

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 64 次會議紀錄

公告版

開會時間：2019 年 01 月 23 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) 鄭逸哲(院外) 黃品欽(院外)

出席委員-醫療專業(女)：董明倫(院外) 李芬瑤(院內) 林滿玉(院外)

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

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：林明薇(院外) 陳國文(院外) 吳肖琪(院外) 陳逸珊(院外) 周宜宏(院內) 王桂芸(院外)

列席人員：葛謹(院內) 張秀蘭(院內) 羅偉慈(院內) 洪作綸(院內) 許培琰(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 15 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一)支薪之顧問。

(二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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



合計達十五萬元以上者。

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

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

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

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
唐德成	簡易審查/修正變更案	2018-08-001CU#2	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2018-08-001CU	計畫主持人
黃信彰	簡易審查/修正變更案	2017-09-006C#2	親屬關係
	簡易審查/修正變更案	2018-04-004CC#2	共同主持人
	簡易審查/持續審查案	2018-01-019C	計畫主持人
陳志彥	一般審查/修正變更案	2018-01-020C	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2017-01-029C	計畫主持人
黃怡翔	一般審查/修正變更案	2017-01-008C	計畫主持人
	一般審查/偏差案	2018-03-005CU	協同主持人
高志平	簡易審查/修正變更案	2013-10-033C#13	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2018-09-005CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2016-08-008CU	協同主持人
	一般審查/SAE	2017-01-005CCF	計畫主持人
	一般審查/偏差案	2016-07-002CU	計畫主持人
	一般審查/偏差案	2018-04-001CU	計畫主持人
	一般審查/偏差案	2018-04-001CU	計畫主持人
林滿玉	一般審查/修正變更案	2017-12-006CU	親屬關係
	簡易審查/修正變更案	2017-12-006CU#3	親屬關係
王桂芸	簡易審查/修正變更案	2018-07-007CC#2	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-07-006CC#2	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2017-12-013CC	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(三)第 63 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 13 件)

一、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現

本院 IRB 編號：2019-02-001CU 主

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
 - (2) 倫理：● 略。
 - (3) 科學：● 本研究一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現。預估全球收案 275 人，我國 20 位，本院 10 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。
 - 本研究執行懷孕檢測及避孕措施。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本研究進入試驗前針對患部(Head and Neck)進行一次 CT or MRI scan,進入試驗後在第 5、9、13、17、21、25、31、39、47 週進行一次 CT or MRI scan。另，進入試驗前針對胸腔進行一次 CT or MRI scan，進入試驗後每 6 個月進行一次 CT or MRI scan。受試者暴露有效輻射劑量>3000 mrem (3 rem)，已取得輻射防護管理委員會同意進行證明。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本研究有投保人體試驗責任保險。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本研究研究對象為患有經組織學檢查確認，不適合接受治癒性治療的局部區域性持續性、復發性或第二個原發性頭頸部鱗狀細胞癌病人。嚴格來說此為篩選對象，收案條件必須的可行性，必須在隨機分配前由中央放射科審查確認為腫瘤部位接受照光治療者。（醫療委員、非醫療委員）
 - (5) 受試者同意書：● 略。
- 決議：
- 1. 通過。
 - (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
 - (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，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：王鵬惠

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效
本院 IRB 編號：2019-01-004C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本研究為隨機分配、雙盲、安慰劑對照、四個治療組的第 3 期試驗。藥物分別為 rucaparib 和 nivolumab。Rucaparib (商品名：Rubraca) 是歐盟 (EU) 和美國 (US) 核准用於特定類型卵巢癌的藥物。預計納入的受試者對象為罹患高度惡性表皮卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌對初始化療出現療效者，試驗目的是在結束初始化療後併用 rucaparib (PARP 抑制劑) 和 nivolumab (抗 PD-1 抑制劑)，是否能夠協助防止癌症繼續生長或復發，以 4:4:1:1 比例分配 1. 口服 rucaparib 藥丸加上靜脈輸注 nivolumab，2. 口服 rucaparib 藥丸加上靜脈輸注安慰劑，3. 口服安慰劑藥丸加上靜脈輸注 nivolumab，4. 口服安慰劑藥丸加上靜脈輸注安慰劑。(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.

• 主試驗：通過。

• 選擇性繼續治療：通過。

• 選擇性組織檢測：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：常敏之

計畫名稱：一項兩階段 (雙盲、安慰劑對照/開放標記) 多中心試驗，針對同型合子家族性高膽固醇血症 (HoFH) 受試者，評估 INCLISIRAN 的安全性、耐受性及療效 (ORION-5)

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本試驗為一兩階段(雙盲、安慰劑對照/開放標記)多國多中心第三期試驗，將自臺北榮民總醫院心臟科門診收集 18 歲以上，有同型合子家族性高膽固醇血症(HoFH)病史，且基因檢測確診為 HoFH，及/或病歷顯示有未治療之低密度脂蛋白膽固醇之個案 4 名。全球至多收案 45 名。第 1 階段為 6 個月的雙盲期，受試者將以 2:1 比例隨機分配至第 1 天接受 inclisiran 300 毫克注射或安慰劑。第 2 階段為 18 個月的開放標記追蹤期，受試者若在第 1 階段接受安慰劑治療，將轉換為 inclisiran 治療，所有受試者皆參加僅施用 inclisiran 的開放標記追蹤期。受試者參加試驗期間預計約為 734 天，包括篩選期、試驗藥物施用期及 EOS 期至第 720 天。每名受試者將接受身體檢查，包括血液和尿液檢驗，測量身高、體重、心跳、血壓，及額外的選擇性基因分析。試驗期間將回診 12 次及抽血 12 次，每次約 33-46 毫升，共抽血 492 毫升。以評估 HoFH 受試者在使用試驗用藥 Inclisiran 後的安全性、耐受性及療效。另有選擇性基因研究，參與之受試者將額外採集血液 2 毫升。(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 歲至未滿 20 歲。
- 計畫主持人已補充說明排除條件與試驗目標及確保受試者安全皆相關。使用某些治療(如 mipomersen, lomitapide and PCSK9 inhibitors)可能成為混淆因素，且某些情況或既有疾病可能會使受試者難以完成試驗，進而影響試驗結果。其他排除條件則為安全性相關，例如過敏及懷孕排除等。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明排除條件設立的主要因為避免其他治療混淆數據、確保適當受試者可被納入以完成試驗以及安全性理由等，並非對於排除收納之患者族群皆不具療效。關於未來之上市許可，預期不必然皆須嚴格遵循所有排除條件，因病患並不會受到等同於臨床試驗中治療範圍之嚴格限制，但部份排除條件可能會併入藥品仿單中之「警語與注意事項」欄位。然而，對 inclisiran 或其中任一成分過敏之受試者將不給予 inclisiran 治療。另，若未來有適當的數據可支持，則有可能能以 inclisiran 治療孕婦。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明目前被認為與 inclisiran 相關之不良事件僅為注射部位不良事件，如注射部位紅疹、注射部位紅斑及注射部位不良反應(目前為止這些不良反應皆為非嚴重不良反應)。本試驗受試者是基於 inclisiran 對於 HoFH 之療效及安全性證據而被選擇參

(4) 受試者保護：

與試驗，副作用及安全性相關注意事項已詳細列於受試者同意書中，計畫主持人/協同主持人及協同研究員將教育並再三叮囑受試者隨時注意副作用及安全性相關注意事項，且若受試者有任何疑慮或需要更多資訊亦可隨時聯絡計畫主持人，應無安全性疑慮。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明 DSMB/IMDC 將於試驗雙盲階段以解盲型態監測安全性。待病患進入開放標記階段，則將由 Safety Review Committee 監測受試者安全性數據。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於檢體擔保書補充檢體處理/保存機構名稱、檢體處理細節及保存年限等資訊。(醫療委員、非醫療委員)
- 依委員初審建議計畫主持人已補充說明本研究計畫僅交通費適用，已於主試驗受試者同意書將營養費字眼移除，並補充補貼費用上限修正為新台幣 3,100 元。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於選擇性基因研究受試者同意書補充欲檢測基因之相關資訊。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於選擇性基因研究將檢體/資料處理選項自段落 16 移至段落 13。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議說明受試者同意書納入及排除條件之依據。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明 The Medicines Company 在台灣並無分公司，故委託全球臨試股份有限公司為其在台灣的代表，相關責任歸屬已詳列於受試者同意書中。請詳閱受試者同意書第 1 頁及第 16 頁第 10 點「損害補償與保險」段落。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1.

- 主試驗：通過。
- 選擇性基因研究：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

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

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

四、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：探討周邊電刺激對偏頭痛患者大腦影像學、電生理及臨床症狀之影響

本院 IRB 編號：2019-01-001C

討論事項：

- (1) 法規：
- 計畫主持人已補充說明三叉神經電刺激目前已廣為臨床及研究所用，此電刺激模式與本研究欲使用之電刺激模式同樣為非腦刺激之周

邊神經電刺激，另所使用之電刺激儀 CEFALY 亦已取得美國 FDA 及衛生福利部之核可可用於偏頭痛，本研究同樣利用周邊神經電刺激，為電刺激之部位比起 CEFALY 更為遠端，應非屬新醫療技術。
(醫療委員、非醫療委員)

- (2) 倫理：
- 略。
 - 經皮神經電刺激為臨床已經運用之止痛方法，但尚未運用於偏頭痛之治療。本研究以經皮神經電刺激作為偏頭痛止痛方法，進行相關評估，包含遠端電刺激對偏頭痛患者大腦電生理反應，對其腦部影像學、電生理及臨床症狀的影響。(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。
 - 本研究未進行基因檢測，已依委員初審建議於受試者同意書移除相關文字。(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抽血檢查的相關內容。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充大腦皮質興奮性及可塑性評估的相關內容。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充其他可能之治療方式。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改研究預期之效果，已較中立之立場說明。(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關於頭痛急性用藥使用之說明。(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周邊電刺激可能的副作用。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：應用里程碑與可信賴的專業表現於標準化病人訓練之成效探討(三)

本院 IRB 編號：2019-01-024C

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 本研究為第四~六年期計畫，是將「標準化病人 CBME 里程碑評估

回饋系統」，於全國北區、中區、南區和東區選擇各乙家 OSCE 中心的標準化病人使用，以獲得國內評估者(標準化病人訓練師、考官、臨床教師)及標準化病人的回饋及建議，使本系統更為完善，以期能提高標準化病人演出的品質和 OSCE 的信度，經過 3 年追蹤，最後能建立標準化病人訓練資料庫，使標準化病人能自我要求，以達到 OSCE 測驗的里程碑。研究重點是里程碑(milestone)與可信賴的專業表現(Entrustable Professional Activity, EPA)。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。
- 計畫主持人已補充說明本院標準化病人及標準化病人訓練師，皆於教學部臨床技術訓練科招募參加相關訓練，完訓後會依其意願安排在相關課程或結構式臨床技能測驗(OSCE)擔任標準化病人或標準化病人訓練師，因此招募受試者時，事先以 Email 將受試者同意書提供其閱讀，等到臨床技術訓練科報到後，由計畫主持人或研究助理予以口頭介紹(10-15 分鐘)，願意參加在簽署同意書，不願意者也不影響其擔任標準化病人或標準化病人訓練師之機會。(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：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

