

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 63 次會議紀錄

公告版

開會時間：2018 年 12 月 19 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓 4 樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：郭敏慧(院外) 張淑英(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰(院外) 陳國文(院外)

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

出席委員-醫療專業(男)：陳志彥(院內) 何善台(院外) 黃怡翔(院內) 高志平(院內)

出席委員-受試者代表：陳國文(院外) 郭敏慧(院外)

請假委員：唐德成(院內) 李芬瑤(院內) 周宜宏(院內) 黃清峯(院內) 林滿玉(院外) 陳逸珊(院外) 鄭逸哲(院外) 黃品欽(院外)

列席人員：張秀蘭(院內) 羅偉慈(院內) 洪作綸(院內) 許培棻(院內)

主席：黃信彰(院內)



記錄：羅偉慈

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人數 21 人，實到人數 13 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：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
唐德成	一般審查/新案	2018-12-006C	計畫主持人
黃信彰	一般審查/修正變更案	2018-01-019C#1	計畫主持人
黃怡翔	一般審查/新案	2018-12-009C	協同主持人
	簡易審查/新案	2018-10-006CC	共同主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-03-005CU#5	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2016-06-002CU	協同主持人
	簡易審查/結案	2016-09-006CC	共同主持人
高志平	一般審查/修正變更案	2016-11-008C#4	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-09-005CU#1	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2015-12-003C	協同主持人
	一般審查/其他事項	2018-10-011CU	協同主持人
林明薇	簡易審查/新案	2018-11-007CC	共同主持人

貳、確認人體試驗委員會(三)第 62 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 6 件)

一、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：針對曾經接受過鉑金類化學治療或同步化學放射治療之頭頸部及食道部位鱗狀細胞癌的病患，以奈米微脂體 Irinotecan (nal-IRI, PEP02, MM- 398, Onivyde®)合併 5-FU 和 Leucovorin 治療之第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-12-008C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。

- (3) 科學：
- 此是本國多中心、開放性、單組、二年、Phase II irinotecan(Onivyde)新適應症之臨床研究；探討曾接受過鉑金類化學治療或同步化學放射治療之頭頸及食道鱗狀細胞癌的病人以奈米微脂體 irinotecan(nal-IRI/PEPO2/MM-398/Onivyde)合併 5-Fu/leucovorin 化學治療之療效及完全性。Irinotecan 是拓撲異構 enzyme I 抑制劑，TFDA 於 2015 年核准藥證用於治療轉移性胰臟癌，國內成年頭頸及食道鱗狀細胞癌病人受試者 52 位；第一階段 10-12 位頭頸及食道鱗狀細胞癌的病人接受 irinotecan 治療，再經 DSMB 評估治療是可行，後再加入 18-20 位接受治療；第二階段招募 22 位。(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：
- 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：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：併用 Nivolumab 與 Ipilimumab 作為肝細胞癌之新輔助(neoadjuvant)治療

本院 IRB 編號：2018-12-009C

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。

- (2) 倫理：
- 略。

- (3) 科學：
- 本研究評估併用兩種免疫治療藥物〔一般稱為「免疫檢查點抑制劑」(immunecheckpoint inhibitor)〕nivolumab 與 ipilimumab 作為肝細胞癌之新輔助治療之療效〔包括腫瘤縮小的機會、客觀反應率、降低期別的機會、接受根治性手術的可能性等〕以及安全性。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。

- 委員初審建議如 Neoadjuvant 治療無效，病人可能因此喪失根治性手術切除的機會，必須有 pre-clinical 及 Phase I 的證據證明 nivolumab+ipilimumab 治療肝細胞癌有效才符合學術倫理，計畫主持人已補充說明所有納入試驗的受試者均會在接受試驗藥物治療後定期評估是否適合接受手術，也會記錄並分析實際接受手術治療以及其他治療的受試者人數。此外，也將分析在接

受試驗藥物治療後可以 downstage(根據 AJCC 分期)的比例，並列為本研究分析的 secondary efficacy endpoints 之一。有關 neoadjuvant theory 的時機確實存在一定程度的風險，因此本試驗選擇的病患可能有手術機會，但是僅靠手術方式預後較差，因此期望透過藥物治療進一步提高手術成功的機會與病患的長期療效，研究者將會對委員提出之風險審慎考慮對於個別受試者的利弊得失，於研究過程中也會將評估的結果向受試者詳細說明。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：協同主持人)

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。

三、

計畫主持人：蔡昀岸

計畫名稱：行動輔助機器人行走訓練暨生活情境應用臨床研究

本院 IRB 編號：2018-12-004C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本試驗為編號 2017-03-012C 案件「行動輔助機器人臨床研究」之延伸試驗，為第二級新醫療器材介入性二年期研究，委託廠商為福寶科技，本延伸試驗將納入 40 位脊髓損傷或病變個案，受試者需先經過初步評估，確認符合可接受行動輔助機器人訓練條件。納入之受試者將在物理治療師的指導下完成至少 20 小時的機器人訓練。每次訓練時間最多 2 小時，一週 1~5 次的訓練。完成 20 小時的基礎行走訓練後或是可獨立完成行走至少 10 公尺時，將進行功能表現評估。若受試者已會使用長腿支架行走者，個案將會使用長腿支架進行功能表現評估，其結果會與穿著機器人之功能表現評估結果作比較。另外邀請其中 5 位受試者與其陪同者參與進行 15 小時的進階日常生活情境訓練，訓練完成後，共同進行生活情境行走測試。受試者在完成基礎行走訓練及進階日常生活情境訓練後，填寫行動輔助機器人使用者滿意問卷，評估對於使用行動輔助機器人的滿意度及使用

(3) 科學：

者回饋，包含操作難易度、舒適性及安全性等項目。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿20歲)，收案年齡18-20。
- 已依委員初審建議補充說明室外行走地點在神經再生中心二樓。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議補充說明日常生活情境訓練中，受試者需要服用維他命C係因模擬工具性日常生活人力之一的「服用藥物」，但各受試者的服用藥物、服用時間不一，故以維他命C作為替代物。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明陪同者不一定為家屬，可以是病患之看護、朋友或其他不具醫療背景之人員，其目的在於確認此行走機器人是否可在經訓練之一般民眾陪同下、安全進行部分日常生活活動。研究期間，脊髓損傷受試者與一般陪同者皆會經由研究人員的協助及監測下進行研究活動。若任何一方發生傷害時，將依規定進行不良事件通報，亦需與贊助商負起醫療或賠償責任。因此陪同者不需負法律責任。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本研究將招募不少於受試者人數的陪同者，一位受試者將只有一位陪同者，但必要時一位陪同者可在不同時段陪同不同的受試者，且陪同者年紀需為二十歲以上之成年人，陪同者也將納入受試者的統計，並且亦有與受試者相同之車馬費。(醫療委員、非醫療委員)
- 計劃書第二頁請刪除「若受試者無人可協助，本試驗之研究人員(非醫療人員)可作為受試者之陪同者。」(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改「個案」為「受試者」。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充本研究無涉及醫療處置，不具療效，僅為一新式之行動輔具。受試者仍可進行一般復健，包含職能治療、物理治療等常規治療方式。(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損害賠償責任。(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功能評估表現為研究結束10年後即會銷毀。(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收集地點在神經修復科之下肢機器人訓練室，將檔案去連結並存於加密之電腦中。(醫療委員、非醫療委員)
- 依初審意見回覆，請於受試者同意書中加入陪同者提供之車馬

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

費。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 修正後通過，請原審委員複審。

- (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，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (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： ● 計劃書第二頁請刪除「若受試者無人可協助，本試驗之研究人員（非醫療人員）可作為受試者之陪同者。」
- (5) 受試者同意書： ● 依初審意見回覆，請於受試者同意書中加入陪同者提供之車馬費。
● 已依委員初審建議提供受試者招募廣告，臉書版招募廣告以下三點請修正：
- (7) 其他：
 - 第一頁誠徵誠徵脊髓損傷受試者段落有兩個「參與」。
 - 第二頁黃士峯醫師之名字有亂碼。
 - 請將須回診次數加入於招募廣告。

四、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：應用於偵測洗腎病人瘻管血流量及血壓之無電池無線 PPG 感測陣列貼片

