

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 65 次會議紀錄

公告版

開會時間：2019 年 02 月 20 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)：張淑英(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰(院外) 黃品欽(院外) 陳國文(院外)

出席委員-醫療專業(女)：董明倫(院外) 李芬瑤(院內) 林滿玉(院外) 林明薇(院外) 吳肖琪(院外) 王桂芸(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) 高志平(院內) 黃清峯(院內)

出席委員-受試者代表：陳國文(院外)

請假委員：黃怡翔(院內) 郭敏慧(院外) 陳逸珊(院外) 鄭逸哲(院外) 周宜宏(院內)

列席人員：張秀蘭(院內) 羅偉慈(院內) 洪作綸(院內) 許焙棊(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 16 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一)支薪之顧問。

(二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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



合計達十五萬元以上者。

(二)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持利益(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
黃信彰	簡易審查/修正變更案	2018-01-019C#2	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2017-09-006C#3	親屬關係
	簡易審查/持續審查案	2018-04-004CC	共同主持人
黃怡翔	一般審查/新案	2019-02-005C	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2016-06-001CU#11	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2017-09-005CU	計畫主持人
	簡易審查/結案	2016-09-014C	協同主持人
	簡易審查/結案	2016-01-012CC	共同主持人
	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	2016-07-002CU#6	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-10-011CU#1	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2015-12-003C#11	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-02-005CC#1	計畫主持人
黃清峯	一般審查/新案	2019-01-021C	計畫主持人

貳、確認人體試驗委員會(三)第 64 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：王鵬惠

計畫名稱：第一期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、個別患者間增加劑量、多中心試驗，評估 AMY109 對於健康自願受試者單次皮下給藥及子宮內膜異位患者多次皮下給藥後之安全性、耐受性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2019-02-002CU 主

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本試驗為國際多國多中心申請查驗登記之第一期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、個別患者間增加劑量試驗，已經衛生福利部審查。全球收案 24 人，國內 7-9 人，北榮 3-4 人。本試驗分為二部分，第 1 部分為首次人體第一期試驗，評估健康自願受試者於 AMY109 單次皮下給藥之後的安全性、耐受性及 PK，第 2 部分為評估子宮內膜異位患者於 AMY109 多次皮下給藥之後的安全性、耐受性、PK 及潛在活性。臺灣僅參加本試驗第 2 部分，納入 20-50 歲子宮內膜異位患者，受試者經需先進行篩選評估，再進行藥物試驗及追蹤，總計試驗期間約 53 週 (13 個月)。其中 3/4 的機率接受 AMY109 治療，又分成 3 個劑量組，1/4 的機率接受安慰劑治療。每月皮下注射一次試驗藥品，共 6 次。在第 1、2、3、5、7、9、11、13、17、21、25 及 41 週返診，以及在第 45 及 49 週以電話聯絡受試者。試驗期間需採集的檢體有血液、尿液、咽喉塗拭黏液進行相關檢驗。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明增加中間治療組的決定將根據計畫書(第 3.1.7.4 Dose Escalation and Cohort Transition in Part 2 以及 3.1.7.5 Addition of intermediate cohorts 章節)與最近釋出的計畫書澄清函進行。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。

- 計畫主持人已補充說明截至目前，本試驗第 1 部分的 48 名受試者中，有 16 名曾通報至少一件不良事件。最常通報的不良事件為感染，4 名受試者上呼吸道感染和 3 名受試者皮癬感染。不良事件為輕度至中度，並且皆已緩解。而以最常受影響的系統器官進行分類：感染(8 名受試者中有 11 件不良事件)，其次是腸胃道疾病(2 名受試者中有 3 件不良事件)。沒有受試者因為副作用而永久退出本試驗。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 已依委員初審建議於受試者同意書補充「IMP」與「IL-8」之中文說明。(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「當未執行規劃的劑量調升並轉入至下一組時且視監測安全性委員會建議而定，您可能分配到不同的劑量組別，而有別於表 1 的說明。這是每個規劃的劑量組之間的劑量，為表 1a 所稱的中間治療組。」(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將「本醫院」修正為「臺北榮民總醫院」。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審建議於受試者同意書將「已」修正為「以」。(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，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：黃怡翔

計畫名稱：一項二期、劑量隨機、開放性臨床試驗評估 PTS100 用於治療不適合手術切除或局部區域治療的原發性肝癌 (HCC) 患者的安全性與療效

本院 IRB 編號：2019-02-005C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本計畫為本國多中心、第二期臨床試驗，預計招募 33 名罹患原發性肝癌且無法或不適合以手術切除腫瘤或立即接受肝臟移植或肝動脈化療栓塞治療之受試者，隨機分配至使用試驗藥物 PTS100 的總劑量為腫瘤總體積的 20% 或 30%。期間受試者須接受身體理學檢查、心電圖、電腦斷層、注射藥物及填寫問卷等，抽血約 15-17 次，每次約 10c.c.，試驗期間為 3 年又 4 週。(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：● 受試者同意書修改販賣藥商藥許可執照持有人為台灣雙健維康生技顧問有限公司。(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，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：梁慕理

計畫名稱：整合臨床、分子分析、磁振放射基因學、和臨床前期試驗以精準治療兒童非典型畸形/橫紋肌樣瘤

本院 IRB 編號：2019-02-010C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 發展兒童非典型畸形/橫紋肌樣瘤以臨床、分子診斷、及磁振放射基因學為基礎之危險分群 (risk stratification) 及對應之精準治療。預計蒐集腫瘤手術剩餘檢體進行相關研究。研究目標包含臨床與預後因子分析，也應用磁振放射基因學鑑定與預後相關之腫瘤影像特徵及基因表現分析。(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 0-19 歲。
● 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明調閱您孩子的病歷(包含年齡、性別、病理及放射診斷報告、預後與治療方式等資料)及研究資料(含剩餘檢體)。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決議：

1.

- 主試驗：通過。
- 申請免除知情同意：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：

- (7) 其他：● 研究檢體來源包括人體生物資料庫進行已編碼之組織檢體，申請書請增加勾選 48-3 並請補填寫「申請免除書面知情同意、修正免除知情同意或特殊情況免除之申請表」及人體生物資料庫申請通過證明。
● 建議計畫主持人未來可以考量請患者於採集檢體時填寫人體生物資料庫同意書，後續研究由人體生物資料庫申請資料，簡化申請流程。

四、

計畫主持人：紀乃方

計畫名稱：腦血流自動調控作為腦中風的治療目標：臨床應用，機轉研究，以及新方法開發

本院 IRB 編號：2019-01-007C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究為觀察性研究，將招募急性腦中風(包含缺血性及出血性

腦中風)，發病 7 日內，在臺北榮民總醫院神經醫學中心神經內科病房住院治療的病人 300 位，進行腦血流自動調控能力檢查(非侵襲性，使用超音波及血壓監視器測量)，腦部磁振造影檢查，以及三次血液檢查(每次 5CC)，神經功能評估(使用量表)，追蹤時間總共三個月。若不能提供血液檢查，或若不能在出院後親自回本院追蹤治療而僅能透過電話訪問評估健康狀況，皆仍可參加研究。(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。