六、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：以全腦的方式尋找思覺失調異常與雙極性疾患所共同的網路連結異常並分析其與認知功能缺損的關係

本院 IRB 編號：2019-01-002C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
 - (2) 倫理：● 略。
 - 本研究預計申請三年期科技部計畫，預計自臺北榮民總醫院精神部門診與磁共振室，分三年收集 20-60 歲，且以性別、年齡相匹配之 60 位思覺失調異常病人、60 位雙極性疾患病人與 60 位健康受試者，每位受試者將接受功能性連結磁共振造影掃描及認知功能與臨床症狀評估，並以 4mmx4mmx4mm 的解析度分析每個像素(voxel, 涵蓋全腦，總共 4330 個)的功能連結，每一組病人先與正常受試者比
- (3) 科學：

較找出其具有顯著功能連結異常的區域，並以聯合分析得到思覺失調異常與雙極性疾患所共同具有功能連結異常的所有神經結構，再進一步以皮爾森相關係數的分析這些結構的功能連結與認知功能的相關性。本研究以全腦(voxel-based, brainwise)的分析方式找出思覺失調異常與雙極性疾患所共同具有功能連結異常的神經結構，並了解思覺失調異常與雙極性疾患患者這些共同的功能連結異常與認知缺損是否有相關性，研究的結果將對於主要精神疾病的共同功能連結缺損提供完整的圖譜。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明本實驗設計是 cross-sectional，比較無法分析藥物以及治療對於功能連結的影響，未來我們將以追蹤性的實驗設計，進一步分析藥物以及治療對於功能連結的影響，或是功能連結是否可以用來預測藥物的反應。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本研究為一次性觀察性研究，無需後續追蹤。(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精神障礙者。
- 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)
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改「實驗」修改為「檢驗」，「實驗者」修改為「研究人員」。(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「預計試驗時間為2019/08/01~2022/07/31 共三年。」放於受試者同意書 P.2/2.試驗／研究目的。(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研究預期效果、試驗/研究結束後資料處理和儲存方法及受試者權利與義務段落。(醫療委員、非醫療委員)
- 為維護中途退出受試者之權益，已依委員初審建議於受試者同意書修改將於受試者到院進行「醫師會談、認知功能測驗」、或「功能性核磁共振檢查」時，將各補助新台幣 500 元車馬費，所有補助費用將於當次檢查結束後支付。(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： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

七、

計畫主持人：周中偉

計畫名稱：脂肪酸結合蛋白在非愛滋病人肺囊蟲病的臨床意義

本院 IRB 編號：2019-01-006C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究旨在測量支氣管肺泡灌洗液(bronchoalveolar lavage fluid, BALF)和血液中的各種脂肪酸結合蛋白 (Fatty acid binding protein, FABP) 及其它與發炎有關的生物指標在非愛滋病但免疫功能低下的 *Pneumocystis jirovecii* pneumonia (PJP)之含量，並與病患臨床病情變化、疾病嚴重度、相關檢驗指標與微生物培養結果進行比較。以探討 FABP 在 PJP 患者之臨床意義及以後可能之應用。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 收案對象為胸部影像檢查呈兩肺瀰漫性病灶，且臨床上需接受支氣管鏡暨診斷性支氣管肺泡灌洗術 BAL 以確定其肺部疾患病因者。研究者預先收集並保存所有患者之 BALF 及血液檢體，並根據最後之診斷結果挑選實驗對象，將實驗對象分為 PCP、及他種黴菌感染及 PCP 混合感染者兩組收案。以 ELISA 方法測量受試者中 BALF 及血液中之 FABP 含量，與其它如 interleukin-6 (IL-6)、IL-8、IL-10、MIP-1 β 、MCP-1、TGF- β 、receptors for advanced glycation product, advanced glycation product, high mobility group box-1 protein (HMGB1)5 等可能相關生物指標之含量，以各種統計方法分析比較同組間及不同組間之 BALF 與血液中各種臨床及生物指標之差異，以完成預計之目標。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：
- 計畫主持人已補充說明間質性肺病 (interstitial lung disease, ILD)或瀰漫性肺病 (diffuse parenchymal lung diseases, DPLD)的病因諸多，臨床上幾乎都要接受支氣管肺泡灌洗術 (bronchoalveolar lavage, BAL)以釐清可能的病因。在免疫功能不全的病人若臨床懷疑肺囊蟲肺炎(*pneumocystis carinii* pneumonia, PCP)，BAL 是必要的診斷工具，因為 BAL 的診斷率相當高。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明受試者同意書第十二項(II)有關個人資料保存期限與受試者同意書第十二項(I)之剩餘檢體(含其衍生物)之再利用保存期限相同為 10 年，受試者可選擇項目詳列於受試者同意書第十三項試驗/研究之退出與中止及其檢體及資料處理方法。(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。

八、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：用放射基因體學預測腦動靜脈畸形中的出血風險

本院 IRB 編號：2019-01-010C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究預計申請科技部專題補助計畫，預計納入 80 位腦血管疾病或是腦血管動靜脈畸形之案例，於進行血管攝影時額外抽取 10ml 血液(單一次)進行檢驗分析血管增生因子及發炎因子，受試者無需有與此研究相關之額外返診及後續追蹤。(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： ● 計畫主持人已確認本研究不保留檢體，已修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 計畫主持人已於中文摘要及受試者同意書補充說明抽血係數模型及發炎反應和血管生成分子項目。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

九、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：探討臍帶血輸注療法對腦性麻痺患兒之療效研究-1

本院 IRB 編號：2019-01-015C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究計畫利用臍帶血治療腦性麻痺嬰兒，並監測與評估後續效益，尤其神經學發展之評估。(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 0.5-3 歲。
- (4) 受試者保護： ● 計畫主持人已補充說明若經費許可則希望可用於受試者的輸注前的基

本檢驗費用的支出，約每人2萬元，若未獲通過則此項支出仍需病患自費支出。其餘費用因較昂貴昂貴，非個別研究計畫經費所能支持。國內使用臍帶血來治療血液相關或特殊先天性疾病的臍帶血移植療法已行之多年，在國內雖已被列入常規醫療，但是不屬於健保給付項目，所以原本就是全部自費的。目前已知例如慈濟臍帶血中心的臍帶血用於已通過的疾病每袋需自費30萬元，其他臍帶血銀行的收費也是每袋需20-30萬元，其他住院所需的全部費用也都是病患需自費。本研究是想幫助原本就有意願，但是找不到地方可以做臍帶血輸注的病患及家長，希望在理論上可能會幫助到腦性麻痺孩童的前提下來進行。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明曾詢問過臍帶血銀行是否有意願像藥廠一樣由他們 initiate 並支付全部費用，估算每位病患接受6次輸注治療可能會需要超過200萬元(2萬+30萬x6次+5萬x6次=212萬元)，但無臍帶血銀行有意願負責與支付所有費用，基於想幫助這些腦性麻痺孩童的想法，希望透過完整的研究規劃及長期追蹤來幫助更多病患，經詢臍帶血銀行，已有臍帶血銀行表達在做善事回饋的想法上，願意僅收取最少的5萬元臍帶血處理費，這樣每次病患負擔費用會少約25萬元(30萬-5萬=25萬)，6次共可少約25萬x6=150萬元，也可減少了受試者病患家庭的負擔。所以我們在受試者同意書中僅列每次自費5萬元的臍帶血處理費，有意願且同意此項費用的個案才加入，事先都會說清楚。同時，本研究原本就只是想用觀察性研究的方式來進行，所以並無對照組，也沒有隨機分配組別的問題，至於病患原本的常規醫療，也完全不受影響。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本研究病患雖自費參與研究，每次輸注會自費當次費用，並無預先繳費的情況。因其不是常規醫療，所以若無人力可繼續此研究就無法進行下一次，會事先告訴參與之病患與家屬，以免終止研究時衍生相關問題。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明國內外使用臍帶血來治療血液相關或特殊先天性疾病的臍帶血移植療法已行之多年，在國內已被列入常規醫療，衛福部對臍帶血銀行的設置早有規範，不須研究團隊來規範。所以只要是在衛福部核可證明的臍帶血保存庫都可視為乎法定規範。為免疑慮，每個個案開始進行前，會確實審查提供臍帶血公司的當時有效核可證明，並留存於每位受試者的檔案內。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依審查意見修改計畫書、受試者同意書及中文摘要內容。病患住院D0:抽3-5 mL血是輸注前必要的檢驗以確定病患狀況良好適合輸注，輸注後於D3要在抽2-3 mL血是輸注後必要的檢驗以確定病患狀況良好可以返家。(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臍帶血細胞內仍含有白血球成分，輸注時也會有血球細胞植入體內。所以臍帶血輸注仍有可能發生移植抗宿主疾病(Graft Versus Host Disease, GVHD)與發燒等可能副

(5) 受試者同意書：

作用。本研究的受試者最小年齡已 6 個月大以上，且輸注時並未使用化學藥物去降低病患免疫力。輸注來源也非來自親戚、手足、父母或是其他 HLA 完全相合的血品。因此 GVHD 雖仍有可能發生，機會很低(<5%)。(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所有療程合計最大可能自付費用，以供家屬判斷。(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檢體及資料處理和儲存方法。(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異體臍帶血輸注療法對腦性麻痺尚無實證證明有效。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書首頁請將「您」修改為「您」或「您及您的孩子」。(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：● 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：

- (5) 受試者同意書：● 受試者同意書首頁請將「您」修改為「您」或「您及您的孩子」。

十、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：異體臍帶間質幹細胞輸注治療對早產兒腦室旁白質軟化症的神經預後影響。

本院 IRB 編號：2019-01-016C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究為一年期、前瞻性臨床研究,探討異體臍帶間質幹細胞(allogeneic umbilical cord blood mesenchymal stem cell)輸注治療對早產兒腦室旁白質軟化症(periventricular leukomalacia)的神經預後影響。5 位腦部影像檢查已確定有腦組織損害或水腦嬰幼兒受試者，接受有 ABO 與 RH 血液與組織配對抗原相符的捐贈者的臍帶血血液。(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 0 歲。
- (4) 受試者保護：● 計畫主持人已補充說明將在研究進行前請臍帶血公司提供品質與處理方式的證明。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明輸注血量以間質幹細胞數目估計至少達 5×10

的 7 次方。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明由家屬自行接洽屬意的臍帶血公司，計畫主持人不會與臍帶血公司有任何聯繫接洽。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於申請書補充資料僅有計畫主持人及共同主持人有權限可查詢使用，電腦系統也會有密碼保護。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議將計劃書、同意書、中文摘要之收案條件，追蹤方式，抽血檢驗項目更改為一致。(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可能發生之副作用。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充血液檢體保存方式。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書首頁請將「您」修改為「您」或「您及您的孩子」。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