本院 IRB 編號：2018-12-006C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
● 本研究以非侵入方式收集洗腎病人瘻管血流量及血壓生理資訊，以一非侵入性 Photoplethysmography(PPG)光學式感測器置於病人瘻管與血管上方之皮膚(僅輕觸)，用以偵測慢性腎臟病病人上肢動靜脈瘻管與血管之血液流速，血流以血管超音波進行量測，連續性血壓以“愛德華非侵入性臨床監護平台”的手指指套(衛部醫器輸字第 027283 號)進行非侵入性監測，以進行兩者之訊號校正與比對。並觀察性追蹤血液透析血管通路不良事件與病人臨床不良事件發生率。預計收案 200 位慢性腎臟病病人。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

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

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：張西川

計畫名稱：正向情緒促進罹患非小細胞肺癌病患處理症狀經驗之幸福感調適模式的測試

本院 IRB 編號：2018-12-001C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 此研究為測試正向情緒促進非小細胞肺癌病患幸福感調適模式的成效，應用正向情緒所發展的”幸福感調適模式”為護理介入的措施，以類實驗性研究設計，實驗組與對照組平行進行，有一半的受試者接受新的護理照護模式而另外一半的受試者則接受「安慰劑」。各組預期納入 39 人，於實驗組的個案中，將隨機(單數)邀請 15 位個案於後測時進行訪談，並進行內容分析。執行方式以訪談及問卷為主。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
● 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明收集 39 為個案位對照組提供一般性照顧，資料收集完成後，再收集 39 位實驗組接受兩週之正向情緒促進幸福感調適模式的照顧。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 本研究為非隨機單盲修正類實驗研究設計，已依委員初審建議於受試者同意書修改第 3 頁，「4.試驗／研究方法及相關配合檢驗」第一段第 1~3 行，刪除「則像丟銅板一樣由機率決定」。(醫療委員、非醫療委員)
● 本研究為單盲設計，受試者同意書請刪除「不管你或是試驗/研究醫師都不知道你是屬於哪一種。」(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 修正後通過，請原審委員複審。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(5) 受試者同意書： ● 本研究為單盲設計，受試者同意書請刪除「不管你或是試驗/研究醫師都不知道你是屬於哪一種。」。

六、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：精神疾病與血液中內皮前驅幹細胞研究

本院 IRB 編號：2018-12-010C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究將收案 240 位 12 歲以上受試者(各 60 位憂鬱症患者、雙極症患者、思覺失調症患者、及年齡性別相當之正常健康人)。受試者將接受臨床症狀、問卷評估及抽血檢測，進行內皮前驅幹細胞濃度、代謝症候群心血管指標、細胞發炎激素分析，以及腦影像分析。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案有/無易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡 12 歲以上、精神障礙者。
- 計畫主持人已補充說明健康受試者會先以電話聯繫，安排至計畫主持人及共同主持人之研究室進行同意書簽署及收案評估。海報主要張貼位置為本院門診、精神部一樓公佈欄及網際網路之 PTT 和本院 BBS。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明研究團隊為資深精神科醫師，收案時會考量受試者精神狀況及知情同意能力，如有無法完全理解同意書之受試者，且無合法代理人或輔助人者，將不列入收案。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 已依委員初審建議修改招募年齡修改為 12-65 歲。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本研究之精神疾病組受試者，不論是已接收臨床治療之受試者，或是新診斷之患者，只要符合精神疾病診斷準則 (DSM-5)診斷為憂鬱症(Depressive disorder)、雙極症 (Bipolar disorder)或思覺失調症(schizophrenia)患者，均符合收案條件。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本研究為觀察性研究，不涉及藥品研究，也不影響研究受試者之門診回診，與一般患者之門診常規費用相同。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書增加說明需空腹 6-8 小時，以利受試者知曉並配合。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明已依委員初審建議於受試者同意書修改患者修正為受試者。(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唯有計畫主持人、共同/協同主持人及本計畫含括之人員可於試驗/研究進行期間依本試驗/研究所訂臨床試驗計畫使用您的試驗/研究資料(含檢體)，除此之外，其他人並無法接觸受試者資料。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

(二) 修正/變更案（共 3 件）

一、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：中藥(VGH-BPH1)對於良性攝護腺增生病人之療效評估一隨機雙盲對照及交叉研究

本院 IRB 編號：2018-01-019C#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(迴避委員：黃信彰委員，原因：計畫主持人)

決議：通過。

二、

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#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

計畫主持人：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#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(迴避委員：高志平委員，原因：協同主持人)

決議：通過。

(三) 持續審查案（共 9 件）

一、

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

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：徐如維

計畫名稱：首次發病之泛思覺失調症患者的發炎因子、認知功能與腦影像異常之六個月追蹤研究

本院 IRB 編號：2016-01-003C

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。

四、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：Paliperidone Palmitate 6 個月劑型的一項雙盲、隨機分配、有效藥物對照、平行分組試驗

本院 IRB 編號：2018-02-003CU

初審建議：同意繼續進行

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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-06-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：藥物過度使用頭痛之邊緣系統神經可塑性：三年期縱向研究

本院 IRB 編號：2017-01-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：結核及非結核分枝桿菌患者血漿中分枝桿菌之游離去氧核糖核酸的臨床意義與預測價值

本院 IRB 編號：2017-12-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：林志杰

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

本院 IRB 編號：2018-08-008CU

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：常敏之

計畫名稱：研究分析心臟衰竭的成因及分布情況

本院 IRB 編號：2017-01-009C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四) 其他事項案（共 10 件）

一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項針對第一線治療局部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

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：陳育民

計畫名稱：一項針對第一線治療局部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

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：陳育民

計畫名稱：一項針對第一線治療局部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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：評估口服 ceritinib，用於治療腦部及/或軟腦脊膜轉移之 ALK 陽性非小細胞肺

癌患者的療效和安全性的第 II 期、多中心、開放標記、五組試驗

本院 IRB 編號：2015-03-016CU

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-08-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：柯博伸

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(迴避委員：高志平委員，原因：協同主持人)

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2017-05-006CU

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：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：常敏之

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Alirocumab 用於患有同型合子家族性高膽固醇血症患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-03-001CU

初審建議：同意存查

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 13 件)

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 DS-8201a (一種抗 HER2 抗體藥物複合體) 和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗

本院 IRB 編號：2018-12-005CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的第一至第三期局限性小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)

本院 IRB 編號：2018-12-007CU 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：陳威志

計畫名稱：比較 Cefoperazone/sulbactam 與 Piperacillin/tazobactam 對嚴重性社區型肺炎以及院內肺炎之療效以及安全性

本院 IRB 編號：2018-10-004CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：齊振達

計畫名稱：合併肝細胞膽管癌,肝細胞癌及肝內膽管細胞癌之手術患者預後：一回溯觀察性病歷研究

本院 IRB 編號：2018-10-006CC

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。(迴避委員：黃怡翔委員，原因：共同主持人)

五、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：探討中心粒蛋白 STIL 在肺癌形成和癌轉移過程中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2018-11-001CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

六、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：胸腔手術中全身麻醉之麻醉深度監測儀器之監測位置與儀器種類之研究探討

本院 IRB 編號：2018-11-002CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

七、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：個案病例報告-以內視鏡輔助之開放性鼻整形術式切除鼻皮樣囊腫

本院 IRB 編號：2018-11-003CC

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。

八、

計畫主持人：周昱百

計畫名稱：分析慢性腎病之病患使用抗血管新生藥物於老年性黃斑部病變、糖尿病視網膜

病變、及視網膜靜脈阻塞引發之黃斑部水腫之效果

本院 IRB 編號：2018-11-004CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

九、

計畫主持人：陳昆暉

計畫名稱：電腦輔助解讀病患膝及肩關節 X 光片及核磁共振之病灶以及其關聯性。

本院 IRB 編號：2018-11-005CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：抽菸、生活型態及基因多型性於發炎之交互作用

本院 IRB 編號：2018-11-007CC

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。(迴避委員：林明薇委員，原因：共同主持人)

十一、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：顱內蝶鞍上生殖細胞瘤的延遲診斷因素分析

本院 IRB 編號：2018-11-009CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十二、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：以 Propafenone 治療心房顫動之隨機開放性試驗

本院 IRB 編號：2018-11-010CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十三、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：大腸鏡清腸程度評估之研究

本院 IRB 編號：2018-11-011CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 修正/變更案 (共 19 件)

一、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2016-07-006CU#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。

二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第二期、開放標示、多中心試驗，在肝細胞癌曾接受治療且無法切除的病患中，探討抗 PD-1 單株抗體 BGB-A317 之療效、安全性和藥物動力學