五、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：以 DNA 次世代分析家族肺動脈高壓成因

本院 IRB 編號：2019-01-011C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本研究為探討可能的家族性肺動脈高壓之遺傳成因，採行次世代定序技術，先以標靶基因法檢測目前已知的突變基因。如果未檢出，再以全外顯定序或全基因體定序法，找出可能的基因及變異位點。對此基因功能的進一步研究，或可協助了解先心病導致肺高壓的致病機轉，並提供未來預防及治療的方向。(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研究計畫收集到的臨床資料，以一個研究號碼將會取代受試者的姓名，將病患可辨識身分去除連結，任何的研究報告結果發表時，不會與臨床研究資料庫連結，不外洩病患之身分及個人資料。受試者也了解簽署受試者同意書後，受試者的原始醫療紀錄可直接受人體試驗委員會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，除此之外，計畫主持人會小心維護受試者的隱私並承諾絕不違反受試者身分之機密性。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 本研究預計抽血 20CC，以目前基因定序技術應抽血 3-5CC 即

可完成檢測，請計畫主持人說明是否除基因定序外還需做其他的檢測項目？（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： ● 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：

(4) 受試者保護： ● 本研究預計抽血 20CC，以目前基因定序技術應抽血 3-5CC 即可完成檢測，請計畫主持人說明是否除基因定序外還需做其他的檢測項目？

六、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：肺阻塞合併胃食道逆流患者之氣道發炎：膽酸嗆入之角色及膽酸與自毒素-溶血磷脂酸發炎路徑之聯結

本院 IRB 編號：2019-01-013C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 受試者人數預計 132 人，分 4 組(COPD-/GERD-，COPD-/GERD+，COPD+/GERD-，COPD+/GERD+)，每組 30 人以上，年齡介於 40 歲~90 歲間，目的將比較不同分組間，呼吸道發炎物質之差異，檢測病人痰液中 BAs，ATX，LPA 濃度之差異，比較有胃食道逆流的病人在 4 周的治療後，其與各項呼吸道發炎指標之變化與相關性。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
● 已依委員初審建議於受試者同意書 12. 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法補充所採集的檢體為痰液，因檢體包含血液檢體，請修改為檢體(含血液、痰液)。（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：

(5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書 12. 試驗/研究結束後檢體及

資料處理和儲存方法補充所採集的檢體為痰液，因檢體包含血液檢體，請修改為檢體(含血液、痰液)。

七、

計畫主持人：李沛璋

計畫名稱：維他命 D 補充對於肝硬化併發症和營養狀態之影響及臨床效益

本院 IRB 編號：2019-01-014C

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究預計收集 90 位維他命 D 缺乏或不足(臨床定義：血液 25(OH)D3 濃度小於 30 ng/mL)的肝硬化受試者，收集資料及其檢體。給受試者補充口服維他命 D，補充方式為：口服維他命 D 滴劑(Cholecalciferol，每日 2,800 IU)，共補充六個月。登錄受試者的健康狀況與肝硬化相關的各項併發症(如：細菌感染、肝腦病變等等)。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 整體評估(Subjective Global Assessment, SGA)做營養評估，恐無法明確地量化評估病人營養狀況；已依委員初審建議將以受試者主觀性整體營養狀況評量表 (Patient-Generated Subjective Global Assessment, PGSGA) 或迷你營養評估量表 (Mini Nutritional Assessment, MNA)來收集量化指數。(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為了確定受試者的服用維他命的狀況，主持人將每隔兩周致電關心詢問服用情形；另外，回診時，也將請受試者把維他命的包裝和剩餘的膠囊繳回，以精確計算其補充劑量。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明根據歐美的研究報告結果，每日補充 2800IU 維生素 D 的補充方式並不會出現維他命 D 補充的相關副作用(如：尿路結石、多尿症等等)。此外，根據美國的研究指出：即使每日服用 40,000 IU 的維他命 D，亦鮮少造成維他命 D 過量的毒性症狀。本研究的補充劑量遠低於每日 40,000 IU，在合理的安全範圍內。而本研究仍會在計畫期間規律偵測受試者血中的鈣磷離子濃度和副甲狀腺素濃度，若血中濃度出現異常，將停止補充。若受試者在參與研究計畫期間因病情變化而住院，仍然會確認受試者的鈣磷離子濃度、副甲狀腺素濃度以及確認受試者是否有相關副作用(如：尿路結石、多尿症等等)。若受試者並沒有出現與維他命 D 補充相關的併發症，將繼續予以補充。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審建議於受試者同意書、計畫書和中文計畫摘要中

補述將會進行受試者的飲食評估(在計畫開始前、補充三個月後
的回診時，以及計畫結束時)，以確認飲食蛋白質攝取量。(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補充本研究抽血檢驗的項目
為檢測血球(紅血球、白血球、血小板)的數量，以及血清中各
項數據，包含：肝、腎功能指數等、維生素 D 濃度、礦物質(血
鈣、血磷等濃度)、副甲狀腺荷爾蒙濃度、與發炎相關的細胞激
素及氧化壓力物質的濃度。(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已說明本計畫所有的受試
者都要做骨密度掃描，共需要做兩次(於計畫開始時、補充完成
計畫結束時)，間隔六個月。(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已說明抽血的時間點、抽
血量以及抽血的檢驗項目。(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，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。

八、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：早產兒腦室旁白質軟化症之周產期與產後風險因子分析

本院 IRB 編號：2019-01-017C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本計畫擬申請科技部計畫，納入 30 位出生週數小於 32 周之早
產兒，收集產婦生產時之羊水與臍帶血，早產兒胎便與口鼻分
泌物，進行微生物菌相分析。檢測羊水、臍帶血與早產兒出生
後第 3、7、14、28、56 天之血液、胎便、口鼻分泌物發炎物質
濃度與相關基因之多樣性，定期以腦部超音波追蹤早產兒腦室
旁白質軟化之發生及後續神經學發展評估。早產兒需要抽血 5
次，每次抽血量為 1-2 ml。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 計畫主持人已補充說明本計畫收案方式為在本院出生之小於 32
週早產兒，考量早產為一不確定事件，及早產發生時母體與胎
兒狀況不穩定，不適宜當時介入收案，因此本計畫更改為「當
早產兒出生後」才會進行收案動作，因此本計畫改為不收取羊
水檢體。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明本院每年出生週數小於 32 週之早產兒約為 45-50 個/年，故收案人數為 30 人。(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 歲。
 - 已依委員初審建議修改受試者同意書錯別字。(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心理方面副作用及處理方法。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已確認無贊助廠商，已於受試者同意書中修改。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明檢體及臨床資料，收集檢體與腦部超音波檢查之時機完全依據早產兒照護之常規處理流程，配合原本抽血與檢查時間，應於早產兒出生當天，與出生後第 3、7、14~28、56 天左右進行，早產兒超音波執行次數必須依照早產兒腦部狀況而訂，基本常規檢查約 4-5 次，每次執行時間為 2 分鐘，後續神經學評估時間為出生滿 6 個月、12 個月及 24 個月。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 已依委員初審建議說明將於受試者同意書補充「母親納入受試個案，以及於早產兒出生後進行收案動作，若同意參與研究，本計畫會收集母親產前病史，懷孕病史，產程開始前後之生命徵象與實驗室檢查報告。」，惟此部分未加入同意書中，請確認。(醫療委員、非醫療委員)
 - 收案人數請分為母親及嬰兒收案人數並請增列母親之納入年齡限制，請修改提及收案人數及納入排除條件之文件(如：申請書、計劃書、中文摘要、受試者同意書)將受試者分組列出，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率：
 - 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：
 - 超過最小風險，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：
 - 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (5) 受試者同意書：
 - 已依委員初審建議說明將於受試者同意書補充「母親納入受試個案，以及於早產兒出生後進行收案動作，若同意參與研究，本計畫會收集母親產前病史，懷孕病史，產程開始前後之生命徵象與實驗室檢查報告。」，惟此部分未加入同意書中，請確認。