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：

(5) 受試者同意書： ● 受試者同意書首頁請將「您」修改為「您」或「您及您的孩子」。

十一、

計畫主持人：張德明

計畫名稱：研究胜肽精胺酸去亞胺酶和抗瓜氨酸蛋白質抗體在類風濕性關節炎與憂鬱症之間的角色與機轉

本院 IRB 編號：2019-01-018C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究預計收集 20-80 歲類風濕性關節炎、退化性關節炎和僵直性脊椎炎之病人共 300 人與非關節炎之受試者約 100 人。每名受試者需採集一次靜脈血約 30CC，並填寫醫院焦慮憂鬱量表 HADS 自評問卷，檢測血清中自體抗體抗瓜氨酸抗體之變化量與憂鬱症狀產生之相關性，希望由關節炎病人的血清中找出與憂鬱症有關之血清指標值，將來為可用於臨床的治療的新參考。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 計畫主持人已補充說明本研究收集 30CC 之靜脈血主要用於分離出血清，將血清進行 anti-CCP、RF 和細胞激素檢測，不進行基因研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本研究的對照組為健康受試者，將自陪同病患至風濕科看診之病患家屬，由門診醫師招募，再由實驗室參與之助理進行說明與收納受試者之後續工作，無招募廣告。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本研究不會進行遺傳學 DNA 檢體。(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研究背景簡介。(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實驗組為確診為類風濕性關節炎之病人；對照組為無生理問題之健康受試者；為排除類風濕性關節炎及其他任何的關節炎（退化關節炎，痛風等關節疾病）。(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會將剩餘的血清，保存十年。(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。

十二、

計畫主持人：黃啟原

計畫名稱：耳蝸突觸病變對於耳鳴之探討

本院 IRB 編號：2019-01-005C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究分為兩個階段：第一階段檢測純音聽力檢查(audiometry)、語音聽力檢查(SRT)、鼓室圖檢查(tympanometry)以及耳聲傳射(DPOAE)，其中實驗組會以問卷方式調查對耳鳴的感知。若上述檢查結果均為正常，便列為篩選通過，篩選通過的個案接著進入到第二階段執行聽性腦幹反應(ABR)、耳蝸電位(ECoG)、噪音中語音聽辨與鐙骨肌反射的測試。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十三、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：頭頸鱗狀細胞癌之鐵凋亡與其相關因子 GPX4 對 PD-L1 調控之研究

本院 IRB 編號：2019-01-012C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本案預計招募 15 名受試者，使用其接受轉移或復發頭頸癌切片病理組織約 5 立方毫米，進行相關研究，無涉受試者治療，此為切片後組織標本之分析研究，受試者仍接受原本的常規檢查、治療與追蹤，不需接受額外的檢查與治療。（醫療委員、非醫療委員）

(3) 科學： ● 計畫主持人已補充說明計劃前段為實驗室與動物實驗研究，將進行 GPX4 誘導鐵凋亡及調控 PD-L1 表達之機轉分析研究。（醫療委員、非醫療委員）

● 計畫主持人已補充說明計劃後段的確為一簡單之觀察性研究，將以免疫組織染色法分析復發或轉移頭頸癌組織中 GPX4、PD-L1 等蛋白表達狀況之相關性，以及與免疫治療反應之關係，以作為支持前段研究之佐證。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

(二) 修正/變更案（共 5 件）

一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-05-008CU#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。

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#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、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項標準劑量與高劑量 REGN2810（CEMIPLIMAB；抗 PD-1 抗體）併用 IPILIMUMAB（抗 CTLA-4 抗體）作為晚期非小細胞肺癌患者二線治療之隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2018-05-002CU#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2016-03-002CU#10

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2016-02-005CU#9

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三) 持續審查案 (共 26 件)

一、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：脊柱側彎臨床數據登錄與分析：回溯性與前瞻性臨床數據登錄與分析

本院 IRB 編號：2014-11-001C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
 - 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），收案年齡一個月~19 歲。
- (4) 受試者保護：● 本研究原申請之收案數為 100 人，現已收案 319 人，遠超過原預計收案人數，建議提審議會討論，計畫主持人已說明將送修正案變更收案人數。（醫療委員、非醫療委員）
 - 計畫主持人說明目前僅提供一般同意書給兒童簽署，未簽署兒童贊同同意書，應補簽兒童贊同同意書；本研究納入對象為 0-20 歲，惟受試者清單中有多位年齡超過 20 歲甚至達 64 歲之受試者，本案實地訪查後再議。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：

投票結果：實地訪查後再議。

決議：實地訪查後再議。

二、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-11-001C

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：系統性運用次世代基因定序探索癲癇及相關疾病的基因學及病理機制

本院 IRB 編號：2018-01-003C

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。

五、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：調節性 T 細胞及自然殺手細胞對移植物反宿主疾病治療之研究

本院 IRB 編號：2018-01-001C

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。

六、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：闡明在肌萎縮性脊髓側索硬化症中核醣核酸及蛋白質錯置的病理機制以發展治療及早期診斷策略

本院 IRB 編號：2017-01-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：分析宿主及病毒因子以預測病患接受免疫抑制治療導致之 B 型肝炎病毒再激活

本院 IRB 編號：2017-01-008C

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。

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)

決議：通過。

八、

計畫主持人：陳志彥

計畫名稱：以肌肉荷爾蒙預測高齡者體適能和認知能力的角色

本院 IRB 編號：2018-01-020C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(迴避委員：陳志彥委員，原因：計畫主持人)

決議：通過。

九、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-08-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果

本院 IRB 編號：2015-08-005CU

初審建議：同意繼續進行

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：劉瑞玲

計畫名稱：一項在隅角閉鎖性青光眼病患中，評估 XEN45 青光眼治療系統之安全性和有效性的前瞻性、多中心臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-01-018CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：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

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：余文鍾

計畫名稱：亞洲地區心臟衰竭患者之心臟性猝死的前瞻、觀察性登錄研究

本院 IRB 編號：2013-12-020C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：第 III 期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、安慰劑對照的臨床試驗，針對患有冠狀動脈疾病(CAD)的高風險第 2 型糖尿病(T2DM)受試者，判斷使用 RVX000222 抑制治療含溴結構域和額外終端域(BET)，是否可延長發生主要不良心血管事件(MACE)的時間

本院 IRB 編號：2017-01-031CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：使用飛梭雷射治療白斑及特發性滴狀色素脫失之成效評估

本院 IRB 編號：2016-11-004C

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。

十六、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：探討微核醣核酸與腦功能連結體於偏頭痛動態病程及慢性化所扮演角色

本院 IRB 編號：2018-01-017C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：邱昭華

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。

本院 IRB 編號：2017-12-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(迴避委員：林滿玉委員，原因：親屬關係)

決議：通過。

十八、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：比較葡萄糖關節內注射與玻尿酸關節內注射對於退化性關節炎之療效並探討葡萄糖關節內注射對於關節液蛋白質體之影響。

本院 IRB 編號：2018-01-014C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2018-09-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：以次世代定序篩檢家族型與早發型失智症之遺傳病因

本院 IRB 編號：2017-01-023C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十一、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2018-09-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：評估 Apatinib 加上最佳支持性照護(BSC)相較於安慰劑加上 BSC 使用於晚期或轉移性胃癌(GC)病患之療效與安全性的一項前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、多中心、平行分組的第三期試驗

本院 IRB 編號：2017-03-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：利用次世代基因分析原發部位不明轉移癌之預後因子

本院 IRB 編號：2016-12-001CCF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十四、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：於低收縮分率心衰竭(HFrEF)受試者，評估口服可溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat 之療效與安全性的隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲、事件驅動、多中心、樞紐性第三期臨床結果試驗—於低收縮分率心衰竭受試者的 VeriCiguaT 全球試驗(VICTORIA)
本院 IRB 編號：2016-09-015CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十五、

計畫主持人：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2016-08-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十六、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：不同青少年脊柱側彎型態之動作控制及動態平衡能力探討

本院 IRB 編號：2016-01-005C

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) 其他事項案（共 10 件）

一、

計畫主持人：牛道明

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

本院 IRB 編號：2017-04-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-05-008CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項針對未曾接受全身性治療的晚期肝細胞癌 (HCC) 患者，比較使用 Pexa-Vec (牛痘病毒顆粒球巨噬細胞群落刺激因子[GM-CSF]/胸苷激酶去活性病毒) 後接受 Sorafenib 治療相較於 Sorafenib 治療的第三期、隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2016-02-001CU

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：曾令民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗針對三陰性乳癌 (TNBC) 使用 Pembrolizumab 併用化學療法或安慰劑併用化學療法做為前導性治療，並評估以 Pembrolizumab 或安慰劑做為輔助性治療

本院 IRB 編號：2017-05-001CU

初審建議：同意存查

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：魏子鈞

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

本院 IRB 編號：2017-12-005CU

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：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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-07-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-05-001CU

初審建議：同意存查

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：魏子鈞

計畫名稱：一項針對不適用 Cisplatin 之泌尿上皮癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Epacadostat (INCB024360) 或安慰劑之第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗 (KEYNOTE-672/ECHO-307)

本院 IRB 編號：2017-12-003CU

初審建議：同意存查

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：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2016-08-008CU

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。

二、簡易審查案件

(一) 新案 (共 19 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、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2019-01-003CU 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 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體)用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2019-01-019CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-01-020CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：陳育群

計畫名稱：建立大型臨床資料分析架構探討青少年偏頭痛在家族遺傳及社會網絡之表現型

特徵與聚集現象

本院 IRB 編號：2018-11-008CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

五、

計畫主持人：劉瑞玲

計畫名稱：青光眼小樑切除手術預後及失敗危險因子之探討 - 十年回溯性研究

本院 IRB 編號：2018-12-001CC

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：藍敏瑛

計畫名稱：侵襲性黴菌鼻竇炎-找尋合併眼併發症的相關因子

本院 IRB 編號：2018-12-004CC

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。

七、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：病態性肥胖患者接受縮胃手術之脂肪肝與生化分析的改變及相關性

本院 IRB 編號：2018-12-006CC

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。

八、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：家族性失智症之表現型與基因型的關聯

本院 IRB 編號：2018-12-008CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

九、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：膝蓋軟骨細胞層片製程確效與有效性試驗計畫

本院 IRB 編號：2018-12-009CC

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、

計畫主持人：潘競成

計畫名稱：利用全外顯體與全轉錄體定序研究後天囊性腎病相關腎細胞癌之基因體特徵
本院 IRB 編號：2018-12-010CC

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。

十一、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：骨髓來源之間質幹細胞分離及培養平台建立

本院 IRB 編號：2018-12-011CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十二、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：急診檢傷分類非危急病人須進住加護病房原因分析

本院 IRB 編號：2019-01-001CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十三、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討 KDM4 調控缺氧性口腔癌轉移為新標靶

本院 IRB 編號：2019-01-003CC

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。

十四、

計畫主持人：鄭宏煒

計畫名稱：利用機器學習方式預測全身麻醉期間之神經肌肉鬆弛程度

本院 IRB 編號：2019-01-005CC

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。

十五、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：應用人工智慧於多型態基因腦造影進行臨床疼痛預測

本院 IRB 編號：2019-01-006CC

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。

十六、

計畫主持人：黃以信

計畫名稱：磺胺劑引起肝傷害之藥物基因學研究

本院 IRB 編號：2019-01-008CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十七、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：使用非侵襲性血管內數字化分析腦動靜脈畸型在栓塞前後之定量血流動力學研究