本院 IRB 編號：2018-03-005CU#5

初審建議：同意修正。(迴避委員：黃怡翔委員，原因：協同主持人)

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2014-04-009CU#13

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四、

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#13

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2018-08-006CU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配比較 nab-Paclitaxel、Gemcitabine 合併療法以及 Gemcitabine 單獨療法作為胰腺癌切除後輔助療法的病患的試驗

本院 IRB 編號：2014-05-003CU#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。

七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患

本院 IRB 編號：2015-11-001CU#16

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：林峻正

計畫名稱：使用跨關節的骨骼外固定器輔助成年人腕部不穩定型遠端橈骨骨折且接受新式互鎖式金屬內固定器手術治療之患者的預後功能是否有顯著影響？

本院 IRB 編號：2017-11-001C#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。

九、

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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第三期開放標示、多中心試驗，於不能以手術切除、局部晚期或轉移性胃腺癌或胃食道交界處腺癌受試者中，比較 avelumab (MSB0010718C) 維持療法和持續第一線化療

本院 IRB 編號：2016-07-003CU#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。

十一、

計畫主持人：徐如維

計畫名稱：首次發病之泛思覺失調症患者的發炎因子、認知功能與腦影像異常之六個月追蹤研究

本院 IRB 編號：2016-01-003C#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。

十二、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：藉由 PDC-1421 Capsule 在重鬱症病人上評估其安全性與療效

本院 IRB 編號：2015-02-002CU#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。

十三、

計畫主持人：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2018-09-005CU#1

初審建議：同意修正。(迴避委員：高志平委員，原因：協同主持人)

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

本院 IRB 編號：2016-06-005C#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。

十五、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2014-09-005CU#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。

十六、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-08-007C#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。

十七、

計畫主持人：賈如瓊護理師

計畫名稱：探討芳香療法運用於護理人員壓力、自律神經平衡及疲勞舒緩之成效

本院 IRB 編號：2018-07-023CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十八、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：以新式影像技術探討原發性頭痛與視覺症狀之關聯性

本院 IRB 編號：2016-02-013CC#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。

十九、

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#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 26 件)

一、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2017-02-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：探討背內側前額葉透顱刺激之療效與預測抗憂鬱療效之生物因子

本院 IRB 編號：2018-07-011C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三、

計畫主持人：林峻正

計畫名稱：使用跨關節的骨骼外固定器輔助成年人腕部不穩定型遠端橈骨骨折且接受新式互鎖式金屬內固定器手術治療之患者的預後功能是否有顯著影響？

本院 IRB 編號：2017-11-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2015-12-011CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

五、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：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。(迴避委員：黃怡翔委員，原因：協同主持人)

六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第三期開放標示、多中心試驗，於不能以手術切除、局部晚期或轉移性胃腺癌或胃食道交界處腺癌受試者中，比較 avelumab (MSB0010718C) 維持療法和持續第一線化療

本院 IRB 編號：2016-07-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

七、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：透過延長 BH4 反應測試期間來評估曾參與過 BH4 負荷測試但 24 小時內血液中 phe 數值未降低超過 30% 之 PAH 缺乏型 PKU 患者對 BH4 之反應能力

本院 IRB 編號：2018-05-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

八、

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

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：趙毅

計畫名稱：評估 LEAC-102 用於健康受試者之安全性和耐受性的第 I 期劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2018-06-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

計畫主持人：王浩元

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

本院 IRB 編號：2015-12-003C

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。(迴避委員：高志平委員，原因：協同主持人)

十一、

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：吳肇卿

計畫名稱：以體外與活體模式探討以生物標誌指引，使用針對表皮細胞間質化、抗凋亡、細胞增殖與抗藥性的化合物治療侵犯性肝細胞癌

本院 IRB 編號：2017-01-017C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十三、

計畫主持人：許瀚水

計畫名稱：Collagen XVII 在肺癌幹細胞中多功能基因表現與代謝重整之角色及相關機轉探討

本院 IRB 編號：2016-12-013CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十四、

計畫主持人：林漢傑

計畫名稱：探討非選擇性乙型交感神經系統阻斷劑 Propranolol，應用於肝硬化病人時，與肝癌發生率之關係及可能之抗癌機轉

本院 IRB 編號：2017-11-005CC

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。

十五、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：發掘能區分不同原發部位鱗狀上皮癌之創新診斷生物標記

本院 IRB 編號：2017-12-018CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十六、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：Ki-67 免疫組織染色切片之自動細胞計數、分割與判讀

本院 IRB 編號：2017-12-019CC

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：張世慶

計畫名稱：CpG 島群甲基化特性結腸癌的臨床病理特性和分子變異分析及形成機制探討

本院 IRB 編號：2017-12-011CC

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：林世斌

計畫名稱：應用巨量資料分析改善疼痛小組照護手術後急性疼痛---統計輔助決策與資訊視覺化

本院 IRB 編號：2017-01-001CC

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。

十九、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：拓展試紙型醣類感測範圍材料的開發-在血糖及尿糖檢驗之運用

本院 IRB 編號：2017-12-002CC

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。

二十、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：新生兒與其母親身體狀況關係之回溯性研究

本院 IRB 編號：2017-12-009CC

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。

二十一、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：以美國國衛院 DASH2 資料探討每日鈉攝取量與晨間血壓增加率/量之相關性

本院 IRB 編號：2017-12-016CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十二、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：包氏不動桿菌莢膜多醣體之基因分型，在細菌毒力所扮演的角色，以及臨床重要性

本院 IRB 編號：2017-12-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十三、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：肺淋巴上皮瘤樣癌的臨床病理特徵研究

本院 IRB 編號：2018-02-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十四、

計畫主持人：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

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：江起陸

計畫名稱：復發小細胞肺癌患者使用後線化學治療之療效及預測因子分析

本院 IRB 編號：2017-01-006CC

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。

二十六、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：找到長鏈非譯碼 RNA HOTAIR 作為 CRPC 新的診斷/預後的生物指標

本院 IRB 編號：2018-01-014CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(四) 結案/終止/撤案（共 16 件）

一、

計畫主持人：彭雪芳副護理長

計畫名稱：統合多重感官能力介入措施對早產兒靜脈穿刺疼痛與痛苦之影響成效：一個隨機控制試驗

本院 IRB 編號：2017-10-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：腦部白質病灶之生物標記研究

本院 IRB 編號：2016-09-032C

初審建議：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：陳亮恭

計畫名稱：一項為期 28 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、2 部分、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 (InvestiGAIT)

本院 IRB 編號：2014-12-006CU

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：洪成志

計畫名稱：以遠端監測生理與活動的系統評估失眠與精神疾患的病人

本院 IRB 編號：2015-12-009C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

五、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：台灣惡性肉瘤的預後因子及存活影響

本院 IRB 編號：2016-08-006C

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：陳維熊

計畫名稱：研究長片段非編碼核糖核酸在幹細胞與大腸癌轉移過程中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2015-06-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫主持人：許劭榮

計畫名稱：宿主免疫調節因子與肝癌預後之相關性研究

本院 IRB 編號：2016-09-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。(迴避委員：黃怡翔委員，原因：共同主持人)

八、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：敲擊人腦:利用腦磁圖探索打擊樂音樂家之大腦

本院 IRB 編號：2015-10-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：以全基因組高解析陣列研究胃癌病人血漿 DN/A 甲基化與臨床的相關性

本院 IRB 編號：2016-01-009CC

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：宋秉文

計畫名稱：追蹤第 I 期”以間葉幹細胞治療小腦退化性動作協調障礙臨床試驗”之回溯性研究

本院 IRB 編號：2018-05-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十一、

計畫主持人：周嘉揚

計畫名稱：針對先前參與 PATRON 第 III 期試驗之患者的一項回溯性病歷回顧研究

本院 IRB 編號：2017-12-020CCU

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：姜正愷

計畫名稱：發展大腸直腸癌中毒殺循環腫瘤細胞並避免癌轉移之方法

本院 IRB 編號：2015-06-005CC

初審建議：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：李偉強

計畫名稱：106 年多國語言醫療照護服務計畫

本院 IRB 編號：2018-05-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

計畫主持人：吳克恭

計畫名稱：針對 Micafungin 用於預防與治療亞洲/大洋洲小兒病患黴菌感染，在安全性與療效方面的非介入性試驗—ERADICATE 試驗

本院 IRB 編號：2017-05-010CC

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：常敏之

計畫名稱：台北榮總急性心肌梗塞且心電圖呈現 ST 段上升病患合併顯影劑使用後導致急性腎功能缺損之預後討論。

本院 IRB 編號：2017-08-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：臺灣多中心回溯性分析乳腺管原位癌病人臨床病理特徵，治療方式和臨床預後