- 收案人數請分為母親及嬰兒收案人數並請增列母親之納入年齡限制，請修改提及收案人數及納入排除條件之文件（如：申請書、計劃書、中文摘要、受試者同意書）將受試者分組列出，以利受試者了解。

九、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：嬰兒腹絞痛合併牛奶蛋白過敏嬰幼兒腸道菌叢表現與可能免疫機轉研究

本院 IRB 編號：2019-01-021C

討論事項：(迴避委員：黃清峯委員，原因：計畫主持人)

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究納入年紀約兩個月，純母乳哺餵，足月自然產新生兒。無任何疾病且完全無嬰兒腹絞痛與過敏症狀者，作為對照組。母親於嬰兒出生後曾攝取乳製品，且無乳製品過敏，經醫師臨床診斷為嬰兒腹絞痛之嬰幼兒，再分成二組。母親停止二周攝取乳製品期間，嬰兒仍持續哭鬧，沒有改善者，與有改善但母親再次飲用乳製品哭鬧沒有增加者，均列為另一對照組。有改善但母親再次飲用乳製品哭鬧再次增加者，列為實驗組。每組收案十五位受試者。需要收集受試者臨床基本資料包含年齡、懷孕週數、出生體重、收集糞便當日體重等。收集一次嬰兒糞便檢測分泌性 IgA 抗體、細胞激素與分析嬰兒腸道菌叢之表現與多樣性。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 計畫主持人已補充說明少數個案數利用 Mann-Whitney U test 較易達到統計學上之差異，輔以每月本院新生兒出生數，考量嬰兒腹絞痛發生率與其中牛奶蛋白比例，計算可能收案人數，以每組十五位嬰幼兒最為收案樣本數。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明本研究將檢測糞便中之細胞激素。(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 0.25 歲。
- (4) 受試者保護：
- 計畫主持人已確認並未收集血液檢體。(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以「您」或「您的小孩」稱呼受試者。(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說明健康對照組只需於第一次門診收案時，提供一次糞便檢體，研究便已結束，無須再次門診追蹤。(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補充說明三組嬰兒糞便檢體都將檢測糞便細菌種類、糞便中抗體與細胞激素濃度。(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將收集受試者懷孕週數、年齡、出生體重、目前體重等基本資料。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議修改受試者同意書錯別字。(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。

十、

計畫主持人：王夢蓮高級助理研究員

計畫名稱：探討環狀核糖核酸在肺癌細胞上皮間質轉化與抗藥性交互作用中的功能與調控機制

本院 IRB 編號：2019-02-007C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究預計採集 30 位罹患肺腺癌之受試者及 5 位未罹患肺腺癌之正常受試者(對照組)之各 20 毫升血液樣本，將此血液樣本進行重新編程而成為 iPS 細胞，並分析血液中的游離 RNA、環狀 RNA 的組成及 EGFR 的突變，屬基礎醫學研究，不涉及臨床治療。(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修改不適用段落。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 受試者可能有臨床問題諮詢，二十四小時緊急連絡人建議改為本案之共同主持人較為適宜。(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：

- (5) 受試者同意書： ● 受試者可能有臨床問題諮詢，二十四小時緊急連絡人建議改為本案之共同主持人較為適宜。

十一、

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：探討微核醣核酸調控幹源基因網路在頭頸癌之調控機制

本院 IRB 編號：2019-02-009C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究為觀察性研究，探討頭頸部鱗癌患者 circular RNA 和 microRNA 在調控 NLRP3 發炎小體中扮演的角色。研究邀請受試者捐獻手術後剩餘組織檢體，研究為觀察性研究，屬於最小風險，為本國單一中心的研究。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審建議修改受試者同意書誤植段落。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 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：張寶珠副護理長

計畫名稱：手術室護理人員對機械手臂系統在職訓練課程需求評估-以達文西為例

本院 IRB 編號：2019-01-009C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究預計自臺北榮民總醫院手術室招募具護理師執照且執行臨床照護工作，已完成基本護理訓練，護理層級為 N1-N4 之護理人員 180 人，利用結構式問卷調查護理師之基本屬性、達文西機械手臂系統課程內容需求量表、手術室護理人員在職訓練形式需求。以瞭解手術室護理人員對達文西機械手臂系統在職教育訓練需求，並針對不同個人背景因素之手術室護理人員對達文西機械手臂系統在職教育訓練進行探討。作為日後醫療院所規劃達文西機械手臂系統在職教育之參考，以提升病人安全。(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部屬(從屬關係)。
● 計畫主持人已補充說明受試者與計畫主持人雖具有從屬關係，

但問卷內容不影響個人價值觀及工作內容。故不影響受試者升遷或考績。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審建議於申請書補充說明達文西機械手臂手術是目前最先進微創手術系統，此系統多科使用，然而護理人員是師徒制學習方式，故利用課程需求評估了解手術室同仁的需求，再將問卷內容結果，應用於臨床護理教育訓練。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案申請免除(書面)知情同意，原因為基於「保密」原則，對所有參與者填寫之問卷資料將採不記名方式辦理，由受試者自填，填完之完卷利用自黏式貼條予以密封，投擲於適當地點(如護理站)的問卷回收箱，於一週內回收完畢，問卷之完卷將採匿名編碼方式進行資料分析。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依據人體研究法第 14 條，請於受試者說明書補充研究機構名稱及經費來源、研究目的及方法、研究對象之權益及個人資料保護機制等。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1.

主試驗：通過。

申請免除書面知情同意：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：

- 依據人體研究法第 14 條，請於受試者說明書補充研究機構名稱及經費來源、研究目的及方法、研究對象之權益及個人資料保護機制等。
- (5) 受試者同意書：

十三、

計畫主持人：朱琬婷物理治療師

計畫名稱：使用呼吸器患者其功能性表現及四肢肌力與呼吸器脫離率之相關性探討

本院 IRB 編號：2019-02-006C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
 - (2) 倫理： ● 略。
 - 本研究預計收案人數為 50 人，受試者進入呼吸照護病房後生命徵象穩定後進行第一次評估以及經過呼吸器脫離訓練後第一次 24 小時脫離呼吸器前進行第二次評估。評估項目包含 DEMMI 功能性量表、加護病房功能評估量表 (FSS-ICU, Functional status score for the intensive care unit)、左右側四肢肌力 (肩膀外
- (3) 科學：

展、手肘屈曲、手腕伸直、髖關節屈曲、膝關節伸直與腳踝背屈)、最大吸氣壓、最大吐氣壓、快淺呼吸指數(Rapid shallow breathing index, RSBI)以及慣用手握力，並紀錄使用呼吸器天數以及是否成功脫離呼吸器超過五天進行相關性探討。(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 3 件)

一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-11-002C#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

二、

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#3

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：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#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三) 持續審查案 (共 10 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。
- (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），收案年齡一個月~19 歲。
 - 兒童未簽署贊同書有 73 人，應補簽兒童贊同同意書，未完成簽署者應排除，不可納入分析。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案依據 IRB3-64 次會議決議實地訪查後再議，本案已於 108 年 2 月 20 日進行實地訪查。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本計畫納入條件為病人接受治療時的年齡大於一個月，小於 19 歲，與實際收案的納入年齡不同，有 16 人超過 19 歲，計畫主持人說明應以發病期為納入條件，請送變更案變更納入條件，不符合納入條件者應排除，不可納入分析。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
- 本案原預計三年收 100 人，現已收 319 人，請變更案修改收案人數。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案為個案之臨床資料登錄，請計畫主持人針對納入不符合納入條件之個案及受試者同意書簽署缺失通報偏離案。（醫療委員、非醫療委員）