本院 IRB 編號：2019-01-009CC

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。

十八、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：以去細胞之海綿骨做為幹細胞軟骨分化之 3D 支架的可能性與機轉探討

本院 IRB 編號：2019-01-010CC

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。

十九、

計畫主持人：何怡青

計畫名稱：光學同調斷層掃描於鈣化根管之確效性與臨床應用

本院 IRB 編號：2019-01-012CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 修正/變更案 (共 45 件)

一、

計畫主持人：牛道明

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

本院 IRB 編號：2017-04-006CU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二、

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#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：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#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。

四、

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#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#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。

六、

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#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。

七、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-05-010CU#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。

八、

計畫主持人：邱昭華

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。

本院 IRB 編號：2017-12-006CU#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。(迴避委員：林滿玉委員，親屬關係)

九、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果

本院 IRB 編號：2015-08-005CU#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。

十、

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#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。

十一、

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#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：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#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十三、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：唐德成委員，計畫主持人)

十四、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2013-10-033C#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。(迴避委員：高志平委員，計畫主持人)

十五、

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#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。

十六、

計畫主持人：張清賢

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

本院 IRB 編號：2017-09-006C#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：黃信彰委員，親屬關係)

十七、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：探討微核糖核酸與腦功能連結體於偏頭痛動態病程及慢性化所扮演角色(2)

本院 IRB 編號：2018-01-017C#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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2018-09-003CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-04-008C#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、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十一、

計畫主持人：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#13

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十二、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：不同青少年脊柱側彎型態之動作控制及動態平衡能力探討

本院 IRB 編號：2016-01-005C#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。

二十三、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：融合非彈性貼紮治療於發展遲緩高危險早產兒早期介入的效果探

本院 IRB 編號：2014-10-004C#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十四、

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#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。

二十五、

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#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。

二十六、

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#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。

二十七、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 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#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。

二十八、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對未接受過治療(局部晚期)或復發性/難治型晚期 HER2+胃食道接合處癌或胃

癌病患，使用 Margetuximab 合併 Pembrolizumab 治療的一項第 1b/2 期、開放性、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2016-11-001C#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。

二十九、

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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：比較 ABT-165 併用 FOLFIRI 與 Bevacizumab 併用 FOLFIRI，用於先前接受過 Fluoropyrimidine/Oxaliplatin 及 Bevacizumab 治療之轉移性大腸直腸癌，其療效與安全性的第二期試驗

本院 IRB 編號：2018-05-004CU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十一、

計畫主持人：鄭政枝

計畫名稱：預防早產兒支氣管肺發育不良疾病

本院 IRB 編號：2017-07-022C#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十二、

計畫主持人：賴美華護理師

計畫名稱：亞急性呼吸照護病房呼吸器脫離照護藍圖之建構與成效探討

本院 IRB 編號：2018-07-001C#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。

三十三、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十四、

計畫主持人：吳玉琮

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十五、

計畫主持人：李威儒

計畫名稱：社區高齡者整合照護成效分析：隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2018-05-002CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十六、

計畫主持人：張牧新

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

本院 IRB 編號：2018-08-009CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十七、

計畫主持人：吳貞宜

計畫名稱：慢性病與衰弱的流行病學及健康照護的交互影響

本院 IRB 編號：2017-08-005CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十八、

計畫主持人：鄒怡真督導長

計畫名稱：慢性阻塞性肺病病人健康控握信念與接受預立醫療照護計畫意願之關係

本院 IRB 編號：2018-07-007CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：王桂芸委員，協同主持人)

三十九、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：台灣中風登錄

本院 IRB 編號：2015-05-010CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十、

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疾病預後軌跡之關係及其相關因素之探討

本院 IRB 編號：2018-07-006CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：王桂芸委員，協同主持人)

四十一、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：評估受試者在 ZOSTER-006 和 ZOSTER-022 期間的衰弱情形，同時透過衰弱狀態評估 HZ 療效、免疫生成性與 HZ/su 安全性的觀察性研究。

本院 IRB 編號：2018-04-004CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：黃信彰委員，共同主持人)

四十二、

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#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。

四十三、

計畫主持人：王岡陵

計畫名稱：心包膜脂肪與肺栓塞癒後的關聯性

本院 IRB 編號：2014-02-009CC#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。

四十四、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：社區長期照護機構工作人員、住民與其家屬之健康促進安寧緩和照護教育與住民和家屬之安寧緩和照護需求評估與品質評估(第一年)

本院 IRB 編號：2018-06-004CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十五、

計畫主持人：梁穎督導長

計畫名稱：應用腦中風評估量表之臨床實況分析-以北部某醫學中心為例

本院 IRB 編號：2016-11-005CC#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 29 件)

一、

計畫主持人：劉虹余

計畫名稱：多巴胺與反饋系統在藥物過度使用頭痛與慢性偏頭痛的角色

本院 IRB 編號：2018-01-011C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2014-01-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-05-010CU

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：柯博伸

計畫名稱：以益伏注射劑(Yervoy®, Ipilimumab)治療台灣晚期惡性黑色素瘤併有 B 型與/或 C 型肝炎病毒感染的病患之 60 個月藥物安全監視計畫

本院 IRB 編號：2015-02-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

五、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

六、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：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

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：唐德成委員，計畫主持人）

七、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：類風濕性關節炎病人肝抑鐵素及膜鐵轉運蛋白的異常與慢性貧血的關係

本院 IRB 編號：2018-01-016C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

八、

計畫主持人：陳志彥

計畫名稱：以腸道荷爾蒙預測高齡者發生孱弱風險的價值

本院 IRB 編號：2017-01-029C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。（迴避委員：陳志彥委員，計畫主持人）

九、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：以立體定位放射手術方式進行心臟組織燒灼以治療心律不整

本院 IRB 編號：2018-04-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

計畫主持人：魏子鈞

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

本院 IRB 編號：2016-03-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十一、

計畫主持人：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2017-05-006CU

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。（迴避委員：黃信彰委員，計畫主持人）

十三、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性

本院 IRB 編號：2017-05-011CU

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：賴美華護理師

計畫名稱：亞急性呼吸照護病房呼吸器脫離照護藍圖之建構與成效探討

本院 IRB 編號：2018-07-001C

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。

十五、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十六、

計畫主持人：王復德

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

本院 IRB 編號：2016-07-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十七、

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

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，協同主持人）

十八、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-08-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十九、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討在腫瘤進程中主導 MTG8 調控血管新生之分子迴圈

本院 IRB 編號：2016-12-018CC

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。

二十、

計畫主持人：孫英洲

計畫名稱：醫院核磁造影(MR)檢查流程之模擬優化與改善方案評估

本院 IRB 編號：2018-01-010CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十一、

計畫主持人：楊純豪

計畫名稱：體外培養大腸直腸組織之細胞體作為發展精準醫學的方針

本院 IRB 編號：2016-12-005CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十二、

計畫主持人：楊純豪

計畫名稱：EPDR1 在大腸直腸癌中所扮演的角色及其調控機制

本院 IRB 編號：2017-12-005CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十三、

計畫主持人：陳柏霖

計畫名稱：接受經導管主動脈瓣膜植入術與主動脈瓣膜置換術其醫療費用分析、預後與生活品質之長期追蹤探討。

本院 IRB 編號：2017-12-013CC

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。（迴避委員：王桂芸委員，協同主持人）

二十四、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：B 型肝炎病毒引發肝癌幹細胞生成之致病機轉

本院 IRB 編號：2018-01-009CC

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：陳明晃

計畫名稱：利用生物資訊的方法找到 Ruxolitinib 在膽管癌中是有潛力可以抑制 ALDH1A3 表現的藥物

本院 IRB 編號：2017-01-003CC

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。

二十六、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：DISCOVER：在實際臨床情境中探索第二型糖尿病治療實況

本院 IRB 編號：2015-02-003CC

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：尤香玉

計畫名稱：神經疾病之憂鬱症量表-癲癇（Tw-NDDI-E）台灣版信度與效度之研究

本院 IRB 編號：2017-01-012CC

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。

二十八、

計畫主持人：楊令瑀

計畫名稱：探討翻轉式跨領域團隊學習模式對畢業前醫學生、護理學生之團隊合作認知、

臨床問題解決能力和團隊合作表現的影響

本院 IRB 編號：2018-01-007CC

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。

二十九、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：一項針對亞洲攝護腺癌患者的多中心、前瞻性、縱貫性登錄研究

本院 IRB 編號：2017-01-002CC

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。

(四) 結案/終止/撤案（共 13 件）

一、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：伽馬-氨基丁酸在雙極性情感疾患患者腦部前扣帶皮質之變化

本院 IRB 編號：2018-07-022C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二、

計畫主持人：許書旋

計畫名稱：倒踩腳踏車訓練對中風病人僵硬膝關節行走步態與下肢肌電--腦波共同活化之影響

本院 IRB 編號：2015-11-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：以次世代定序法分析心肌肥厚機制

本院 IRB 編號：2018-01-015C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

四、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心試驗，評估 ENIA11 治療僵直

性脊椎炎病患的療效性與安全性

本院 IRB 編號：2017-04-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

五、

計畫主持人：陳孟清護理師

計畫名稱：暫時性透析導管留置病人血流感染概況及死亡危險因子分析

本院 IRB 編號：2017-08-007CC

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：鄭文涵

計畫名稱：吸菸造成心房顫動右心房受質及預後影響之回溯分析

本院 IRB 編號：2017-05-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：胃癌病人組織蛋白修飾狀態的調控機轉及疾病進展的影響

本院 IRB 編號：2016-01-016CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

八、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：客觀結構式臨床技能測驗的標準設定方法比較

本院 IRB 編號：2018-01-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

九、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：術中神經生理監測與半邊顏面痙攣顯微血管減壓術預後相關性的探討

本院 IRB 編號：2017-05-005CC

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、

計畫主持人：李麗花

計畫名稱：以常壓游離質譜代謝質體分析技術開發無症狀疾病血漿生物化學快速診斷指標
本院 IRB 編號：2016-02-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十一、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：慢性牙周病與日後發生結石機率相關性研究

本院 IRB 編號：2018-03-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：陳秀蓮護理長

計畫名稱：自主管理方案對婦癌化學治療併神經病變患者之成效探討

本院 IRB 編號：2016-08-015CC

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：歐朔銘

計畫名稱：降血脂藥物對於腎臟移植病患心血管風險、腎臟排斥及腎功能衰退的影響

本院 IRB 編號：2017-06-024CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

三、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 10 件）：

No	1
IRB 編號	2018-09-001CU
計畫主持人	王鵬惠
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)
院內/院外	院內
受試者代號	165201.ADR TWN/18/1207
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
嚴重不良事件/未預期問題	L't percutaneous neprostomy、fatigue