之研究

本院 IRB 編號：2016-12-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 6 件）：

No	1
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	2
IRB 編號	2015-12-011CU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗
院內/院外	台中榮總
受試者代號	2016SE37124(E7403003)
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡(2016/5/14 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia); MASSIVE GI BLEEDING (Gastrointestinal haemorrhage)
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	2015-12-011CU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗
院內/院外	台中榮總
受試者代號	2016SE37124(E7403003)
預期性相關性	非預期/不相關
未預期/不良事件後果	死亡(2016/5/14 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Leukopenia; MASSIVE GI BLEEDING (Gastrointestinal haemorrhage)
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	2015-12-011CU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗
院內/院外	中國附醫
受試者代號	2017SE62436 (E7407016)
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡(2017/6/22 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	PNEUMONITIS (Pneumonitis); GASTROINTESTINAL BLEEDING (Gastrointestinal haemorrhage)
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	2017-08-005CU
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
院內/院外	院內

受試者代號	S1124
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 (2018/11/9 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	THROMBOEMBOLIC EVENT
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	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。

四、緊急治療案件 (共 1 件):

一、

計畫主持人：王令瑋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療應用於局部復發頭頸癌

本院 IRB 編號：2018-12-E02C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 14 件):

No	1
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
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>試驗人員於 2018 年 11 月 01 日收到，來自中央實驗室 Covance 發布受試者 91001 於 2018 年 10 月 23 日 Cycle 5 Day 1 收集的 Carcinoembryonic Antigen (CEA) 檢驗報告，報告顯示 CEA 檢體以常溫狀態抵達實驗室，影響檢體的安定性，而無法分析結果。因 CEA 檢體必須以冷凍運送，經試驗人員與中央實驗室 Covance 確認包裝和運送檢體過程，檢體確實以常溫包裝運送至實驗室，而非其他因素導致檢體結果無法分析。此事件被視為試驗偏差，需通報 IRB。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>試驗人員於收到中央實驗室 Covance 發布檢驗報告後，檢視並回想檢體包裝的過程，由於當日同時需要運送常溫和冷凍檢體，CEA 檢體試管不慎與常溫檢體試管包裝至同一袋，使得 CEA 檢體以常溫方式運送至實驗室，試驗人員於察覺的當下立刻與實驗室確認，經實驗室確認 CEA 檢體確實以常溫包裝。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>CEA 檢體之檢驗結果不影響受試者接受試驗藥物治療，因此不會增加受試者安全性風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗主持人知悉，提醒試驗人員處理檢體時，應仔細核對包裝及運送之規定，以利試驗數據的分析正確性。為了防止相同事件發生，相關人員再教育已於 2018 年 11 月 15 日完成。已知 CEA 檢體無法檢測，因此無須再次追蹤；為確保檢體包裝及運送的符合規定，試驗人員已清楚了解並謹記，於檢體運送前將會再次核對檢體項目。</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	2014-05-003CU
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配比較 nab-Paclitaxel、Gemcitabine 合併療法以及 Gemcitabine 單獨療法作為胰腺癌切除後輔助療法的病患的試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>根據試驗計畫書規定，受試者在加入試驗後前 3 年(至第 156 週) 需每 12 週追蹤 CT 影像，之後每 24 週追蹤 CT 影像。但受試者 6231009 應於 Jun-</p>

	<p>2018 進行第 156 週追蹤返診時，由於試驗團隊計算 3 年週數錯誤及受試者時間安排，遲至 31-Jul-2018 才進行 CT 影像追蹤。</p> <p>2. 相關處理方式 研究護理師發現 CT 影像未追蹤後，已先確認受試者並未有疾病抱怨，且近期返診皆未有不適，並立刻安排 CT 影像。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 於 31-Jul-2018 執行 CT 影像顯示受試者疾病狀況穩定，並未增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 與試驗團隊討論提醒試驗計畫書規定之週數計算，並提醒試驗團隊應按照試驗計畫書規定時程安排受試者返診追蹤。</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	2014-05-003CU
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配比較 nab-Paclitaxel、Gemcitabine 合併療法以及 Gemcitabine 單獨療法作為胰腺癌切除後輔助療法的病患的試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計畫書規定，受試者於每次返診時需採集 CA19-9 送至中央實驗室進行分析。但受試者 6231016 於 02-Feb-2017 執行第 60 週返診時，因試驗團隊疏忽及受試者急著回家，而未能採集 CA19-9，當試驗團隊發現後，受試者以距離太遠而拒絕返診。</p> <p>2. 相關處理方式 研究護理師發現 CA19-9 檢體並未收集時，已立刻連絡受試者，但因受試者拒絕再次返診，故未能於 time window 內採集檢體。已再次提醒試驗團隊需遵從試驗計畫書規定進行檢體採集。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 雖並未採集送去中央實驗室之 CA19-9 檢體，但當次有採集血液檢體送至醫院檢驗部檢測 CA19-9，根據檢驗部分析，CA19-9 仍在正常值內，並未增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 提醒試驗團隊應遵從試驗計畫書規定步驟執行。</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	4
IRB 編號	2017-08-005CU
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
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 依據試驗計劃書規定，在 screening visit, Cycle1Day1 以及 Cycle1Day8 均須執行飯前血糖之檢測。然因檢查安排之疏忽，遺漏了受試者 S1124 在 screening visit (9/19), Cycle1Day1 (10/2) 以及 Cycle1Day8 (10/9) 的飯前血糖檢測。</p> <p>2. 相關處理方式 臨床研究專員於監測訪視時發現，已立刻與研究護理師確認，並提醒研究護理師依據試驗計畫書執行檢驗項目之必要性。試驗主持人也再次審閱受者之病歷資料，確認受試者之安全性並無疑慮。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗主持人於後續試驗訪視中持續追蹤，且經與試驗團隊確認此試驗並不會有安全性疑慮，因此並無增加受試者風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床研究專員已於監測訪視當天與研究護理師針對試驗計畫書中各試驗訪視應執行之檢驗檢查項目進行複習，並提醒於後續受試者回診前需再次確認該返診應進行之檢驗項目，並於門診開立檢驗檢查單時協助醫師進行二次確認。 臨床研究專員將會在往後監測訪視時密切追蹤各項檢驗項目之完整性。</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	5
IRB 編號	2017-08-005CU
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
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 依據試驗計劃書 Cycle1Day8 回診當天應於以下時間點進行 ECG 檢查:45</p>

	<p>minutes pre-dose, 5 minutes pre-dose, 1.5, 3, 5, and 8 hours post-dose。受試者 S1124 在 10 月 9 日進行 Cycle1Day8 回診時，因為受試者時程安排的關係造成 pre-dose 的 ECG 檢查之執行超出試驗計畫書規定之 allowed window(\pm 5 minutes)時間。</p> <p>2. 相關處理方式 臨床研究專員在 10 月 16 日臨床監測訪視時發現此狀況，並經與試驗團隊通報後確認此一型態事件為試驗偏差。臨床研究專員亦已於發現偏差當下，提醒研究護理師應密切與受試者保持聯繫已安排各項已驗檢查，並請研究護理師再次告知受試者順從試驗計畫書安排之重要性。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無增加受試者風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床研究專員已再次與研究護理師針對試驗計畫書中 ECG 檢查規定之時程進行說明，並請研究護理師在後續回診時提醒受試者應配合試驗計畫書規定之時程接受相關措施。研究護理師已於受試者 10 月 17 日試驗回診時進行提醒，受試者也表示了解並會盡量遵從。 臨床研究專員將會在往後監測訪視時將追蹤 ECG 執行之時程是否均依試驗計畫書進行。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	6
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)
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>1. 事件緣由 依計畫書要求，於加入試驗前，受試者須於 randomization 的前 30 天內有 NTproBNP 之檢測結果，且檢測結果須符合計畫書要求，方可以加入試驗。受試者 2101-00009 於 14-Mar-2017 檢測 NT-proBNP，然受試者於 18-Apr-2017 Randomize 進入試驗。</p> <p>2. 相關處理方式 經與試驗委託者確認，因受試者並無增加風險，受試者仍可繼續進行試驗，並通報此試驗偏差。</p>