決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- (4) 受試者保護：
- 兒童未簽署贊同書有 73 人，應補簽兒童贊同同意書，未完成簽署者應排除，不可納入分析。
 - 本計畫納入條件為病人接受治療時的年齡大於一個月，小於 19 歲，與實際收案的納入年齡不同，有 16 人超過 19 歲，計畫主持人說明應以發病期為納入條件，請送變更案變更納入條件，不符合納入條件者應排除，不可納入分析。
- (5) 受試者同意書：
- 本案原預計三年收 100 人，現已收 319 人，請變更案修改收案人

數。

- 本案為個案之臨床資料登錄，請計畫主持人針對納入不符合納入條件之個案及受試者同意書簽署缺失通報偏離案。
 - 本案於計畫主持人通報偏離案及變更案通過後始通過持續審查。
 - 請計畫主持人另接受 4 小時必修 GCP 訓練後，及完成上述條件，始可再度收案。
- (7) 其他：

二、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：解譯影響髓母細胞瘤預後與腦脊髓轉移的分子生物標誌

本院 IRB 編號：2016-01-015C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

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(二)

本院 IRB 編號：2018-01-005C

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、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：香菸提取物誘導葛列夫茲氏症眼窩纖維母細胞產生發炎反應及轉形分化相關機制之研究

本院 IRB 編號：2017-01-004C

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。

五、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：立體定位深部腦電波於 MR 上無病灶、難治型癲癇之應用：病灶定位

本院 IRB 編號：2017-08-001C

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。

六、

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。

七、

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 期籃簾試驗

本院 IRB 編號：2016-03-002CU

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。

八、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：一項 26 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組的第 3 期試驗，有 26 週安全延長期，用於評估 10 到 18 歲（不含 18 歲）的第 2 型糖尿病兒童患者中 Dapagliflozin 5 和 10mg 以及 Saxagliptin 2.5 和 5mg 的安全性和療效

本院 IRB 編號：2017-08-004C

初審建議：同意繼續進行

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：鍾芷萍

計畫名稱：CYP2C19 基因型與缺血性腦中風之間的關係

本院 IRB 編號：2017-03-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四) 其他事項案（共 2 件）

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：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。

二、簡易審查案件

(一) 新案（共 11 件）

一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌（第 III 期）患者，

探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)

本院 IRB 編號：2019-02-003CU 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：楊振昌

計畫名稱：慢性骨髓性白血病病人接受抗癌治療後之心理困擾情形探討

本院 IRB 編號：2018-12-002CC

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。

三、

計畫主持人：陳進陽

計畫名稱：以機器學習人工智慧來預測手術後急性腎損傷

本院 IRB 編號：2018-12-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討 LncRNA-KDM4 axis 在缺氧性口腔癌之角色

本院 IRB 編號：2019-01-002CC

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。

五、

計畫主持人：施俊哲

計畫名稱：心肌梗塞和紅血球結合蛋白之基因型的相關性和其治療潛力

本院 IRB 編號：2019-01-004CC

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。

六、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：糖化終產物在糖尿病周邊神經病變所扮演的角色

本院 IRB 編號：2019-01-007CC

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。

七、

計畫主持人：陳威志

計畫名稱：規則肺部復原運動在慢性肺病患者之臨床效果

本院 IRB 編號：2019-01-014CC

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：王署君

計畫名稱：臺灣可逆性腦血管收縮症候群基因體研究聯盟

本院 IRB 編號：2019-01-015CC

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：張牧新

計畫名稱：頭頸癌及鼻咽癌病患接受免疫調解點抑制劑治療，以及抗癌治療的生物預測性指標評估

本院 IRB 編號：2019-01-018CC

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：陳育民

計畫名稱：人工智慧分析胸部 X 光影像肺癌病灶辨識及受檢者之年齡與性別預測

本院 IRB 編號：2019-01-019CC

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：李怡姿

計畫名稱：利用生物標記早期診斷敗血症

本院 IRB 編號：2019-01-021CC

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 27 件)

一、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2016-07-002CU#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。(迴避委員：高志平委員，計畫主持人)

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#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，計畫主持人)

三、

計畫主持人：柯博仲

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

本院 IRB 編號：2018-10-011CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：高志平委員，協同主持人)

四、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-10-003CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者

本院 IRB 編號：2016-06-012C#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。

六、

計畫主持人：李沛璋

計畫名稱：抗生素使用於接受內視鏡組織黏膠注射胃靜脈曲張病患之預防感染的效果

本院 IRB 編號：2017-01-027C#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

七、

計畫主持人：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#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。

八、

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#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：高志平委員，協同主持人)

九、

計畫主持人：李星原

計畫名稱：用血流動力監視儀監測先天性心臟病的血流動力學之變化

本院 IRB 編號：2018-02-002C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-06-001CU#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、開放標示、第 2 期試驗，針對曾接受治療之荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2-)陰性、轉移性乳癌女性，以 Abemaciclib 與 Tamoxifen 併用或 Abemaciclib 單獨使用進行治療

本院 IRB 編號：2016-07-007C#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十二、

計畫主持人：張清賢

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

本院 IRB 編號：2017-09-006C#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：黃信彰委員，親屬關係)

十三、

計畫主持人：牛道明

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

本院 IRB 編號：2018-06-006C#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十四、

計畫主持人：盧澤民

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

本院 IRB 編號：2018-10-002C#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。

十五、

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#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。

十六、

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#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。

十七、

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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十八、

計畫主持人：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#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。

十九、

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#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、

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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十一、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十二、

計畫主持人：魏子鈞

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

本院 IRB 編號：2017-12-003CU#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十三、

計畫主持人：魏子鈞

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

本院 IRB 編號：2017-12-005CU#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十四、

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#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十五、

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#14

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十六、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：TAURUS: 一多國第四期臨床研究於已接受過治療的甲型血友病患者在實際臨床

實務中，以 KOVALTRY 進行預防性治療的治療模式評估

本院 IRB 編號：2018-02-005CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：高志平委員，計畫主持人)

二十七、

計畫主持人：李函叡

計畫名稱：回溯性研究磁振造影顯影劑造成小腦神經核及基底核之鈣沉積

本院 IRB 編號：2017-02-005CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(三) 持續審查案 (共 30 件)

一、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：情緒疾患患者腦部伽馬-氨基丁酸異常:可能的生物標記區別重度憂鬱症和雙極性憂鬱症?

本院 IRB 編號：2018-01-012C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二、

計畫主持人：鄭玫枝

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

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：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

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：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、開放標示、第 2 期試驗，針對曾接受治療之荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2-)陰性、轉移性乳癌女性，以 Abemaciclib 與 Tamoxifen 併用或 Abemaciclib 單獨使用進行治療

本院 IRB 編號：2016-07-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

五、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項比較 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

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：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：江晨恩

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)

本院 IRB 編號：2017-03-011CU

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。

八、

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

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

本院 IRB 編號：2016-09-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

計畫主持人：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

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：李重賓

計畫名稱：纖維母細胞生長因子 21 在胰臟癌致病機轉及微環境中的角色

本院 IRB 編號：2017-01-016C

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。

十二、

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。

十三、

計畫主持人：李安斐

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

本院 IRB 編號：2018-10-009CU

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：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。

十五、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-03-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十六、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2015-12-001CU

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：黃怡翔

計畫名稱：評估劑量逐次增高之單劑 RO7062931 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

本院 IRB 編號：2017-09-005CU

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。

十八、

計畫主持人：李星原

計畫名稱：用血流動力監視儀監測先天性心臟病的血流動力學之變化

本院 IRB 編號：2018-02-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十九、

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

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：李慶威

計畫名稱：經導管治療嚴重二尖瓣逆流的血行動力學變化與其對心臟重塑預後的影響

本院 IRB 編號：2016-01-018CC

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。

二十一、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：麻醉藥物濃度與自律神經調控之相關性-反應曲面模型之應用。