審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2018-09-001CU
計畫主持人	王鵬惠
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)
院內/院外	院內
受試者代號	165201.ADR TWN/18/1207
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
嚴重不良事件/未預期問題	L't percutaneous neprostomy、fatigue
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2018-09-001CU
計畫主持人	王鵬惠
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)
院內/院外	院內
受試者代號	165201.ADR TWN/18/1207
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
嚴重不良事件/未預期問題	L't percutaneous neprostomy、fatigue
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	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, 11/15 出院)
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	5
IRB 編號	2018-03-003CU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	DS-8201a 之第 1 期、多中心、開放標示試驗, 評估於 HER2 陽性晚期和/或難治型胃腺癌、胃食道交接處腺癌或乳癌受試者之安全性及藥物動力學
院內/院外	台大醫院
受試者代號	8861-1305
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 (2018/9/23 住院, 2018/10/18 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Interstitial lung disease
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	台大醫院
受試者代號	8861-1305
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 (2018/9/23 住院, 2018/10/18 過世)

嚴重不良事件/未預期問題	Interstitial lung disease
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	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	台大醫院
受試者代號	8861-1305
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（2018/9/23 住院，2018/10/18 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Interstitial lung disease
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	2018-09-001CU
計畫主持人	王鵬惠
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)
院內/院外	院內
受試者代號	165201.ADR TWN/18/1207
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
嚴重不良事件/未預期問題	fatigue.splitting of the left percutaneous nephrostomy
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	2018-09-001CU

計畫主持人	王鵬惠
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)
院內/院外	院內
受試者代號	165201.ADR TWN/18/1207
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
嚴重不良事件/未預期問題	fatigue.splitting of the left percutaneous nephrostomy.Dyspnea
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	2017-01-005CCF
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
院內/院外	院內
受試者代號	02-003
預期性相關性	預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2018/9/29 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Dyspnea on exertion; Shortness of breathing
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(迴避委員：高志平委員，原因：計畫主持人)
會議決議	通過。

四、緊急治療案件 (共 1 件)：

一、

計畫主持人：王令璋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌

本院 IRB 編號：2019-01-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 19 件）：

No	1
IRB 編號	2017-05-001CU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗針對三陰性乳癌(TNBC)使用 Pembrolizumab 併用化學療法或安慰劑併用化學療法做為前導性治療，並評估以 Pembrolizumab 或安慰劑做為輔助性治療
計畫主持人	曾令民
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 (1)230200004 受試者於 15May2018 的 T2C4 回診診次中，未採集 RNA analyses 的檢體送至中央實驗室(central lab)分析。 (2)230200005 受試者於 26Jul2018 的 T2C4 回診診次中，未進行 ePRO 問卷填寫，也未採集 RNA analyses 的檢體，送至中央實驗室分析。 (3)之前通報的試驗偏差序號 4 的內容有誤，故於本次通報中說明及澄清。上次通報內容：「受試者 230200002 於手術後第 39 天才返診執行手術後 30 天安全性追蹤。且於 Adjuvant treatment Cycle 4 返診時，未執行抽血檢驗中的 Chloride 項目。」 應修正之處有兩點為：受試者號碼應修正為 230200003，而檢測項目應修正為 Creatinine。 2. 相關處理方式 (1) 研究護理師已再次閱讀 T2C4 回診之中央實驗室(Central Lab)相關規定，臨床研究專員也與護理師再次討論，研究護理師已知悉並了解相關規定。 (2) 230200005 受試者於 26Jul2018 的回診中，因化學治療導致白血球低下而身體不適，故於當次回診中，經醫師評估後，並未接受化學治療，而本人也表示因身體不適，故無法配合試驗所需執行之 ePRO 問卷填寫及檢體採集。於回診中，主持人與研究護理師均有向受試者說明回診需執行之相關程序，但因受試者身體不適故未完成。 (3)此錯誤為臨床研究專員交接後，與試驗主持人及研究護理師討論後所發現，故於本次通報試驗偏差時再次向 貴會說明及澄清。 上述三項狀況於 15Nov2018 的監測訪視中，與試驗主持人及研究護理師討論並確認狀況後，進行本次通報。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 (1)研究護理師已完成再次訓練，日後會更注意 T2C4 回診之相關規定，避免同樣狀況之發生。 (2)本次事件為受試者本人身體不適，考量其狀況，故未完成回診相關程序。試驗主持人與研究護理師於回診中均有向受試者說明計畫書中所規定之程序，但因受試者身體不適，故無法配合完成。

	日後遇到相關問題時，主持人與研究護理師也會向受試者說明 (3)本次狀況為上次通報時的筆誤，此狀況已與試驗主持人及研究護理師討論。經澄清後再次向 貴會說明。日後在進行通報時，試驗團隊與臨床試驗專員都會更加小心注意通報之內容是否有誤。
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	2017-05-001CU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗針對三陰性乳癌(TNBC)使用 Pembrolizumab 併用化學療法或安慰劑併用化學療法做為前導性治療，並評估以 Pembrolizumab 或安慰劑做為輔助性治療
計畫主持人	曾令民
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 (1)230200005 受試者的手術於 15Aug2018 進行，但其術後 30 天 Safety follow-up 診次(Post-surgery 30-day Safety Follow-up visit)於 27Sep2018 執行。其超出計畫書中所規定之回診區間(visit window: 30+/-3day) 2. 相關處理方式 (1) 230200005 受試者之回診因個人行程之變動，故回診時間未符合計畫書中之規定，研究護理師已口頭向病人說明計畫書相關規定。 此項試驗偏差狀況於 15Nov2018 的監測訪視中，與試驗主持人及研究護理師討論並確認狀況後，進行本次通報。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 (1)本次事件為受試者之個人行程改變，故不克回診。研究護理師知悉試驗計畫書中相關規定，且已口頭向受試者說明。日後遇到相關問題時，研究護理師也會向受試者進行說明，避免重複問題之發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	3
IRB 編號	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	事件摘要： 1. 事件緣由： 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，需檢測空腹血清生化(Serum Chemistry)檢測，包括 Glucose, BUN or urea, bicarbonate, creatinine, sodium, potassium, magnesium, calcium, phosphorus, albumin, total bilirubin, ALP (total ALP), AST, ALT, and LDH。 1) 受試者編號 2084 於 2018 年 10 月 22 日，回診執行治療週期 3 第 15 天 (Cycle 3 Day 15) 的空腹血清生化(Serum Chemistry)檢測時，研究護理師在選擇檢測項目時漏選 bicarbonate 檢測的項目，研究護理師未發現單筆項目遺漏，以致受試者未依計畫書之規定於當天給與試驗藥物前完成 bicarbonate 的檢測。 2) 受試者編號 2121 於 2018 年 10 月 09 日，回診執行治療週期 1 第 8 天 (Cycle 1 Day 8) 以及的空腹血清生化(Serum Chemistry)檢測時，研究護理師在選擇檢測項目時漏選 Glucose 檢測的項目，研究護理師未發現單筆項目遺漏，以致受試者未依計畫書之規定於當天給與試驗藥物前完成 Glucose 的檢測。 3) 受試者編號 2121 於 2018 年 10 月 16 日，回診執行治療週期 1 第 15 天 (Cycle 1 Day 15) 的空腹血清生化(Serum Chemistry)檢測時，研究護理師在選擇檢測項目時漏選 bicarbonate 檢測的項目，研究護理師未發現單筆項目遺漏，以致受試者未依計畫書之規定於當天給與試驗藥物前完成 bicarbonate 的檢測。 2. 相關處理方式： 1) 受試者編號 2084 於 2018 年 10 月 08 日以及 2018 年 11 月 06 日的 bicarbonate 的檢測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。 2) 受試者編號 2121 於 2018 年 10 月 02 日以及 2018 年 10 月 16 日的 Glucose 檢測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。 3) 受試者編號 2121 於 2018 年 10 月 09 日以及 2018 年 10 月 30 日的 bicarbonate 檢測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。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者編號 2084 與受試者編號 2121 空腹血清生化(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。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：

	臨床試驗專員已於獲知後提醒試驗團隊，在開立受試者的空腹血清生化 (Serum Chemistry)前需要再次核對計畫書，確認該次檢測項目都有開立，並在抽血單列印後也應再次核對是否有遺漏。臨床試驗專員與研究護理師也再次核對其他受試者的檢驗項目，確認皆依計畫書規定檢測。試驗主持人、試驗團隊與臨床試驗專員會加強確認檢驗項目皆依計畫書規定執行，以避免類似事件再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	4
IRB 編號	2016-07-002CU
計畫名稱	以 Quizartinib (AC220)合併導入性與鞏固性化學療法以及做為維持療法在 18 至 75 歲新診斷為 FLT3-ITD (+) 急性骨髓性白血病受試者之第 3 期、雙盲、安慰劑對照研究 (QuANTUM-First)
計畫主持人	高志平
偏差事由	偏差事件緣由： Subject 8803002 受試者於 18Jul2018 忘記服藥一次。 Subject 88030003 受試者於 26Sep2018 忘記服藥一次。 相關處理方式： 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。 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。 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者不會因此而增加風險程度 改善方案： 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。 如何進行檢討與追蹤： 目前受試者仍在試驗中，試驗團隊對計畫主持人研究護理師重申遵守試驗計畫書相關規定的重要性，避免試驗偏差再發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備(迴避委員：高志平委員，原因：計畫主持人)
No	5
IRB 編號	2018-03-005CU
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件摘要： 1. 事件原由：試驗計畫書 Appendix 4,規定鉀離子(potassium)必須在受試者打藥前執行並確認，886006-005 受試者於 2018 年 10 月 18 日回診執行 Cycle 2 Day 1 回診未於打藥前執行鉀離子(potassium)檢測而造成本次不遵從事件。 2. 相關處理方式：臨床試驗專員一發現此事件即與試驗人員討論本次事件，並請試驗人員執行試驗必須確認採集項目。 3. 受試者不因此增加風險 4. 改善方案：相關的試驗規定和訓練已經重新提供給試驗執行團隊。並確認本事件為單一事件，其後的受試者回診並未發生相同事件。並請試驗團隊務必確認採集項目。 5. 如何進行檢討：與追蹤依改善方案執行，並於每次受試者回診確認計畫書內相關規定。
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(迴避委員：黃怡翔委員，原因：協同主持人)
No	6
IRB 編號	2018-01-018CU
計畫名稱	一項在隅角閉鎖性青光眼病患中，評估 XEN45 青光眼治療系統之安全性和有效性的前瞻性、多中心臨床試驗
計畫主持人	劉瑞玲
偏差事由	偏差事件緣由： 受試者 701002001 於 2018 年 9 月 18 日同意簽署受試者同意書並參與試驗篩選診查，然該受試者於篩選診次當日 Pachymetry 檢查是以 Canon TX-20P(非接觸式角膜厚度測量儀器)，因醫療機構接觸式角膜厚度儀已報廢、臺灣也已無廠商代理接觸式角膜厚度儀，故無法依照計畫書規定以接觸式儀器測量角膜厚度(contact pachymeter)，故現通報此試驗偏差。 相關處理方式： 經與計畫主持人和北榮研究團隊討論後，劉瑞玲醫師已了解並同意日後將依照計畫書規定以接觸式儀器測量角膜厚度(contact pachymeter)，現正洽商由試驗委託者提供接觸式儀器測量角膜厚度(contact pachymeter)供本試驗使用，以符合計畫書規定。