	<p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並不會因此而增加風險</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究人員已了解計畫書要求之收案條件，未來將更小心確認檢測時間已符合計畫書規定。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance 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	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)
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>1. 事件緣由 受試者 2101-00001 於 week 96 (10-Sep-2018) 回診時因平板系統錯誤，未完成 EQ-5D 問卷。</p> <p>2. 相關處理方式 經與試驗委託者與平板供應商 Helpdesk 確認，問題原因不明，應為單一偶發事件，並通報此試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並不會因此而增加風險</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究人員未來將於受試者完成問卷後再次確認問卷完成的情形，以避免問卷有未完成之情形發生。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance 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	8
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)

計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>1. 事件緣由 受試者 2101-00011 於 29-Oct-2018 回診時未退回一瓶試驗用藥之空瓶 (CID No. 3538282)，並表示該空瓶已於搬家時不慎丟棄，試驗委託者於 15NOV2018 進行監測時與研究團隊確認空瓶遺失。</p> <p>2. 相關處理方式 與受試者確認丟棄之空瓶內無剩餘藥物。然因空瓶未退回，不符合試驗規定，故通報 IRB 此試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並不會因此而增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究人員已於獲知後再次教導受試者需妥善保管試驗藥品及空瓶之重要性，同時提醒受試者，無論藥物用完與否，試驗藥品藥瓶亦須全部返還。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	9
IRB 編號	2017-08-003CC
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
計畫主持人	張延驊
偏差事由	<p>偏差事件緣由： 受試者在 2018/10/11 於外院住院 2018/10/16 出院，研究團隊於 2018/11/01 由受試者告知而獲知，依據計畫書，研究團隊需在獲知 24 小時內通報試驗委託者；研究團隊在 2018/11/01 獲知日當天即完成 SAE 通報報告，並以傳真通報試驗委託者，然未料傳真並未成功送出，而研究團隊當天傳真時間已超過下班時間，故認為試驗委託者應會於下個工作日才回傳，然於下個工作日未注意試驗委託者尚未回傳簽收單，直至 2018/11/07 研究團隊發現經過多日，卻尚未收到簽收單，故電話連絡試驗委託廠商，才發現 2018/11/01 當日的通報並未成功傳送，因而發生未在獲知 24 小時內通報試驗委託者之試驗偏差。</p> <p>相關處理方式： 本嚴重不良事件屬與藥品不相關之不良事件，故依規定，僅須通報試驗委託者，不需另行通報 IRB；研究團隊在 2018/11/07 與試驗委託者聯絡發現 2018/11/01 之傳真未成功後，當下立刻重新傳真並確認試驗委託者已經確實收到並回傳簽收單。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度： 無，受試者乃於院外住院，研究團隊獲知時，受試者早已經康復出院。且</p>

	<p>獲知當日當下已由主持人立即完成 SAE 通報報告。確認安全無虞。</p> <p>改善方案：</p> <p>已與 CRA 及試驗委託者討論確定，未來將用電子郵件之方式進行 SAE 通報，內容將傳送給試驗委託者不良事件回報中心，並會新增將試驗 CRA 一併增加至傳送名單，未來 SAE 通報將有多重把關。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>CRA 在 2018/11/28 對研究團隊進行 SAE 通報流程之 training；CRA 與試驗團隊會持續監測透過電子郵件進行 SAE 通報的方式，以防止類似事件發生。</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	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 受試者 IB02-3-043-040 於 2018/07/19 進行篩選訪視時，僅告知試驗人員有 Hyperthyroidism (甲狀腺功能亢進) 與 Exophthalmos (眼球突出)之病史，並服用 Carbimazole 與 Propylthiouracil 控制 Hyperthyroidism。試驗人員同步審閱過去病歷後確認受試者符合計畫書收案條件，並安排於 2018/07/31 住院接受第一劑試驗藥品輸注。然而於 2018/07/31 住院時，住院醫師訪視受試者後於住院病歷上提及” Suspect Grave's Ophthalmopathy s/p OP in 2016”。試驗人員當下未留意到此筆病歷紀錄，依規劃於 2018/08/02 及 2018/08/30 分別完成第一劑與第二劑的試驗藥品輸注。</p> <p>1.2 CRA 於 2018/09/17 執行 Monitor 時留意到此筆病歷紀錄，因為 Grave's Ophthalmopathy 是一種眼組織的自體免疫發炎疾病，是 Grave's Disease 的其中一種表現，而 Grave's Disease 可能引起 Hyperthyroidism 症狀。因此，該受試者於篩選訪視時告知的 Hyperthyroidism 病史可能是自體免疫疾病 Grave's Disease 所引起之症狀，疑似符合排除條件第四條"Subjects with immunological disorders within six months prior to screening visit"，因此向試驗團隊提出討論。</p> <p>2 相關處理方式:</p> <p>2.1 試驗主持人於該受試者下次返診(2018/09/26，住院接受第三劑試驗藥品輸注返診第一天)時知曉此事，即為受試者加測 T4 free、TSH 與 TSH-R-Ab 等鑑別免疫性甲狀腺亢進的檢驗項目，其中 TSH-R-Ab 檢測對 Grave's Disease 較具有專一性，希望釐清 Hyperthyroidism(甲狀腺功能亢進)與</p>

	<p>Grave's Disease 的關聯性 (若為 Grave's Disease 則檢驗結果為：T4 free 上升，TSH 下降，而 TSH-R-Ab 結果為陽性)。2018/09/27 確認 T4 free 與 TSH 結果無臨床顯著意義，而 TSH-R-Ab 之結果為陰性。試驗主持人亦跟新陳代謝科醫師討論過，評估此受試者現階段之 Grave's Disease 狀態穩定，因此安排受試者於 2018/09/28 完成第三劑試驗藥品輸注。</p> <p>2.2 試驗主持人得知受試者過去曾於新光醫院追蹤 Hyperthyroidism (甲狀腺功能亢進) 與 Exophthalmos (眼球突出)後，於 2018/09/26 請受試者調閱新光醫院之追蹤病歷，希望釐清受試者於篩選訪視前六個月內是否為 Active Grave's Disease 狀態。受試者於 2018/10/29 提供新光醫院之追蹤病歷，試驗主持人確認受試者過去確實有 Graves' Disease 之病史。其密集看診與追蹤日期都落在 2015 年 02 月至 12 月，並服用 Propranolol 與 Carbimazole 等藥物，2015 年 12 月後都未再回新光醫院追蹤，但持續服用抗甲狀腺藥物至今。</p> <p>2.3 由可取得之病歷及相關檢測資訊推斷，2016 年至今之 Graves' Disease 狀態無法確認、無從判斷 2018/07/19 (V1)的前六個月內是否為 Active Graves' Disease 狀態、也無從得知是否符合 Exclusion criterion 4。因此，將此事件彙整通報試驗偏差。</p> <p>3 受試者會因此而增加的風險程度:</p> <p>3.1 試驗主持人留意到此事後，停止原定第三次試驗藥品輸注(2018/09/27)，立即為受試者加測 T4 free、TSH 與 TSH-R-Ab 項目，確認 T4 free 與 TSH 之檢測結果無臨床顯著意義、TSH-R-Ab 結果為陰性，並與新陳代謝科醫師討論後評判現階段之 Graves' Disease 狀況穩定，才請受試者於 2018/09/28 完成第三劑試驗藥品輸注。</p> <p>3.2 受試者分別於第一次、第二次試驗藥品輸注後隔天，輸注試驗藥品後 2 週返診(V3、V5)執行安全性評估，監測至今未有不良事件，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 未來若於篩選階段發現具有 Hyperthyroidism 病史之受試者，試驗團隊需進一步釐清引起 Hyperthyroidism 之原因是否為免疫性疾病，例如此次事件的 Grave's Disease。若現有資料不足以釐清，試驗主持人可加開 T4 free、TSH 與 TSH-R-Ab 等免疫性甲狀腺亢進檢測項目，完整評估受試者進入試驗案之合適性。</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	11
IRB 編號	2015-08-005CU
計畫名稱	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑

	，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>受試者 5115 於 2018 年 11 月 8 日晚上 23:00 左右因發燒，至臺北榮民總醫院 急診部就診，經檢查後，受試者於 2018 年 11 月 9 日凌晨 1:00 左右返家休息。</p> <p>就診期間，急診部醫師開立 Flamquit 作為治療退燒用途，供受試者於急診以及返家後服用，並建議其服藥頻率為一日兩次。受試者於急診當下，以及 2018 年 11 月 9 日中午各服用一次。</p> <p>Flamquit 藥物成分為 Diclofenac potassium，除屬於 NSAIDs 藥物，同時亦為強力 CYP3A4 抑制劑機轉，而強力 CYP3A4 抑制劑為試驗案禁止使用之併用藥物。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>試驗醫師於 2018 年 11 月 9 日下午透過電話聯絡，建議受試者停止服用該藥物。</p> <p>由於 Flamquit 藥物上市後仿單僅提及其為 NSAIDs 藥物，因此待進一步探討後方才確認該藥物亦屬於試驗案禁止使用之強力 CYP3A4 抑制劑。並於後續釐清後將此偏差通報試驗團隊。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>試驗計畫書限制併用強力 CYP3A4 抑制劑藥物的緣由為強力 CYP3A4 抑制劑會降低其中一試驗藥物 (Erlotinib) 的體內代謝，致使 Erlotinib 存於血中的濃度增加。根據 Erlotinib 上市後仿單建議，對同時使用 Erlotinib 及強力 CYP3A4 抑制劑治療的患者，萬一發生嚴重不良反應時，應考慮降低劑量。</p> <p>受試者 5115 於併用一日兩次後並未發生相關不良反應，其增加的風險程度不大。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>由於此狀況乃因急診部醫師視受試者狀況所開立，已加強提醒受試者，若經其他醫師所開立的藥品，應盡快通知試驗醫師進行確認。</p> <p>密切觀察受試者腫瘤反應。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	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

<p>偏差事由</p>	<p>偏差事件緣由：</p> <p>第八次之一： 受試者編號 3001 203 之 C3D1 發放之口服 S1 藥品，於 28Nov2017 確認服藥順從性(compliance)為 78.57%。符合計畫書偏差條件(Protocol Deviation Criteria), 口服藥品服藥順從性<80%。</p> <p>第八次之二： 受試者編號 3001 203 之 C3D22 發放之口服 S1 藥品，於 19Dec2017 確認服藥順從性(compliance)為 75.00%。符合計畫書偏差條件(Protocol Deviation Criteria), 口服藥品服藥順從性<80%。</p> <p>第八次之三： 受試者編號 3001 203 之 C4D1 發放之口服 S1 藥品，於 16Jan2018 確認服藥順從性(compliance)為 78.57%。符合計畫書偏差條件(Protocol Deviation Criteria), 口服藥品服藥順從性<80%。</p> <p>第八次之四： 受試者編號 3001 203 之 C5D1 發放之口服 S1 藥品，於 27Feb2018 確認服藥順從性(compliance)為 57.14%。符合計畫書偏差條件(Protocol Deviation Criteria), 口服藥品服藥順從性<80%。</p> <p>第八次之五： 受試者編號 3001 203 之 C6D1 發放之口服 S1 藥品，於 17Apr2018 確認服藥順從性(compliance)為 50.00%。符合計畫書偏差條件(Protocol Deviation Criteria), 口服藥品服藥順從性<80%。</p> <p>第八次之六： 受試者編號 3001 203 之 C6D22 發放之口服 S1 藥品，於 08May2018 確認服藥順從性(compliance)為 42.86%。符合計畫書偏差條件(Protocol Deviation Criteria), 口服藥品服藥順從性<80%。</p> <p>第八次之七： 受試者編號 3001 203 之 C8D1 發放之口服 S1 藥品，於 10Jul2018 確認服藥順從性(compliance)為 75.00%。符合計畫書偏差條件(Protocol Deviation Criteria), 口服藥品服藥順從性<80%。</p> <p>第八次之八： 受試者編號 3001 203 之 C8D22 發放之口服 S1 藥品，於 31Jul2018 確認服藥順從性(compliance)為 78.57%。符合計畫書偏差條件(Protocol Deviation Criteria), 口服藥品服藥順從性<80%。</p> <p>第八次之九： 受試者編號 3001 203 之 C9D1 發放之口服 S1 藥品，於 21Aug2018 確認服藥順從性(compliance)為 78.57%。符合計畫書偏差條件(Protocol Deviation Criteria), 口服藥品服藥順從性<80%。</p> <p>第八次之十： 受試者編號 3001 205 之 C1D1 發放之口服 S1 藥品，於 05Dec2017 確認服藥順從性(compliance)為 55.36%。符合計畫書偏差條件(Protocol Deviation</p>
-------------	--

	<p>Criteria), 口服藥品服藥順從性<80%.</p> <p>第八次之十一：</p> <p>受試者編號 3001 205 之 C5D1 發放之口服 S1 藥品，於 22May2018 確認服藥順從性(compliance)為 55.36%。符合計畫書偏差條件(Protocol Deviation Criteria), 口服藥品服藥順從性<80%.</p> <p>相關處理方式：</p> <p>由於此偏差:口服藥品服藥順從性(compliance)定義於是計畫書偏差條(Protocol Deviation Criteria)件而非計畫書內文，故未即刻偵測到此偏差，全數為回朔性試驗偏差通報。</p> <p>口服藥順從性相較不佳之受試者，於其下次返診確認核對並再次提醒口服藥品服藥方式。</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	13
IRB 編號	2015-03-016CU
計畫名稱	評估口服 ceritinib，用於治療腦部及/或軟腦脊膜轉移之 ALK 陽性非小細胞肺癌患者的療效和安全性的第 II 期、多中心、開放標記、五組試驗
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>依據現行計畫書第六版規範，受試者需於 Cycle 3 Day 1 (C3D1) 起每 8 周及 End of Treatment (EOT) 返診執行影像學檢驗追蹤腫瘤治療情況，受試者 1400-015 最近一次於 Cycle 17, 26-Sep-2018 執行 CT 及 MRI 影像學追蹤。因本試驗案即將結束，國外研究團隊指示尚在使用試驗藥品 LDK378 治療的受試者，需在 2018 年 10 月底前轉入另一之試驗案(Roll-over study, CLDK378A2X01B)，以持續本臨床藥品之治療。受試者 1400-015 於 17-Oct-2018 執行 EOT，並於當日轉入 CLDK378A2X01B 臨床試驗案 (IRB 審查案號: 2016-06-012C)。因受試者已於前次返診 cycle 17, 26-Sep-2018 執行過影像學檢驗，距離 EOT 返診時間僅有 3 周的時間，考量受試者暴露輻射量安全性問題，EOT 不另安排影像學檢驗。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>前次已有類似案例，當時臨床研究專員諮詢國外研究團隊前次影像學檢驗</p>

	<p>如小於 8 周，是否需再次執行，研究團隊表示仍須依據計畫書執行。但如試驗主持人考量兩次檢驗期間過於短，可能影響受試者安全性，將尊重主持人之判定於 EOT 不予執行影像學檢驗。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 此事件無對受試者安全造成影響</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗人員知悉此項規範，此事件為受試者安全性考量之決定。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	14
IRB 編號	2017-12-006CU
計畫名稱	一項開放性第 1/2 期試驗，以 INCB039110 併用 Osimertinib，對象為罹患局部末期、或轉移性非小細胞肺癌之受試者。
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>依據現行試驗計畫書第 4 版(Date18Jan2018)收案條件第 3 條，受試者需為接受 EGFR-TKI 後發生疾病惡化，且於接受 EGFR-TKI 治療期間或治療後取得之腫瘤樣本或血漿樣本中 T790M 基因突變為陽性，方符合收案條件。然受試者編號 501008 於使用 EGFR-TKI 治療且疾病惡化後，並未於院內再次進行 T790M 基因檢測，僅有治療前 T790M 基因突變陽性之報告。經確認，儘管此檢測於治療前已檢驗，然依計畫書規定仍需於治療後惡化時再次檢測，故此屬一試驗偏差。</p> <p>臨床試驗專員於試驗監測時發現此一偏差後，即刻與試驗主持人及研究護士討論。經查受試者確無於惡化後再次進行院內 T790M 基因檢測。試驗研究專員另立刻通報試驗團隊，並再次審閱所有收案之受試者資料，確認此乃單一發生事件。由於依試驗設計於篩選期間，會採集血漿樣本送至中央實驗室進行 T790M 檢測。因此試驗研究專員於監測後亦請中央實驗室提供此受試者之檢測報告。經確認，受試者之檢測報告為 T790M 陽性，符合收案條件。</p> <p>試驗研究專員於試驗監測當天，已再次與試驗主持人及研究護士提醒，雖本試驗已完成收案，然後續治療期相關檢測流程，仍需更加謹慎並於返診前再次確認，以避免類似事件發生。另亦建議未來於其它案件之執行時，應於隨機分配/治療進行前，再次逐條確認收案條件以確保符合條件後才進行治療。</p> <p>另由於此受試者之負責醫師乃為協同主持人，試驗主持人未來將會持續提醒協同主持人及其他試驗團隊同仁，以避免類似事件發生。試驗研究專員亦會於後續監測時，與試驗主持人定期討論與提醒。</p>

