 2. 本案最大想了解部分是預計 400 位受試者，何以只收案 1 人？經了解，PI 不易有轉過來的受試者，因為需有腎臟科或心臟科的轉診，因此建議 PI：1.邀請共同主持人 2.期限到 2025 年可嘗試再收案。本案沒有介入只有檢體沒有風險高問題。				
※ 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	

附件九 2016-08-008CU 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	邱宗傑	單位	內科部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2016-08-008CU 副				
計畫名稱	一項第2/3期、多中心、開放性、3組、2階段隨機分配，針對具有FLT3變異不符密集誘導化學治療資格的新診斷急性骨髓性白血病患者接受ASP2215(Gilteritinib)、ASP2215加上Azacitidine與Azacitidine 單一藥物療法的試驗				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【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 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	<p>本案目前篩選 3 名，目前無受試者進入 Random，均簽有同意書，亦有受試者身分代碼，無異常發現、無疏失。</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	

附件十 2017-07-019C 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	常敏之	單位	心臟科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2017-07-019C				
計畫名稱	建立高通量次世代定序法檢測家族性高膽固醇血症				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【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 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 抽 15cc 血/受試者，沒有不良反應，收案良好。 2. 這次訪查沒有任何偏差事件，主要因為只抽受試者 15ml 血液，這試驗主要是發現可能為家族性高膽固醇血症患者，透過快篩後做基因定序檢測，這將幫助醫生與患者對此疾病能充分掌握與治療。				
※ 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	

附件十一 2016-03-004CU 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	魏子鈞	單位	泌尿部	聯絡人及電話	
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				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【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 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 本中心收案 8 名，全球收案已結束，目前 7 名受試者仍接受治療，1 名已治療告一段落，全部 8 人都在追蹤中。 2. 本案納入 8 名受試者，目前已停止招募，同意書完整，無發生 SAE，無疏失。				
※ 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	

附件十二 2018-06-E01C 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	陳育民	單位	胸腔部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2018-06-E01C				
計畫名稱	一項用於ALK基因異常之肺腺癌第四期病患吳○美之Lorlatinib第三線緊急醫療申請				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【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 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	<p>審查無疏失，一名緊急醫療用藥 11 天效果不佳，停止用藥。</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>					
<p>會議決議：同意核備。</p>					
				送交主持人日期	

附件十三 2014-01-008 CU 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	鍾孝仁	單位	泌尿部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2014-01-008CU 主				
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				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【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 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 簡報清楚、完整 2. 遵守臨床試驗規則進行 3. 本案已結束收案、解盲，目前只剩一位受試者於解盲後繼續長期追蹤；SAE 應注意到的問題包括： <ul style="list-style-type: none"> ● 輸血併入的藥物要先審，避免 SAE ● 對於找不到的剩餘藥物應繼續詢問盡可能歸回 ● 許可納入條件若改變仍請 PI 審慎考慮可否繼續，以病患為利益優先 				
※ 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	

附件十四 2016-11-010C 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	李重賓	單位	內科部 胃腸肝膽科	聯絡人及電話	許雅婷 (02)2715-29950 ext.2282
IRB 編號	2016-11-010C				
計畫名稱	有關 Abemaciclib 作為單一藥物療法與併用其他藥物相較於標準照護選擇 (Gemcitabine 或 Capecitabine) 使用於曾接受治療之轉移性胰管腺癌病患的一項調整性、開放性、隨機分配第 2 期試驗				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【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 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	3. 本案收案 10 人，納入 9 人目前已停止收案，其中發生 5 件 SAE，1 件 SUSAR 認為可能有相關，有通報 IRB 及衛福部。 4. 受試者同意書完整且亦有編碼，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。 ※ 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	

附件十五 藥學部 107 年 9 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 9 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

107 年 9 月份共計 14 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確

認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

附件	合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C16-065	RXDX-101-02	201603002CU	邱昭華	Ignyta	1. 標籤變更 2. 藥錠尺寸變更
2	C18-005	ONO-4538-56/ CA209-901	201712006BU	顏厥全	ONO	製造廠變更
3	C18-030	CanStem111P	201710001BU	李重賓	Boston	1. 標籤變更 2. 封口變更
4	C17-069	E7080-G00-218	201707026CU	張延驊	Eisai	標籤變更
5	P-2017-05	NA	201701005C	溫國璋	懷特	外盒字樣變更
6	C14-139	BO28984	201411011B	邱昭華	Roche	效期展延
7	C17-054	GS-US-384-1943	201706003CU	朱啟仁	Gilead	標籤變更
8	C15-075	BR.31	201505005AU	邱昭華	丘以思	標籤變更
9	C17-112	BP39405	201709005CU	黃怡翔	Roche	效期展延
10	C15-028	D5160C00006	201504002A	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
11	C17-114	NP39305	201801002AU	黃怡翔	Roche	效期展延
12	C18-064	GS-LHON-CLIN-05	201803002A	王安國	Gensight	效期展延
13	C16-040	ALN-TTR02-006	201603008A	林恭平	AInylam	標籤變更
14	C17-111	YP39364	201708005BU	黃怡翔	Roche	效期展延

擬陳閱後提送

人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 107
藥(三)陳(二)陳(一)

藥學部陳奇良 107
藥(二)陳(一)

擬陳閱後存查 報 1-107 2-106 3-62 增議

藥學部張豫立 1016
主任

藥學部楊懷智 107
藥(三)陳(二)陳(一)

人體試驗委員會羅偉忠 108
主任委員

人體試驗委員會蔡亞分 1018
主任委員

如提
人體試驗委員會黃信彰 1022
主任委員 1330