	受試者會因此而增加的風險程度： 受試者並不會因此項檢查流程而增加參與試驗的風險。 改善方案： 現正洽商由試驗委託者提供接觸式儀器測量角膜厚度(contact pachymeter)供本試驗使用，以符合計畫書規定。 如何進行檢討與追蹤： 計畫主持人和北榮研究團隊已了解並同意日後將依照計畫書規定以接觸式儀器測量角膜厚度(contact pachymeter) 並會記錄在試驗紀錄表中，以利於後續追蹤。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	7
IRB 編號	2018-01-018CU
計畫名稱	一項在隅角閉鎖性青光眼病患中，評估 XEN45 青光眼治療系統之安全性和有效性的前瞻性、多中心臨床試驗
計畫主持人	劉瑞玲
偏差事由	偏差事件緣由： 受試者 701002001 於 2018 年 9 月 18 日同意簽署受試者同意書並參與試驗篩選診查，且該受試者於 2018 年 10 月 25 日接受 XEN45 青光眼治療系統植入手術；然而在術後返診時(由 PI 安排之 unscheduled visits: 10/29, 11/05, 11/12 和 11/13 日) 其眼壓 IOP 的監測檢查是以 Canon TX-20P(非接觸式測量儀器)檢測，未依照計畫書規定以接觸式 Goldmann Tonometer 雙人方式測量(檢測方式為由一人測量眼壓，而另一人負責讀取眼壓之數值)，故現通報此試驗偏差。 相關處理方式： 經與計畫主持人和北榮研究團隊討論後，劉瑞玲醫師已了解並同意日後執行所有試驗相關返診時，將依照計畫書規定：在試驗期間的眼壓 IOP 的監測皆採接觸式 Goldmann Tonometer 雙人方式測量(檢測方式為由一人測量眼壓，而另一人負責讀取眼壓之數值)，以符合計畫書的要求。 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者並不會因此項檢查流程而增加參與試驗的風險。 改善方案： 經與計畫主持人和北榮研究團隊討論並重新確認計畫書內容後，劉瑞玲醫師已了解並同意日後將依照計畫書規定，在試驗期間的眼壓 IOP 的監測皆採接觸式 Goldmann Tonometer 雙人方式測量(檢測方式為由一人測量眼壓，而另一人負責讀取眼壓之數值)，以符合計畫書的要求。

	如何進行檢討與追蹤： 經與計畫主持人和北榮研究團隊討論並重新確認計畫書內容後，劉瑞玲醫師已了解並同意日後將依照計畫書規定，在試驗期間的眼壓 IOP 的監測皆採接觸式 Goldmann Tonometer 雙人方式測量(檢測方式為由一人測量眼壓，而另一人負責讀取眼壓之數值)，劉瑞玲醫師及北榮研究團隊已了解此流程，為符合計畫書的要求。北榮研究團隊將會把檢查方式記錄在試驗紀錄表中，以利於後續追蹤。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	8
IRB 編號	2018-01-018CU
計畫名稱	一項在隅角閉鎖性青光眼病患中，評估 XEN45 青光眼治療系統之安全性和有效性的前瞻性、多中心臨床試驗
計畫主持人	劉瑞玲
偏差事由	偏差事件緣由： 受試者 701002001 於 2018 年 9 月 18 日同意簽署受試者同意書並參與試驗篩選診查，然而在篩選訪視時，其眼科檢查的流程並未依照計畫中眼科檢查的特定順序執行(受試者的角膜厚度測量檢查 Pachymetry 被安排在裂隙燈 Biomicroscopic slit lamp examination 和眼壓 IOP 測量之前)，故現通報此試驗偏差。 相關處理方式： 經與計畫主持人和北榮研究團隊討論後，劉瑞玲醫師已了解並同意日後執行所有試驗相關返診時，將依照計畫書規定的眼科檢查特定順序進行檢測(如先做裂隙燈檢查 Biomicroscopic slit lamp examination, 眼壓 IOP 測量，再進行角膜厚度測量檢查 Pachymetry)，以符合計畫書的要求。 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者並不會因此項檢查流程而增加參與試驗的風險。 改善方案： 經與計畫主持人和北榮研究團隊討論並重新確認計畫書內容後，劉瑞玲醫師已了解並同意日後執行所有試驗相關返診時，將依照計畫書規定的眼科檢查特定順序進行檢測(如先做裂隙燈 Biomicroscopic slit lamp examination, 眼壓 IOP 測量，再進行角膜厚度測量檢查 Pachymetry)，以符合計畫書的要求。 如何進行檢討與追蹤： 經與計畫主持人和北榮研究團隊討論並重新確認計畫書內容後，劉瑞玲醫師已了解並同意日後執行所有試驗相關返診時，將依照計畫書規定的眼科檢查特定順序進行檢測(如先做裂隙燈 Biomicroscopic slit lamp examination, 眼壓 IOP 測量，再進行角膜厚度測量檢查 Pachymetry)，以符合計畫書的要求。劉

	瑞玲醫師和北榮研究團隊已了解，並同意把檢查訊息(時間)記錄在試驗紀錄表中，以利於後續追蹤。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	9
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	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據試驗計畫書，試驗藥品 Capecitabine 使用規則為 1000 mg/m² 每天服用 2 次，使用 14 天休息 7 天。 受試者 S1124 自 2018 年 10 月 2 日進入試驗 Cycle1Day1 開始使用試驗藥品，原預計 2018 年 10 月 24 日進行 Cycle2Day1 的返診。但因受試者陪診家屬之要求並依據計畫書返診 allow window (+/-5 天)，改期於 2018 年 10 月 22 日進行 Cycle2Day1 返診及檢查，而未考量到試驗藥品 Capecitabine 需休息 7 天之規範，因而造成此試驗偏差。 2. 相關處理方式 臨床研究專員在 2018 年 12 月 4 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。試驗主持人已再次審閱所有受試者之病歷資料，確認受試者之安全性並無疑慮。臨床研究專員亦已於發現偏差當下，再次提醒試驗主持人及研究護理師有關用藥安排與返診規劃，建議為確保受試者之安全性，如需調整時程應予以延後而非提前返診。 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，且經與試驗團隊醫藥監測專員確認此事件並不會有安全性疑慮，因此並無增加受試者風險。 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試驗主持人及研究護理師針對試驗計畫書中試驗藥品 Capecitabine 規定之使用療程進行說明。並提醒未來受試者 Cycle2 回診之安排計畫，也提醒有任何疑慮時可盡速與臨床研究專員或試驗團隊進行討論。臨床研究專員將會在往後監測訪視時將密切追蹤試驗藥品之服用療程是否均依試驗計畫書進行。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

會議決議	同意核備
No	10
IRB 編號	2017-03-011CU
計畫名稱	針對經皮冠狀動脈手術治療 (PCI) 及放置支架術後，去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動 (AF) 且正在接受 PCI (ENTRUST-AF PCI) 治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 17010006，依計畫書規定：電話訪視 12(於 2018 年 12 月 18 日執行) 需有近期的國際標準化比值(INR)檢測值；然而，受試者因在國外工作，預計 2019 年 01 月返國，故 2018 年 12 月無法進行 INR 檢測，導致電話訪視 12 缺少 INR 值的記錄。 2. 相關處理方式 建議受試者日後如有類似狀況可提早通知試驗團隊以利重新安排 INR 檢測時間，盡可能符合試驗規定。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 未增加。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 建議所有受試者如有出國規劃，可提早通知試驗團隊。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	11
IRB 編號	2017-03-011CU
計畫名稱	針對經皮冠狀動脈手術治療 (PCI) 及放置支架術後，去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動 (AF) 且正在接受 PCI (ENTRUST-AF PCI) 治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依計畫書規定應於結束研究藥物治療後 30~37 天內進行追蹤訪視(Follow up visit)；然而，試驗團隊誤解追蹤訪視返診容許期間為隨機分配後 13 個月+7 天，故受試者 17010002 於 2018 年 12 月 06 日執行追蹤訪視(依計畫書規定應於 2018/11/28~2018/12/5)、17010004 於 2018 年 12 月 19 日執行追蹤訪視(依計畫書規定應於 2018/12/07~2018/12/14)，試驗團隊於 2018 年 12 月 25 日發現此偏差。

	2. 相關處理方式 發現後通報 IRB 此試驗偏差，並確認尚未完成追蹤返診之受試者返診日期。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 未增加。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊會再多確認每次返診計畫書規定的許可區間計算方式，以避免類似偏差發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	12
IRB 編號	2017-07-026CU
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
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 23011002 於 Cycle 6 期間，少吃了一顆試驗藥品 Everolimus，期間經由試驗團隊確認此事件不影響受試者安全性，但依據試驗計畫書規範此屬於試驗偏差範圍，因此立即通報 貴會。 2. 相關處理方式 已於 Cycle 7 Day 1，受試者回診時已提醒受試者需依據試驗計畫書規定服用藥品，之後未有類似情況再次發生。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 不影響受試者安全。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 每次受試者回診時，試驗團隊確認受試者服用藥品之情況，未有類似情況再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	13
IRB 編號	2015-12-001CU
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期

	受試者編號 4768003006 之 Visit 16，依計畫書規定應安排在 2018/11/15 ~ 2018/11/21 期間 (隨機分派後第 120 週± 3 天)，然而，因受試者個人因素，於 2018/11/22 才完成 Visit 16 訪視，試驗團隊於 2018/12/24 日再次確認計算該次返診天數時，發現超出計畫書規定返診日期 1 天。 2. 相關處理方式 受試者已完成 Visit 16 相關返診程序，並告知受試者日後如有類似狀況可提早通知試驗團隊以利重新安排返診時間，盡可能於計畫規定返診期間完成試驗返診。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊在受試者每次返診時，再次與受試者提醒其下次試驗返診時間與配合 試驗時程的重要性。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	14
IRB 編號	2016-05-012CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療
計畫主持人	李重賓
偏差事由	偏差事件緣由： 依照試驗計畫書規定，凝血功能檢測(coagulation tests)應該在受試者確定為疾病惡化(Disease Progression)時執行。本試驗受試者 0405-10253、0405-10333、0405-10548、0405-11227、0405-11453 於疾病惡化時皆未進行凝血功能檢測。 相關處理方式： CRA 於 2018 年 10 月 31 發現此偏差後立即通知主持人與研究護理師，並立即提供再訓練，並於 2018 年 11 月 28 日與試驗團隊完成改善方案討論及清查所有受試者是否有相同之問題。 由於受試者在確認疾病惡化後會進行治療結束返診(end of treatment visit)試驗程序，但此返診的實驗室套組(lab kit) 並未包含凝血功能檢測管，試驗人員須使用非預期性返診的實驗室套組進行檢體採集，因此容易遺忘此檢測。 受試者會因此而增加的風險程度： 試驗人員雖未使用中央實驗室之實驗室套組採集凝血功能檢體，但主持人仍有依院內常規檢測流程開立 PT 及 INR 檢測，監控受試者的凝血功能，而