	此受試者目前於試驗治療中，經試驗主持人審閱病歷資料後，確認並無安全性之疑慮。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

肆、報告及討論事項

- 一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項 (附件一)
- 二、衛生福利部審查案件情形 (附件二)
- 三、專案進口藥物申請報告 (附件三)
- 四、藥學部 107 年 10 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(附件四)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：15 時 40 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	2018-12-002CU 主 (國際多中心) (台灣必治妥施 貴寶委託保瑞 爾生技)	張雲亭	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	通過	已發核准函
2	2018-11-005C (國際多中心) (台灣諾華委託 台塑生醫)	邱昭華	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 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)	通過	已發核准函
3	2018-11-004C (本國多中心) (彥臣生技委託 醫睿醫藥)	顏厥全	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	通過	已發核准函
4	2018-11-001C (單一中心) (科技部)	鄭政枝	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	修正後通過	複審中
5	2018-11-002C (單一中心) (科技部)	林春吉	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)	通過	已發核准函

二、修正變更案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2017-04-002CU#5 (國際多中心) (瑞士商艾伯維)	林春吉	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	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 14 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 3 案)				
1	邱昭華	2018-12-003CU	MOR00208 Lyophilized powder 200 mg/vial	<p>「Tencentriq (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL、Entrectinib (Entrectinib) Capsules 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: B029554)乙案,經核,本部原則同意試驗進行。</p> <p>二、案內選擇性研究用生物檢體貯藏區採集檢體同意書(C組)及(D組)之剩餘檢體段落,請詳細載明最後檢體處理方式,以保護受試者權益,並於修正後另案送部審查。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,案內申請人/試驗委託者為羅氏大藥廠股份有限公司,本部同意之計畫書版本日期為: Protocol B029554, Version 3, Dated: 03-Jul-2018。</p> <p>四、本部同意之受試者同意書版本日期如下: (二)臺北榮民總醫院</p> <p>1、血液篩檢受試者同意書: B029554 Blood Screening ICF-TWN Chinese V3.0_TPVGH V1.0, dated 24-Oct-2018。</p> <p>2、主試驗受試者同意書(C組): B029554 Main ICF (Cohort C)-TWN Chinese V6.0_TPVGH V1.0, dated 24-Oct-2018。</p> <p>3、主試驗受試者同意書(D組): B029554 Main ICF (Cohort D)-TWN Chinese V1.0_TPVGH V1.0, dated 24-Oct-2018。</p> <p>4、懷孕伴侶健康資訊使用及揭露之授權同意書(C組): B029554 Pregnant Partner Authorization Form (Cohort C)-TWN Chinese V1.0_TPVGH V1.0, dated 24-Oct-2018。</p> <p>5、懷孕伴侶健康資訊使用及揭露之授權同意書(D組): B029554 Pregnant Partner Authorization Form (Cohort D)-TWN Chinese V1.0_TPVGH V1.0, dated 24-Oct-2018。</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>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>
2	蔡長祐	尚未送本會審	STELARA (Ustekinumab)	<p>「STELARA (Ustekinumab) injection 130 mg/26 ml prefilled syringe 90 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CNT01275SLE3001)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案。</p>

	查(T- 臺北 榮民 總醫 院- 34801)	injection 130 mg/26 ml prefilled syringe 90 mg/ml	<p>三、本部同意新增臺北醫學大學附設醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、國泰綜合醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，各中心試驗主持人分別為張棋楨醫師、蔡文展醫師、陳宏醫師及蔡長祐醫師。</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、有關案內臺大醫院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>六、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(四)臺北榮民總醫院</p> <p>1、主試驗：234399_CNT01275SLE3001_Global Model ICF_Main_Version 2.0_11Jul2018234399_CNT01275SLE3001_TWN Model ICF_Main_English_Version 2.0_07Aug2018234399_CNT01275SLE3001_TWN_Dr. Chang-Youh Tsai_Main ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_22Sep2018。</p> <p>2、研究用選擇性基因檢體同意書： 234399_CNT01275SLE3001_Global Model ICF_Master Optional Genetic Research_Version 1.0_15Jan2018234399_CNT01275SLE3001_TWN Model ICF_Master Optional Genetic Research_English_Version 1.1_07Jun2018234399_CNT01275SLE3001_TWN_Dr. Chang-Youh Tsai_Master Optional Genetic Research ICF_Traditional Chinese_Version 1.1_27Sep2018。</p> <p>3、懷孕伴侶受試者同意書：234399_CNT01275SLE3001_Global Model ICF_Pregnant Partner_Version 1.0_09Jan2018234399_CNT01275SLE3001_TWN Model ICF_Pregnant Partner_English_Version 1.1_07Jun2018234399_CNT01275SLE3001_TWN_Dr. Chang-Youh Tsai_Pregnant Partner ICF_Traditional Chinese_Version 1.1_27Sep2018。</p> <p>4、家長/法定監護人版研究用選擇性基因檢體同意書： 234399_CNT01275SLE3001_Global Model ICF_Parent/Legal Guardian Optional Genetic Research_Version 1.0_24Jan2018234399_CNT01275SLE3001_TWN Model ICF_Parent/Legal Guardian Optional Genetic Research_English_Version 1.2_08Aug2018234399_CNT01275SLE3001_TWN_Dr. Chang-Youh Tsai_Parent/Legal Guardian Optional Genetic Research</p>
--	--	--	--

			<p>ICF_Traditional Chinese_Version 1.2_27Sep2018。</p> <p>5、青少年受試者同意書：234399_CNT01275SLE3001_Global Model ICF_Adolescent Assent_Version 2.0_10Jul2018234399_CNT01275SLE3001_TWN Model ICF_Adolescent Assent_English_Version 2.0_08Aug2018234399_CNT01275SLE3001_TWN_Dr. Chang-Youh Tsai_Adolescent Assent ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_27Sep2018。</p> <p>6、青少年選擇性基因檢體同意書：234399_CNT01275SLE3001_Global Model ICF_Optional Genetic Research Adolescent Assent_Version 1.0_12Jan2018234399_CNT01275SLE3001_TWN Model ICF_Optional Genetic Research Adolescent Assent_English_Version 1.1_07Jun2018234399_CNT01275SLE3001_TWN_Dr. Chang-Youh Tsai_Optional Genetic Research Adolescent Assent_Traditional Chinese_Version 1.1_27Sep2018。</p> <p>7、家長/法定監護人同意書：234399_CNT01275SLE3001_Global Model ICF_Parent/Legal Guardian Information and Permission Form_Version 3.0_10Jul2018234399_CNT01275SLE3001_TWN Model ICF_Parent/Legal Guardian Information and Permission Form_English_Version 2.0_08Aug2018234399_CNT01275SLE3001_TWN_Dr. Chang-Youh Tsai_Parent/Legal Guardian Information and PermissionForm_Traditional Chinese_Version 2.0_27Sep2018。</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「台灣藥物臨床試驗資訊網」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，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>
3	邱昭華	2018-11-005C	<p>STELARA (Ustekinumab) injection 130 mg/26 ml</p> <p>「ACZ885 (Canakinumab) Solution for Injection in Pre-filled Syringe 50mg/0.5mL、150mg/1mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CACZ885V2301）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/試驗委託者為台灣諾華股份有</p>

		prefilled syringe 90 mg/ml	<p>限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol Version: 00, Release date: 17-Jul-2018。</p> <p>三、案內臺北榮民總醫院及成大醫院之主試驗及選擇性藥物遺傳學患者須知受試者同意書，關於 HIV 檢驗段落請依照「人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例第 13 條」辦理，並請增列如發現感染者應通報相關主管機關。</p> <p>四、本部同意之受試者同意書版本日期如下： (二)臺北榮民總醫院 1、主試驗：TW VGHTP, Chinese version 1.0, 19-Sep-2018, Core。 2、選擇性藥物遺傳學患者須知：TW VGHTP, Chinese version 1.0, 19-Sep-2018, Pharmacogenetic。 3、懷孕追蹤：VGHTPTW VGHTP, Chinese version 1.0, 19-Sep-2018, Pregnancy Follow-up。 4、懷孕伴侶追蹤：TW VGHTP, Chinese version 1.0, 19-Sep-2018, Pregnancy Follow-up for Pregnant Partner of Participants。 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 六、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>
--	--	----------------------------	--