本院 IRB 編號：2017-07-009CC

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。

二十二、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：探討細胞移植治療大白鼠骨質疏鬆症之潛能- 動物實驗、與細胞培養實驗

本院 IRB 編號：2016-12-017CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十三、

計畫主持人：張效煌

計畫名稱：主動脈瓣膜狹窄的病程與惡化因子的探討

本院 IRB 編號：2018-01-002CC

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。

二十四、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討變形運動在瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤之分子機轉與臨床意義

本院 IRB 編號：2016-03-011CC

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。

二十五、

計畫主持人：李函叡

計畫名稱：回溯性研究磁振造影顯影劑造成小腦神經核及基底核之鈣沉積

本院 IRB 編號：2017-02-005CC

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。

二十六、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗

本院 IRB 編號：2015-12-016CC

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。

二十七、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：建立肝癌長期存活資料庫與尋找新的生物預後標記

本院 IRB 編號：2018-03-004CC

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

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：李昱聲

計畫名稱：城市化與台灣早產兒醫療利用相關性之探討

本院 IRB 編號：2017-02-001CC

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。

三十、

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

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，共同主持人）

(四) 結案/終止/撤案（共 29 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：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：顏得楨

計畫名稱：頑性局部型癲癇病患發作與發作間期之癲癇網路探討：腦磁圖與立體定位腦電波之分析

本院 IRB 編號：2016-05-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：針對已於試驗 1311.5 中完成第 24 週回診之乾癱性關節炎受試者，研究 Risankizumab 安全性的一項第 2 期、單組、開放性延伸試驗

本院 IRB 編號：2017-05-007CU

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：傅中玲

計畫名稱：心血管疾病危險因子對於阿茲默氏症和血管性失智症智能減退的影響

本院 IRB 編號：2017-07-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

五、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：以肝纖維掃描評估非酒精性脂肪性肝病和慢性 B 型肝炎病人的預後:一項前瞻性隊列研究

本院 IRB 編號：2016-09-014C

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：張豐基

計畫名稱：兒童顱內生殖細胞瘤合併出血之磁振表現與臨床預後

本院 IRB 編號：2017-07-034C

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：傅玲

計畫名稱：影響職場文明氛圍相關因素之探討

本院 IRB 編號：2016-09-009C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

八、

計畫主持人：沈瑞晶護理長

計畫名稱：走路運動介入對於改善非酒精性脂肪肝疾病之探討

本院 IRB 編號：2016-09-020C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

九、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：高頻熱凝治療前進行診斷性神經阻斷術及關節內注射的預測性

本院 IRB 編號：2016-01-009C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十、

計畫主持人：王致又研究員

計畫名稱：Denosumab 對巨大細胞瘤中的腫瘤基質細胞之惡性轉變與增加腫瘤中癌症幹細胞比例的可能性

本院 IRB 編號：2018-01-006C

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：石育仲

計畫名稱：細胞載體材料及其慢性傷口應用技術開發

本院 IRB 編號：2015-05-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十二、

計畫主持人：張秀能護理長

計畫名稱：凱格爾運動對孕產期婦女應力性尿失禁之成效探討

本院 IRB 編號：2016-08-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

計畫主持人：葉子成

計畫名稱：使用神經突方向分散及密度影像評估人腦神經膠質細胞淋巴系統

本院 IRB 編號：2017-02-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

計畫主持人：江淑華副護理長

計畫名稱：頭頸癌病人顯微皮瓣術後鎮靜藥物使用與呼吸器脫離及皮瓣癒後之相關因素探討

本院 IRB 編號：2017-06-014CC

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：張效煌

計畫名稱：影響胸骨切開術病患心臟復健運動之結構方程式測試

本院 IRB 編號：2013-10-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫主持人：許志怡

計畫名稱：乳癌之 INPP4b 與 nestin 表現

本院 IRB 編號：2017-06-026CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十七、

計畫主持人：黃惠汶護理師

計畫名稱：安寧共照對癌症病人醫療處置及生活品質變化之影響

本院 IRB 編號：2016-06-020CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十八、

計畫主持人：陳燕溫

計畫名稱：微小粒子在一氧化碳中毒的研究

本院 IRB 編號：2015-09-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十九、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：超音波於心房顫動患者之缺血性腦中風的臨床角色

本院 IRB 編號：2016-08-016CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：「健康照護適應性機器人團隊」建置及場域測試

本院 IRB 編號：2017-01-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十一、

計畫主持人：林毅軒

計畫名稱：膽管支架置入之病人發生阻塞之預測因子分析

本院 IRB 編號：2017-06-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十二、

計畫主持人：葉長青

計畫名稱：癲癇對懷孕結果的影響

本院 IRB 編號：2017-07-017CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十三、

計畫主持人：張可斌

計畫名稱：慢性 B 型肝炎合併肝癌接受手術切除之預後分析

本院 IRB 編號：2016-01-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十四、

計畫主持人：陳昕白

計畫名稱：人類巨細胞病毒對大腸直腸癌侵襲性及相關訊息路徑之研究

本院 IRB 編號：2016-05-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十五、

計畫主持人：孫詠涵醫事檢驗師

計畫名稱：以巨量分析探討健保政策改變對於醫療支出之影響-以臺北榮民總醫院食道切除手術病患為例

本院 IRB 編號：2017-06-015CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十六、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：血管攝影轉譯影像- 血管型態，速度暨灌流的最佳化和臨床應用

本院 IRB 編號：2017-02-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十七、

計畫主持人：楊傑思

計畫名稱：骨折術後早期復健對患者骨癒合與功能恢復之影響

本院 IRB 編號：2016-09-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十八、

計畫主持人：林曼玲副護理長

計畫名稱：居家復健介入計畫對髖部骨折老人身體功能及生活品質之改善成效

本院 IRB 編號：2017-06-034CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十九、

計畫主持人：吳采虹

計畫名稱：利用次世代定序法研究各種不同狀況的腎移植病人 T 細胞免疫基因圖譜

本院 IRB 編號：2018-01-018CC

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、免予審查案件（共 3 件）：

一、

計畫主持人：楊令瑤

計畫名稱：智慧病歷開發及決策整合計畫：導引式電子病歷暨醫療決策輔助系統—病歷產生器雛型建置計畫

本院 IRB 編號：2019-01-001CE

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：陳明德

計畫名稱：智慧病歷開發及決策整合計畫：導引式電子病歷暨醫療決策輔助系統—醫療決策輔助模組創建流程開發與推廣計畫

本院 IRB 編號：2019-01-002CE

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：楊盈盈

計畫名稱：智慧病歷開發及決策整合計畫：導引式電子病歷暨醫療決策輔助系統—病歷解析編碼暨申報優化計畫

本院 IRB 編號：2019-01-003CE

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、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 2 件）：

No	1
IRB 編號	2016-11-001C
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
院內/院外	院內
受試者代號	TW001-0001
預期性相關性	預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院（2019/1/6 住院）
嚴重不良事件/未預期問題	Suspected aseptic meningitis
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	2017-03-006CU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	評估 Apatinib 加上最佳支持性照護(BSC)相較於安慰劑加上 BSC 使用於晚期或轉移性胃癌(GC)病患之療效與安全性的一項前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、多中心、平行分組的第三期試驗
院內/院外	院內