	發生偏差的受試者於院內檢測結果皆為正常，故不會因此試驗偏差而增加風險。 改善方案： 試驗人員已清楚此規定，將會在試驗結束返診時使用中央實驗室之實驗套組採集凝血功能檢體。 如何進行檢討與追蹤： 另外試驗廠商預計修正試驗計畫書內容及將凝血功能檢測管加入治療結束返診試驗套組，以避免試驗人員發生同樣的試驗偏差。
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	2016-05-012CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療
計畫主持人	李重賓
偏差事由	偏差事件緣由： 依照試驗計畫書規定，若主持人因當地實驗室檢測報告判定受試者必須暫停化學治療，仍需採集檢體送至中央實驗室。下列受試者於返診當日由主持人評估院內檢驗報告後決定需暫停治療，但未採集檢體送至中央實驗室分析。 受試者 0405-11857：C3D15 (03 Oct 2018)、C5D8 (21 Nov 2018) 受試者 0405-11928：C7D15 (09 Oct 2018) 相關處理方式： CRA 於 2018 年 11 月 28 發現此偏差後立即通知主持人與研究護理師，並立即提供再訓練。 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者檢體雖未提供至中央實驗室，但主持人仍有依照院內檢查報告評估受試者是否適合治療，因此並未增加受試者風險。 改善方案： 試驗人員已清楚此規定，將會依照試驗要求採集受試者檢體至中央實驗室分析。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	16

IRB 編號	2017-01-005CCF
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
計畫主持人	高志平
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 2018 年 09 月 27 日獲知 02-003SAE，2018 年 10 月 02 日獲知 02-003 死亡，2018 年 10 月 09 日於 PTMS 申請案開始，但尚未送出，未依 IRB 規定得知日起 1 個工作日內立即通報 15 日內提供詳細資料。 2. 相關處理方式 2018 年 11 月 27 日請研究護理師盡快完成相關文件，並請試驗主持人審視相關文件後簽名，並盡快送出審查。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 提醒試驗主持人與研究護理師，預期與藥品相關之死亡或危及生命之情形之案例，須於得知日起 1 個工作日內立即通報 15 日內提供詳細資料。 廠商提供試驗主持人與研究護理師再教育訓練，並有訓練記錄留存。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	17
IRB 編號	2017-09-002CU
計畫名稱	一項延伸性試驗提供 Oraxol 給完成 KX-ORAX-007 試驗的受試者
計畫主持人	趙大中
偏差事由	偏差事件緣由： 受試者 #005-004，第 11 至 13 週試驗訪視採集血液檢體時間與服用當周第一劑試驗藥品之時間間隔，超出 48 小時之試驗緩衝期。因受試者要求試驗人員安排於週末非上班時間進行血液檢體採集，以減少請假時數，因此造成此試驗偏差。 相關處理方式： 臨床試驗專員於了解受試者需求後，已與研究團隊討論適當之訪視時間的安排，使受試者抽血時間與服用當週第一劑試驗藥品時間能符合試驗計畫書之規範，受試者並未因提早進行血液檢體採集而有任何不良反應。 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者未增加參與試驗之風險。 改善方案：

	已與研究團隊討論適當之訪視時間的安排，使受試者抽血時間與服用當週第一劑試驗藥品時間能符合試驗計畫書之規範。 如何進行檢討與追蹤： 已提供研究人員再教育。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	18
IRB 編號	2018-04-001CU
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性
計畫主持人	高志平
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 受試者 10189 於 screening 期間 08-Oct-2018 進行 EKG 檢查，但檢查當天 ECG 檢查 在抽血檢查後才完成，為一試驗偏差事件。 2. 相關處理方式： CRA 發現後已提醒相關試驗人員，所有 ECG 檢查必須在當天其他檢查項目之前先 完成，CRA 確認試驗人員知悉且了解計畫書的規範。 3. 受試者會因此而增加的風險程度： 試驗醫師評估本次偏差不影響受試者安全性風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 試驗人員知悉計畫書的規範，但當時執行時，因受試者要求而忽略了時間問題，試驗人員已被提醒計畫書中對於 ECG 檢查的規範，且其他受試者並未發生類似偏差事件。試驗人員於每次安排受試者檢查項目時，應再次謹慎確認是否計畫書規範，以避免類似問題發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備(迴避委員：高志平委員，原因：計畫主持人)
No	19
IRB 編號	2018-04-001CU
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於

	RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性
計畫主持人	高志平
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期: 考量受試者 10339 狀況，試驗醫師於 15-Dec-2018 開始提供皮質類固醇藥物治療，而受試者於 18-Dec-2018 加入試驗篩選期，受試者已於 03-Dec-2018 於外院完成 Chest, Abdomen CT，在與國外試驗團隊確認後，其外院 CT 可做為試驗影像評估依據，並且受試者仍需於篩選期完成 Pelvis CT scan，但因試驗計畫書要求，所有影像評估必須在使用類固醇藥物治療前完成，因此通報為一試驗偏差。 2. 相關處理方式: 試驗人員已事先通報 CRA 討論受試者收案資格，與國外試驗團隊討論後，確認此試驗偏差不影響受試者收案條件。受試者於 19-Dec-2018 完成 Pelvis CT，並在 20-Dec-2018 確認符合收案條件完成隨機分配。 3. 受試者會因此而增加的風險程度: 受試者的所有試驗所需 CT 影像(Chest, Abdomen, Pelvis)經院內專業醫師完成評估，且試驗醫師已確認受試者收案條件，此試驗偏差不影響受試者安全性風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 試驗人員知悉試驗計畫書規定，所有影像評估必須在使用類固醇藥物治療前完成。因考量受試者之治療所需，試驗醫師決定先提供皮質類固醇藥物，並且符合計畫書許可之藥物劑量，而受試者加入試驗後，試驗人員告知國外試驗團隊相關資訊以確認受試者之影像報告可符合收案資格，並完成試驗所需檢查。 試驗醫師在篩選受試者時充分考量受試者治療時程及計畫書規範，若有任何問題可隨時與 CRA 及試驗團隊討論及確認。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備(迴避委員：高志平委員，原因：計畫主持人)

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、2017-09-005CU 副 實地訪查意見表(附件四)
- 五、藥學部 107 年 11 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(附件五)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會：16 時 35 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	2018-12-008C (本國多中心) (國衛院)	楊慕華	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	通過	已發核准函
2	2018-12-009C (本國多中心) (國衛院)	趙毅	併用 Nivolumab 與 Ipilimumab 作為肝細胞癌之新輔助(neoadjuvant)治療	通過	已發核准函
3	2018-12-004C (單一中心) (福寶科技)	蔡昀岸	行動輔助機器人行走訓練暨生活情境應用臨床研究	通過	已發核准函
4	2018-12-006C (單一中心) (科技部)	唐德成	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	通過	已發核准函
5	2018-12-001C (單一中心) (科技部)	張西川	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	通過	已發核准函
6	2018-12-010C (單一中心) (科技部)	白雅美	精神疾病與血液中內皮前驅幹細胞研究	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 7 案)				
1	李安斐	2018-10-009CU	KH902 (Conbercept) Intravitreal Injection 0.5mg (10mg/mL) 及 1.0mg (20mg/mL)	「KH902 (Conbercept) Intravitreal Injection 0.5mg (10mg/mL)及 1.0mg (20mg/mL)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：KHB-1801）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意新增臺大醫院、彰化基督教醫院、新光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楊長豪醫師、陳珊霓醫師、鄭成國醫師及李安斐醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對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。 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。 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。 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。
2	曾令民	2018-12-005CU	DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan) Lyophilized powder for injection 100mg/vial	「DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan) Lyophilized powder for injection 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：DS8201-A-U302）之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫材進口乙案，經核，本部同意。 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曾令民醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 六、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並依核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。

				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。
3	顏厥全	2018-11-004C	NBM-BMX softgel capsule 50、75 mg	「NBM-BMX softgel capsule 50、75 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NBM-BMX-002)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。 二、貴公司回復本試驗所探索之最大劑量有可能超過 750 mg/day，最高可達 1500 mg/day。然目前計畫書並未記載如何由 750 mg/day 調升至 1500 mg/day。若本試驗欲探索高於 750 mg/day 劑量，需於執行此劑量組(高於 750 mg/day)前，檢送相關資料至本部審查。 三、案內試驗申請人為醫睿醫藥科技股份有限公司，試驗委託者為彥臣生技藥品股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version: 1.1, Date: November 14, 2018。 四、本部同意成大醫院之受試者同意書版本日期為：NCKUH_ICF_v1.1/20181120 based on NBM-BMX-002_TW_ICF_v1.1/20181119。 五、案內未檢附臺北榮民總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。
4	陳正豐	2018-10-005C	GXCPC1 (Allogeneic Adipose Tissue-Derived Mesenchymal Stem Cells) Injection 4 x 10 ⁷ cells/3mL	「GXCPC1 (Allogeneic Adipose Tissue-Derived Mesenchymal Stem Cells) Injection 4 x 10⁷ cells/3mL」供查驗登記用臨床試驗計畫(計畫編號：GXCPC1-01)乙案，本部原則同意試驗進行。 二、本試驗尚待之 GTP 訪查結果，訪查結果將另案回復。 三、請貴公司於試驗執行前依下列事項辦理： (一)臨床部分：本試驗目的已超出目前所送之捐贈者同意書的同意範圍(脂肪間質幹細胞結合小分子藥物在脂肪褐變之應用，做為未來代謝疾病之藥物開發的先導試驗)。意即本案使用之細胞未得到捐贈者之同意使用在此試驗，貴公司應檢送符合法規倫理要求之捐贈者同意書至部審查，並以取得捐贈者同意使用於本試驗目的的細胞執行本試驗。 (二)化學製造與管制部分： 1、關於放行規格： (1)細胞總數檢測結果應為實際數值，以確保臨床試驗能投予準確的劑量，請修正並提供更新後的細胞檢驗成績書(lot WB001 I/II and lot WB001 III/IV)。 (2)請增列經洗滌後最終成品的無菌檢測項目，並提供更新後的放行規格表。 (3)請釐清最終細胞成品的放行檢測時間點是否為凍存後經洗滌移