修正案(共 9 案)

4	邱宗傑	2018-09-005CU	<p>MOR00208 Lyophilized powder 200 mg/vial</p> <p>「MOR00208 Lyophilized powder 200 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MOR208C204)之回復衛授食字第 1076032984 號函及受試者同意書變更乙案。</p> <p>三、案內供藥物基因體學分析之用受試者同意書仍請依衛授食字第 1076032984 號函辦理，應載明檢體保存確切期間。</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>
5	鄧豪偉	2018-05-004CU	<p>ABT-165 Lyophilized powder for injection solution 50mg/mL, 200mg/Vial</p> <p>「ABT-165 Lyophilized powder for injection solution 50mg/mL, 200mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-064)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: 2.0, Date: 24 October 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</p>

				備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
6	王鵬惠	2018-05-001CU	Keytruda; Lenvima (Pembrolizumab; Lenvatinib) Injection 100 mg/4mL/Vial; Capsules 4mg、10 mg	<p>「Keytruda; Lenvima (Pembrolizumab; Lenvatinib) Injection 100 mg/4mL/Vial; Capsules 4mg、10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-775/E7080-G000-309）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: MK-3475-775-03/E7080-G000-309 Final Protocol, Date: 31-AUG-2018。</p> <p>四、經查，本部最近一次核准之計畫書版本為 MK-3475-775-00/E7080-G000-309 Final Protocol, Date: 13-FEB-2018，請於文到後 1 個月內說明 MK-3475-775-01/E7080-G000-309 與 MK-3475-775-02/E7080-G000-309 兩版本未送部審查之原因並提供相關證明文件。</p> <p>五、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>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
7	李重賓	2014-05-003CU	nab-Paclitaxel (Paclitaxel) 100mg	<p>「nab-Paclitaxel (Paclitaxel) 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ABI-007-PANC-003）之變更計畫書乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、由於本試驗為開放設計，建議貴公司於查驗登記階段，提供主要療效指標之重要敏感度分析，及主要療效指標比較自 342 件 DFS 事件至 438 件 DFS 事件 p-value 變動的情形。</p> <p>四、本部同意修正後之計畫書版本日期為：ABI-007-PANC-003 Amendment 4 Final, Date: 12 Sep 2018。</p>
8	曾令民	2018-07-012CU	Pertuzumab 1200mg + Trastuzumab 600mg/15ml (FDC) for SC 及 Pertuzumab 600mg + Trastuzumab 600mg/10ml	<p>「Pertuzumab 1200mg + Trastuzumab 600mg/15ml (FDC) for SC 及 Pertuzumab 600mg + Trastuzumab 600mg/10ml (FDC) for SC」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：W040324）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意之計畫書版本日期為：Version: 2, Date: 12-Oct-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</p>

			(FDC) for SC	國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
9	楊慕華	2018-10-007C	SC-43 (1-[4-chloro-3(trifluoromethyl)phenyl-3-[3-(4-cyanophenoxy)]urea) Oral Solution 100mg/mL 50mL/Bottle	「SC-43(1-[4-chloro-3(trifluoromethyl)phenyl-3-[3-(4-cyanophenoxy)phenyl]urea) Oral Solution 100mg/mL 50mL/Bottle」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SC-43-01)」之受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。
10	曾令民	2016-02-007CU	Atezolizumab Injection 1200mg/20mL	「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：W029522)之計畫書及受試者同意書變更乙案，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為下列所示： (一)Protocol W029522, Version 7, Date: 02-Mar-2018。 (二)Protocol W029522, Version 8, Date: 28-Sep-2018。 四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、案內計畫書第七版版本日期為107年3月2日，此版本距離函送本部審查時間相差8個月(此案收文時間為107年11月6日)，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之案件，應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，請於文到後一個月內提供送交切結國家時程及相關證明文件，並說明迄今才送本部之原因。 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。 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。
11	張延驊	2016-07-004CU	LY3009806 (Ramucirumab) Injection 500mg/50mL/Vial	「LY3009806 (Ramucirumab) Injection 500mg/50mL/Vial」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4T-MC-JVDC)之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意。 三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向

			Vial	同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
12	唐德成	2018-08-001CU	KHK7580 (Evocalcet) Film-coated tablets 1、2 mg	<p>「KHK7580 (Evocalcet) Film-coated tablets 1、2 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：7580-201)」之試驗申請人/委託者、計畫書及受試者同意書變更及新增試驗中心乙案。</p> <p>三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請人/委託者變更為艾昆緯股份有限公司。</p> <p>四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 1.1, Date: 03SEP2018。</p> <p>五、本部同意新增奇美醫院、高雄長庚紀念醫院、高雄榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為黃志強醫師、李建德醫師、方華章醫師、邱怡文醫師及吳明儒醫師。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>七、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
終止案(共 1 案)				
13	趙毅	2015-04-004CU	ONO-4538(Nivolumab) Injection100mg/vial	<p>「ONO-4538(Nivolumab) Injection100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-12)之變更受試者同意書及終止三軍總醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、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>四、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>五、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>
其他(共 1 案)				
14	邱昭華	2018-12-E01C	Lorlatinib 25 mg/ tab.	<p>「Lorlatinib 25 mg/ tab.」共1000顆乙案，本部同意(簽審文件編號：DHS00000757004，項次：001，單位：TAB)。</p> <p>二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。</p> <p>三、自發文日起2年內同意所核藥品數量之進口。</p>

附件三 專案進口藥物申請報告（共5案）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Cyclosporin-A(Sandimmun®)	皮膚部	劉漢南	720 顆	天皰瘡	非臨床試驗
2	Humira(Adalimumab)	眼科部	黃德光	26vial	葡萄膜炎	非臨床試驗
3	Humira(Adalimumab)	眼科部	黃德光	26vial	葡萄膜炎	非臨床試驗
4	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	黃逸修	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
5	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗

附件四 藥學部 107 年 10 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 10 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

107 年 10 月份共計 12 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查

確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

附件	合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C17-102	C1171002	201708011CU	黃怡翔	輝瑞	效期展延
2	C17-102	C1171002	201708011CU	黃怡翔	輝瑞	效期展延
3	C17-108	M15-572	201710002BU	賴建志	艾伯維	1. 標籤變更 2. 封口變更
4	C16-082	CLJN452A2202	201609024BU	黃怡翔	諾華	新增劑量品項
5	C18-056	JP001-GM-001	201702004B	劉裕明	強普生技	效期展延
6	C17-063	D419MC00004	201705016BU	邱昭華	阿斯特捷利康	1. 標籤變更 2. 封口變更
7	C17-045	AR-105-002	201705013BU	陽光耀	Aridis	效期展延
8	C15-124	GO29527	201511014AU	陳育民	Genentech	製造廠變更
9	C17-002	KX-ORAX-005	201611012CU	趙毅	藥華	外盒增印字樣、條碼
10	C16-038	HALO-109-301	201605012CU	李重賓	Halozyme	包裝變更(外盒尺寸、字樣)
11	C17-066	CLS1003-301	201708013AU	黃德光	CLS-TA	1. 標籤變更 2. 變更藥盒公司資訊
12	C13-039	TSHEN1201	201304040B#4	陳明翰	永昕生物	變更藥盒公司資訊

擬標開後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 溫雅如 07
藥學部 溫雅如 07

藥學部 廖志峰 07
藥學部 廖志峰 07

Handwritten signature

藥學部 張豫立 10/23

璇 陳閱後存查. 報. 1-109. 2-107. 3-63 會簽.

人體試驗委員會 楊懷智 11/26
藥學部 楊懷智 11/26

人體試驗委員會 羅偉慈 11/26
藥學部 羅偉慈 11/26

人體試驗委員會 蔡亞芬 11/26
藥學部 蔡亞芬 11/26

人體試驗委員會 葛謙 11/26
藥學部 葛謙 11/26

如 11/27
人體試驗委員會 黃信彰 11/27
主任委員 黃信彰 11/27