受試者代號	88602006
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2018/3/15 住院, 2018/3/20 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Diarrhea
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

五、緊急治療案件 (共 2 件):

一、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：運用 Polatuzumab vedotin 治療 relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma_王學良

本院 IRB 編號：2019-02-E01C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位顱內再發性惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2019-02-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

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 11 件):

No	1
IRB 編號	2016-11-006C
計畫名稱	以異體骨髓間葉幹細胞關節內注射治療膝部骨關節炎之第 I/IIa 期臨床試驗
計畫主持人	張明超
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>依據試驗計畫書，受試者於 Visit 2 施打試驗產品前需抽血檢測血液、生化常規項目，並於施打前取得報告並完成異常數值的臨床評估。</p> <p>受試者 01-009-009 Visit 2 (2018/11/14) 於施打試驗產品前，試驗人員如期為之抽血送檢血液、生化常規項目。但在審閱報告時，試驗人員未發現部份檢查數值 (Neutrophil, Lymphocyte, Monocyte, Eosinophil and Basophil) 未呈現於當日之報告中，而依照原定計劃執行試驗產品之施打。</p> <p>相關處理方式：</p>

	<p>試驗人員於兩日後(2018/11/16)察覺部份檢查項目遺漏。確認 EMR 系統於 2018/11/14 確實有順利開單完成，並確認當日有將檢驗單繳交給檢驗科主責人員。試驗人員立即去電檢驗科請其補做未產出之檢驗項目。檢驗科立即以 2018/11/14 之血液檢體補分析缺漏項目，Neutrophil, Lymphocyte, Monocyte, Eosinophil and Basophil 之檢驗報告已於 2018/11/16 產出。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>試驗醫師於 Visit 2 施打試驗產品前已依據本案之納入排除條件判斷受試者適合接受細胞治療。且檢驗數值(Neutrophil, Lymphocyte, Monocyte, Eosinophil and Basophil) 的產出沒有讓受試者 01-009-009 執行額外抽血，因此經試驗醫師評估後確認無增加受試者之風險程度。</p> <p>改善方案：</p> <p>試驗人員未來會於受試者接受試驗產品施打前，更加仔細確認檢驗項目是否已全部產出；若發現有遺漏，也將於當天去電檢驗科確認，並要求檢驗報告須當天產出。避免因檢測項目缺失而造成受試者不必要的風險。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>未來試驗人員會於受試者注射試驗產品前，再三確認檢驗項目是否全部產出，避免因缺失增加受試者不必要的風險。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	2
IRB 編號	2016-03-004CU
計畫名稱	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究
計畫主持人	魏子鈞
偏差事由	<p>事件緣由：</p> <p>本院受試者 88602005 於 2018/09/17 (第 17 週期第 1 日) 返診進行試驗相關中央實驗室安全性血液監測，惟此份中央實驗室報告血小板數值僅顯示檢體呈現血小板團塊(Platelet clumps present)，無顯示檢驗數值。試驗團隊並未即時安排受試者返診重新採檢，致該診次無應收集之血小板檢驗數值，故依試驗委託者規定，通報此次試驗偏差。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>受試者 88602005 已於 2018/12/10 (第 20 週期第 1 日) 返診進行試驗相關中央實驗室安全性血液監測。此份報告血小板數值(80 GI/L; CTCAE 4.03 Toxicity Grade 1)與開始使用試驗藥物前之血小板數值(126 GI/L; CTCAE 4.03 Toxicity Grade 1)比較偏低，惟經試驗醫師評估仍屬「無臨床顯著意義(Non-Clinical Significant; NCS)」，本院試驗團隊將再持續監測受試者血小板數值變化。</p> <p>受試者因此而增加的風險：</p>

	<p>經檢查檢驗的結果，受試者於 2018/12/10 當日之血液檢驗值，血小板數值並無臨床上有意義之顯著異常，受試者亦無不適之主訴，惟仍將持續定期監測。是以，本次受試者藥物順從性偏差應未造成受試者額外安全性風險。</p> <p>改善方案及如何進行檢討與追蹤：</p> <p>經試驗主持人及其研究團隊研討改善方案及檢討相關程序，此後，於判讀試驗檢查報告前，首應先確認相關數據是否已完備。若有無法獲知檢驗數據之狀況，應即聯絡受試者返診重新採檢，而非待下次返診時方施行監測，以期完善受試者應有之保護。</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	2015-08-007C
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
計畫主持人	曾令氏
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>由於近期國外試驗團隊(study team)清理試驗資料(data clean)時發現，10441002 受試者依計畫書規定，在填寫 C13D1(2017/2/20)之 EQ5D 問卷時間(09:04am)稍晚於當次 ECG 執行時間(09:00am)，</p> <p>不符合計畫書明定受試者填寫 EQ5D 等問卷時間必須早於當次所有檢驗檢查，因此須報一輕微試驗偏離。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>監測人員(CRA)於 2018/12/26 進行監測時與研究人員確認此為一試驗偏離，並提醒研究人員應遵照現行計畫書執行。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>此僅影響問卷填寫內容，受試者於次返診時仍依計畫書完成相關的檢查檢測，因此並無增加風險。</p> <p>改善方案：</p> <p>由於本案於本院的受試者目前已全數結束治療，因此受試者已無須進行固定返診，惟需定期電話追蹤 survival follow-up。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>研究人員在執行後續需電話追蹤時亦會多加留意現行計畫書所允許之 Window，並將事先與監測人員討論。</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	2017-04-008C
計畫名稱	PALLAS：PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性（HR+）/ 第二型人類表皮生長因子受體（HER2）-陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>受試者 158002001 因個人因素漏服用藥物，因未依試驗計畫書規範須連續服用藥物 21 天，因此屬一試驗偏差事件。其中治療週期及漏服用顆數說明如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cycle 1 漏服用 1 顆藥物 2. Cycle 2 漏服用 2 顆藥物 3. Cycle 6 漏服用 1 顆藥物 4. Cycle 9 漏服用 1 顆藥物 5. Cycle 11 漏服用 1 顆藥物 <p>針對以上試驗偏差，臨床試驗專員已審閱試驗之試驗偏差計畫書(Protocol Deviation Management Plan)，確認此停藥範圍並無影響安全性，不屬於試驗規範內的重要偏差事件(Important Protocol Deviation)。此外臨床試驗專員於試驗監測時發現此偏差，已於監測當天與研究護士與試驗主持人說明。試驗主持人於此偏差發生後，亦再次審閱其他受試者資料，確認目前並無其他受試者有此漏服情事。</p> <p>後續，試驗主持人將於日後受試者返診時，再次提醒除有發生不良反應外，應確實每天服用藥物連續 21 天。臨床試驗專員於後續監測訪試時，將仍持續追蹤是否有類似情形發生。</p>
偏差類型	<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	5
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>受試者 IB02-3-037-035 於 2018/09/08 被發現跌坐在家中浴室地板，由家人送往台中清泉醫院急診室。受試者及其家屬與研究護理師電聯時，自述在清泉醫院急診執行下肢 X-ray 檢查。結果為：左踝骨折，屬閉合性骨折故未採手術治療。在急診室使用石膏模型固定患處後，待症狀穩定即開立口服藥物並由家屬陪同下返家，後續定期骨科門診追蹤。在急診室約停留觀察 2 小時左右。</p>