			除凍存液，並以生理食鹽水配置之成品。若為細胞凍存前的檢測，請重新提供洗滌後最終成品的檢驗成績書。 (4)關於內毒素，請釐清 X 軸(endotoxin concentration)與 Y 軸(405nm 吸光值)兩邊同時取 Log 值的依據，例如：取 log 後之數值準確度較高。 2、關於製造與管制： (1)補件說明細胞產品有凍存的過程，細胞製備應包括凍存、清洗與最終放行之流程，請修正相關文件。 (2)請評估細胞離心移除凍存液後的 DMSO 殘餘量。 3、關於安定性試驗： (1)請說明細胞長期凍存的條件與溫度。 (2)請說明冷凍所使用的容器材質與型號。 4、有關於凍存的安定性試驗，建議貴公司於後續研發依據 ICH Q5C 的測試頻率(0、3、6、9、12、18 及 24 月)擬定安定性試驗計畫書。 四、下列藥毒理相關之建議提供貴公司參考，未來送審時應納入規劃或修正： (一)請將本案於補件中新增之所有動物實驗納入主持人手冊中，例如動物毒理試驗。另，貴公司於國內進行之實驗若宣稱符合 GLP，應提供相關之證明文件。 (二)貴公司在回覆補件說明本案細胞之可能機轉，提出可能透過促進軟骨分化因子 TGF-1...，但在主持人手冊中則更新為 chondrocyte-differentiation factors(TGF- 2...。TGF-1 及 TGF-2 皆屬促進軟骨分化因子，但一為促進增值，一為促進分化，並不相同，請確認何者為正確並更正於主持人手冊中。 (三)另建議貴公司未來臨床試驗申請，應針對目前所提出之 GXCP1 可能作用機轉提供更進一步的療效證據。 (四)由於本細胞治療產品非屬最小操作，係經過培養之細胞治療產品，因此於執行晚期樞紐性試驗前，應提供以本品執行，可支持未來適應症之用法用量、施打/觀察期之 GLP 毒理試驗（須包括組織病理學觀察）。至於毒理試驗是否需觀察系統性或者僅局部性觀察施打部位即可，貴公司應提供具代表性的 cell fate 資料或說明來支持合理性。 五、案內試驗申請人/試驗委託者為國璽幹細胞應用技術股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version Number: V2.0，Date: 20 November 2018。 六、本部同意之臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期為：GXCP1_VGHTPE ICF V4.0，日期：20NOV 2018。
5	林春吉	2019-01-	ABT-494 (Upadaciti 「ABT-494 (Upadacitinib) Film-Coated Tablets 45 mg」供查驗登記藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-675)之新增試驗中心及受

		003CU	nib) Film-Coated Tablets 45mg	試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意新增臺大醫院、臺北榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，上述中心之試驗主持人分別為魏淑 醫師、林春吉醫師及吳登強醫師。 四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 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「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
6	王鵬惠	2019-01-004C	Rucaparib Tablets 200mg、250mg、300mg；Nivolumab Injections 100mg/10mL/Vial	「Rucaparib Tablets 200mg、250mg、300mg；Nivolumab Injections 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CO-338-087）乙案，經核，本部原則同意試驗進行。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為 Version：Amendment 1，Date：05 Jul 2018。 三、受試者同意書仍有缺失如下： （一）貴公司檢具藥商執照申請旨揭試驗，應負試驗委託者之責，請於受試者同意書首頁「委託單位/藥廠」欄位，修正或增列為「新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司」。另，於損害補償段落也請確實列名試驗委託者為負損害補償之責任單位，而非僅為聯絡業務，並建議參考台灣臨床研究倫理審查學會網站之範例。 （二）案內亞東醫院、林口長庚醫院、臺北馬偕醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書剩餘檢體部分，仍請貴公司設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位，建議比照案內其他試驗中心之受試者同意書相關段落辦理。 （三）案內檢送各試驗中心之受試者同意書頁首皆未確實刊載中文標題，為避免受試者混淆，請於受試者同意書首頁確實填寫「中文標題」以利受試者閱讀及簽署。 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。 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。
7	常敏之	2019-01-008C	Inclisiran (Inclisiran sodium) Solution for Injection 300 mg/Vial	「Inclisiran (Inclisiran sodium) Solution for Injection 300 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MDCO-PCS-17-02)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內試驗申請人/試驗委託者為全球臨試股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version: Original，Date: 18 Jun 2018。 三、本部同意之臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期如下： (一)主試驗受試者同意書：Informed Consent Form Version: MDCO-PCS-17-02 Informed Consent/Authorization to Participate in a Research Study, Taiwan TPEVGH Traditional Chinese V1.1.1 Date: 22-Nov-2018。 (二)選擇性基因研究之受試者同意書：Informed Consent Form Version: MDCO-PCS-17-02 Informed Consent for Optional Genetic Research, Taiwan TPEVGH Traditional Chinese V1.1.1 Date: 22-Nov-2018。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。
修正案(共 13 案)				
8	曾令民	2017-05-001CU	KEYTRUDA (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/Vial	「KEYTRUDA (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-522)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-3475-522-03，Date：17-Oct-2018。 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。
9	林宏鑫	2017-05-011CU	GS-6034 (Filgotinib) Film-coated Tablets	「GS-6034 (Filgotinib) Film-coated Tablets 100、200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-419-3896)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 5，Date：09 November 2018。

			100、200 mg	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。
10	曾令民	2017-06-007CU	MPDL3280A (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial	「MPDL3280A (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：WO39392）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 5，Date：10-Oct-2018。 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。
11	邱昭華	2016-03-002CU	Entrectinib capsule 200mg	「Entrectinib capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：RXDX-101-02）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol V5.0，Date：28Aug2018。
12	蕭樑材	2016-11-008C	ABT-199 (Venetoclax) Tablet 10, 50, 100 mg	「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）之計畫書變更乙案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：Amendment 3，Date：09 October 2018。 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。
13	陳育民	2016-01-001CU	Opdivo (Nivolumab) Injection/ vial 10 mL/ Vial	「Opdivo (Nivolumab) Injection 100mg/ 10 mL/ Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-25）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 8.0，Date: August 29, 2018。
14	趙毅	2016-06-005C	IMU-131(P467-CRM197) IV injection	「IMU-131(P467-CRM197) IM injection 10、30、50mcg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IMU.ACS.001）之試驗申請人/委託者變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意試驗申請人/委託者變更為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司。

			10、30、50mcg	四、另 106 年 6 月 6 日 FDA 藥字第 1066028955 號函及 106 年 6 月 21 日 FDA 藥字第 1066032017 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。 五、請貴公司應確實更新「台灣藥物臨床試驗資訊網」之相關內容，並函財團法人醫藥品查驗中心，變更旨揭試驗於台灣藥物臨床試驗資訊網之權限及維護者。
15	邱昭華	2018-12-003CU	MOR00208 Lyophilized powder 200 mg/vial	「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）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 4, Date: 17-Sep-2018。 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。
16	王浩元	2015-12-003C	BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg	「BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BAY 80-6946 / 17833）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 6.0, Date: 25 SEP 2018。
17	趙毅	2017-08-005CU	ASLAN001 (Varlitinib) Tablet 100mg	「ASLAN001 (Varlitinib) Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ASLAN001-009）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 5.0, Date: 06 Dec 2018。 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。
18	高志平	2016-07-002CU	AC220 (Quizartinib) Tablet 20、30 mg	「AC220 (Quizartinib) Tablet 20、30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AC220-A-U302）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version: 3.0, Date: 20 Nov 2018。 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。
19	鍾孝仁	2017-07-026CU	Lenvima (Lenvatinib) Capsules 4mg、10mg	「Lenvima (Lenvatinib) Capsules 4mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：E7080-G000-218）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 05，Date: 18 Oct 2018。 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。
20	林春吉	2017-04-004CU	ABT-494 Tablet 15mg ,30mg	「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）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意新增之計畫書行政變更文件版本日期為：Administrative change 6，Date：07 December 2018。 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。
結案(共 1 案)				
21	曾令民	2014-06-012CU	LY2835219 capsule 50mg、100mg	「LY2835219(Abemaciclib) capsule 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I3Y-MC-JPBL）之結案報告乙案，經核，本部同意備查。 三、本案試驗主要目的為：比較 abemaciclib 加上 fulvestrant (A+F)相較於安慰劑加上 fulvestrant (P+F)治療荷爾蒙受體陽性 (HR+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-)局部晚期或轉移性乳癌女性病患時，對於無惡化存活(PFS)的作用。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為 02-May-2017。提醒貴公司應於試驗完成後檢送最終報告至部備查。 五、本試驗 80.7%的受試者發生 major protocol deviations，比例非常高，其中發生 Incorrect stratification factors for IWRS 有 36.9%，雖貴公司針對此部分增加 sensitive analysis(Table JPBL.11.22.)得到相同之結論，然太多 major protocol deviations，顯示本試驗執行品質不佳，建議貴公司應

				加強臨床試驗相關人員之教育訓練，以符合藥品優良臨床試驗規範，並提升臨床試驗執行之品質。 六、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
其他(共 1 案)				
22	陳正豐	2018-10-005C	GXCPC1 (Allogenei c Adipose Tissue- Derived Mesenchyma l Stem Cells) Injection 4 x 10 ⁷ cells/3mL	「GXCPC1 (Allogeneic Adipose Tissue-Derived Mesenchymal Stem Cells) Injection 4 x 10⁷ cells/3mL」供查驗登記用臨床試驗計畫(計畫編號:GXCPC1-01)乙案(案號:1076033178)，業於107年12月11日及12日執行GTP訪查，經核，訪查觀察紀錄缺失如附件，請於108年2月27日前補齊資料，逾期未補，逕予結案。

附件三 專案進口藥物申請報告（共3案）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	黃奕榮	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
2	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	劉嘉仁	6 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
3	Gablofen®(Baclofen Injection)(非適應症)	神經外科	梁慕理	8vial	嚴重痙攣	非臨床試驗

附件四 2017-09-005CU 副 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	內科部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2017-09-005CU 副				
計畫名稱	評估劑量逐次增高之單劑 R07062931 皮下注射劑用於健康自願受試者，以及多劑與修改之療法用於病毒受抑制之慢性 B 型肝炎病毒感染病患時之安全性、耐受性、藥物動力學與藥效學的隨機分配、試驗委託者開放、安慰劑對照試驗				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	篩選兩位受試者，但均 fail，收案數為 0，未正式收案。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：同意核備。					
				送交主持人日期	

附件五 藥學部 107 年 11 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 11 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

107 年 11 月份共計 13 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：

	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	C18-106	2215-CL-0201	201608008CU	邱宗傑	Astellas	效期展延
2	C18-089	NCCH1607	201804001B	曾令民	日本國立癌研 究中心中央病 院	標籤變更
3	C17-006	AFT-05, ABCSG 42, BIG 14-03	201704008C	曾令民	ABCSG	標籤變更
4	C17-039	MK3475-522	201705001CU	曾令民	默沙東	標籤變更
5	C17-002	KX-ORAX-005	201611012CU	趙毅	藥華	1. 標籤變更 2. 外盒增印編、條碼
6	C18-025	EFC15294	201803001AU	江晨恩	賽諾菲	1. 標籤變更 2. 封口變更
7	C17-011	RVX222-CS-015	201701031CU	江晨恩	Resverlogix	標籤變更
8	C17-087	CLDK378A2X01B	201608012C	邱昭華	諾華	標籤變更
9	C16-086	221AD301	20160704BU	王培寧	Biogen	新增劑量品項
10	C12-003	CACZ885M2301	201110025MB	黃柏勳	諾華	封口變更
11	C15-012	I3Y-MC-JPBM	201411012B	曾令民	禮來	效期展延
12	C17-011	RVX222-CS-015	201701031CU	江晨恩	Resverlogix	效期展延
13	C15-028	D5160C00006	201504002A	邱昭華	阿斯捷利康	效期展延

擬請開後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如
副三處長

擬請開後提送，第 1-110、2-108 3-64 會議。

藥學部張豫立
主任

如蒙
主任委員黃信彰
1227
200

藥學部楊康智
1226
200

藥學部羅傳忠
1226
200

藥學部蔡亞分
1226
200

藥學部葛
1226
1410