	<p>研究護理師依計畫書，於 2018/10/22 安排受試者 Visit 9 返院。經主持人評估後，考量到部分檢查會使用到下肢造成受試者疼痛，且為避免檢查過程中跌倒造成二次傷害，故決定不進行部分會運用到下肢的檢查，項目包含：</p> <p>1.1.1 SOT</p> <p>1.1.2 GaitRite</p> <p>1.1.3 SARA: Gait; Stance; Heel-Shin slide</p> <p>1.1.4 CGI: Global improvement and Efficacy index，此兩項需評估整體疾病進展，但因骨折可能影響受試者病況的評估，故在 Visit 9 無法進行評估。</p> <p>2 相關處理方式:</p> <p>2.1 受試者在 Visit 9 (2018/10/22)返院時，經主持人評估後，暫停執行可能導致受試者患肢不適或二次傷害之檢查。</p> <p>2.2 受試者在 Visit 10 (2018/12/20)返院時，已可拆掉石膏模型，且表示行走或活動時已無疼痛感，觀察踝部外觀無腫脹，故在主持人及研究護理師的協助下完成所有檢查。</p> <p>2.3 CRA 於 2019/01/07 前往試驗單位進行監測訪視並完整審閱試驗資料後，協助試驗單位將此事件通報試驗偏差。</p> <p>3 受試者會因此而增加的風險程度:</p> <p>3.1 在 Visit 9 (2018/10/22)返院時暫停需運用下肢的相關檢查，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 由於本試驗案之受試者皆為小腦萎縮症患者，多有步態不穩的情況。研究護理師將提醒受試者於臥房、浴室、上下樓梯等多加小心，盡量扶握把手或是由家屬陪同，避免類似情形再發生。若未來有受試者發生跌倒情形，研究護理師將提供適當的醫療照護建議、安排受試者交通，並以受試者安全性為優先考量，可能暫停會影響患部的評估項目，屆時亦將通報試驗偏差。</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	2016-05-012CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>依照試驗計畫書規定，當受試者血小板數量小於 50000 cell/mm³ 時，Enoxaparin 須暫停時使用。受試者 0405-11857 於 C3D15 (03 Oct 2018)、C5D8 (21 Nov 2018)</p>

	<p>之血小板值皆小於 50000，但並未要求受試者暫停使用 Enoxaparin。</p> <p>相關處理方式： CRA 於 2018 年 12 月 26 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。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度： 若受試者的血小板減少症是由 enxoaparin 造成，則可能會增加受試者發生栓塞的風險，但因主持人評估此二次的血小板減少是由化學治療所造成，因此僅暫停化學治療而未注意應暫停使用 Enoxaparin。</p> <p>改善方案： 本試驗若受試者血小板減少，則可能須調整 3-5 種試驗藥品的使用，若遇到受試者之血小板減少，主持人會謹慎評估所有試驗藥品的劑量，且研究護理師會協助主持人再次覆核劑量，若有需要會先與 CRA 討論。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	7
IRB 編號	2016-05-012CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>依試驗計畫書規定，部分血液檢體採集時間點為給予試驗藥品之前，且須於採集血液檢體後立即給予試驗藥品，但因試驗計畫書並無明確規定允許的時間間隔，因此研究護理師並未特別注意給藥時間。試驗廠商後續決定將”立即”之定義訂為採集檢體後 5 分鐘內，因此試驗團隊於資料審閱時將抽血時間與給藥時間超過 5 分鐘之案例列出並視為輕微試驗偏差。主持人依照規定通報下列案例為試驗偏差：</p> <p>受試者 0405-10253: C1D2 (16Dec2016) 抽血時間 10:40、Nab-paclitaxel 給藥時間:10:48</p> <p>受試者 0405-10333: C1D2 (03Feb2017) 抽血時間 10:26、Nab-paclitaxel 給藥時間:10:41</p> <p>受試者 0405-10253: C1D4 (19Dec2016) 抽血時間 09:32、PEGPH20/Placebo 給藥時間:10:54</p> <p>相關處理方式： 試驗團隊會依照廠商規定於採集血液檢體後 5 分鐘內給藥。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p>

	<p>受試者不會因採集體檢體後延遲給藥而增加風險。研究護理師有確實記錄檢體採集時間及給藥時間，因此檢體分析結果應仍有參考及分析價值。</p> <p>改善方案：</p> <p>由於先前並未有明確之時間間隔規定，因此並未特別注意抽血後的給藥時間。在獲知廠商對此規定後，研究護理師已依照此規定執行試驗程序，且並未再發生相同之試驗偏差。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	8
IRB 編號	2018-06-002C
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG)或 gemctiabine 和 cisplatin (GC)作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>偏差事件緣由：Gemcitabine 原滴注時間為 80min，NP 誤開成 30min</p> <p>相關處理方式：確認病人沒有因此造成身體不適</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：台北榮總 Gemcitabine 臨床滴注時間皆為 30min，沒有因此增加受試者風險</p> <p>改善方案：開藥前，再次確定計劃書的滴注時間</p> <p>如何進行檢討與追蹤：持續關注病人，並安排下周回診。開藥前，再次確定計劃書的滴注時間</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	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	<p>1. 事件緣由：受試者 8860006-005 由於疾病進展依計畫書終止試驗藥物治療，依計畫書規定 safety follow up 回診需在受試者接受下一個癌症藥物治療前執行，受試者於 2018 年 12 月 18 日開始使用下一個癌症用藥，但未執行 safety follow up 回診，故造成此不遵從事件。</p> <p>2. 相關處理方式：臨床試驗專員於 2019 年 1 月 14 日監測發現此事件，立即與試驗團隊確認，並確認以超出 safety follow up 回診執行，並與國外 study team 確認後續處理方式，將請受試者回診補執行 safety follow up 回診項目。</p> <p>3. 受試者不因此增加風險</p>

	<p>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。請試驗團隊務必確認計畫書排程執行。</p> <p>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。</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	10
IRB 編號	2016-11-006C
計畫名稱	以異體骨髓間葉幹細胞關節內注射治療膝部骨關節炎之第 I/IIa 期臨床試驗
計畫主持人	張明超
偏差事由	<p>偏差事件緣由:</p> <p>受試者 01-005-005 經收案醫師及研究護士解說試驗案件後, 於 2018/06/26 同意參與本試驗, 於 2018/07/17 依計畫書執行 Visit 2 並施打試驗藥物, 及於 2018/08/21 與 2018/10/09 依計畫書執行 Visit 3 與 Visit 4。但於安排受試者之 Visit 5 (24 weeks \pm 7 days)返診時, 因受試者個人因素須遲至 2019/01/15 方能返診。與允許日期範圍(2018/12/25~2019/01/08)相比延遲 7 天, 故通報為一筆試驗偏差。</p> <p>相關處理方式:</p> <p>CRC 當下告知受試者遵守試驗計畫書之重要性, 並立即確認受試者最近可返診日期, 同時與試驗醫師安排看診時間。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度:</p> <p>受試者僅於 Visit 5 返診日期發生偏差, 其餘皆依計畫書執行, 並未增加受試者風險。</p> <p>改善方案:</p> <p>試驗團隊於收案時將加強說明配合計畫書返診之必要性。爾後, CRC 與受試者預約回診時間時將儘量提早, 以利後續調整返診時間。同時, CRC 將於受試者返診前再次提醒受試者返診日期, 避免超出計畫書允許日期的狀況再發生。</p> <p>如何進行檢討與追蹤:</p> <p>試驗團隊於收案時將加強說明配合計畫書返診之必要性。爾後, CRC 與受試者預約回診時間時將儘量提早, 以利後續調整返診時間。同時, CRC 將於受試者返診前再次提醒受試者返診日期, 避免超出計畫書允許日期的狀況再發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過: 提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	11
IRB 編號	2014-12-003C

計畫名稱	以 Stemchymal®(異體脂肪間葉幹細胞)治療小腦退化性動作協調障礙-隨機分派、雙盲、安慰劑對照、單中心之臨床二期試驗
計畫主持人	廖翊筑
偏差事由	<p>1 事件緣由:</p> <p>因本試驗之 SARA (Scale for Assessment and Rating of Ataxia, 運動失調障礙評估量表)及 CGI (Clinical Global Impression, 臨床整體評估表) 屬主觀性評估量表, 故本試驗案之優先原則為安排每位受試者由同一位主持人評估, 確保結果之一致性。</p> <p>1.1 依據試驗計畫書規定, 受試者 IB02-3-054-047 之 Visit 8 返診應介於 2019/01/25 至 2019/02/04 之間。但因負責此受試者之協同主持人於 2019/01/22 開始請假, 期間適逢春節假期, 故至 2019/02/11 才恢復看診。故改安排受試者提前於 2019/01/21 由同一位主持人完成 SARA 及 CGI 評估量表。實際評估日較計畫書允許之時限範圍超出 4 日, 因此通報試驗偏差。</p> <p>2 相關處理方式:</p> <p>2.1 得知試驗醫師之時間無法配合後, 試驗人員協調受試者於試驗醫師最早允許的時間返院, 已於 2019/01/21 由同一位協同主持人進行第 8 次的 SARA 及 CGI 評估, 其餘檢查則預計於 2019/01/30 進行。</p> <p>3 受試者會因此而增加的風險程度:</p> <p>3.1 額外安排檢查日期僅增加受試者車程往返不便, 但不會增加受試者參與試驗之風險, 已提供受試者合理交通費補助, 並由試驗醫師妥善評估, 未影響受試者之安全、權利及福祉。</p> <p>4 改善方案及如何進行檢討與追蹤:</p> <p>4.1 試驗人員在執行過程中, 均提早確認試驗醫師與受試者之行程, 並在不違反試驗計畫書之原則規劃受試者返診日期。但若經協調後, 試驗醫師與受試者時間無法配合, 將安排於最貼近計畫書規定的允許返診日期, 並完成試驗偏差之通報。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過: 提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

肆、報告及討論事項

- 一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項 (附件一)
- 二、衛生福利部審查案件情形 (附件二)
- 三、專案進口藥物申請報告 (附件三)
- 四、2014-11-001C 實地訪查意見表(附件四)
- 五、藥學部 108 年 01 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 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	楊慕華	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	通過	已發核准函
2	王鵬惠	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	<ul style="list-style-type: none"> • 主試驗：通過 • 選擇性繼續治療：通過 • 選擇性組織檢測：通過 	已發核准函
3	常敏之	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)	<ul style="list-style-type: none"> • 主試驗：通過 • 選擇性基因研究：通過 	已發核准函
4	王署君	探討遠端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	通過	已發核准函
5	黃加璋	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)	通過	已發核准函
6	杜培基	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	通過	已發核准函
7	周中偉	脂肪酸結合蛋白在非愛滋病人肺囊蟲病的臨床意義	通過	已發核准函
8	林重榮	用放射基因體學預測腦動靜脈畸形中的出血風險	通過	已發核准函
9	鄭政枝	探討臍帶血輸注療法對腦性麻痺患兒之療效研	通過	已發核准函

	(單一中心) (科技部)		究-1		
10	2019-01-016C (單一中心) (科技部)	曹珮真	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。	修正後通過	已發核准函
11	2019-01-018C (單一中心) (科技部)	張德明	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	通過	已發核准函
12	2019-01-005C (單一中心) (嚴慶齡基金會)	黃啟原	耳蝸突觸病變對於耳鳴之探討	通過	已發核准函
13	2019-01-012C (單一中心) (科技部)	戴世光	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	通過	已發核准函

二、持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
14	2014-11-001C (單一中心) (自籌)	奉季光	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	實地訪查後再議	入第 65 次會議再議

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 9 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 3 案)				
1	鍾孝仁	本案 尚未 送本 會審 查	Niraparib Capsule 100mg	<p>「Niraparib Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(試驗編號：64091742PCR3001)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/試驗委託者為嬌生股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol 64091742PCR3001，Date：22 October 2018。</p> <p>三、本部同意之各試驗中心受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)中國醫藥大學附設醫院：64091742PCR3001 CMUH Clinical ICF Version 1.0, Date:28/Nov/2018。</p> <p>(二)沙鹿童綜合醫院：64091742PCR3001 TTMH Clinical ICF Version 1.0, Date:20/Dec/2018。</p> <p>四、案內因未檢送林口長庚醫院、奇美醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺大醫院、臺中榮民總醫院及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。</p> <p>五、本署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。</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	陳育民	2019- 02- 003CU	Durvalumab Injection 500 mg/10mL/Vi al	<p>「Durvalumab Injection 500 mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933YC00001)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意新增臺中榮民總醫院、臺大醫院、林口長庚醫院、三軍總醫院、臺北榮民總醫院及成大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為張基晟醫師、楊志新醫師、王智亮醫師、蔡鎮良醫師、陳育民醫師及蘇五洲醫師。</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、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>六、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述</p>

			臨床試驗進行。
3	蔡昀岸	2018-12-004C	<p>「行動輔助機器人行走訓練暨生活情境應用臨床研究」查驗登記用醫療器材臨床試驗計畫乙案（案號：1076614413），本部原則同意試驗進行。</p> <p>二、本試驗案之核准乃基於預期個別受試者利益應超過可能風險及不便，且試驗設計對於受試者之安全已提供適當之保護及風險控管為原則。惟依本試驗之設計所得資料是否足夠證實該產品之安全與效能，並進而作為支持該產品未來查驗登記所需之臨床試驗報告，仍須視最終試驗報告結果而定。</p> <p>三、本部同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下： (一)試驗計畫書：版本：2.0，日期：2018.12.07。 (二)受試者同意書：臺北榮民總醫院：版本：1.0，日期：2018.11.05。</p> <p>四、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不盡相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行。</p> <p>五、請遵守衛生福利部 104 年 10 月 16 日部授食字第 1041609385 號公告之「醫療器材優良臨床試驗作業規範(GCP)」執行臨床試驗，本部得於試驗進行期間或試驗完成時，依上述公告相關規定進行 GCP 查核。</p> <p>六、本試驗請依全民健康保險法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。</p> <p>七、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全，並善盡保護受試者之責任。</p> <p>八、本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。</p> <p>九、依據人體試驗管理辦法第 15 條之規定，醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳。醫師或藥商逕自發表本醫療器材臨床試驗結果予一般媒體者，本部依下列原則辦理： (一)如醫療器材未上市前逕自發表臨床試驗予一般媒體者，應予個案認定是否屬醫療器材廣告。 (二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。 (三)醫院於一般報章雜誌發布試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則涉違反醫療法第 61 條規定。 (四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布醫療器材名稱、廠牌及療效，則涉違反藥事法第 68 條第 3 項規定。</p> <p>十、本器材尚屬臨床試驗用醫療器材，請加強本器材之不良作用監視，若有發生任何嚴重不良反應事件，請立刻通報本部全國藥物不</p>

				良反應通報中心。
修正案(共 4 案)				
4	趙毅	2016-06-005C	IMU-131(P467-CRM197) IV injection 10、30、50mcg	<p>「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)之計畫書、受試者同意書及成品製造廠廠址變更乙案,經核,本部同意。</p> <p>三、提醒貴公司於變更 phase II 試驗計畫書後,若欲於國內繼續收案,受試者應重新簽署依新版計畫書所修改的受試者同意書。</p> <p>四、本部同意變更後之計畫書版本日期為: FINAL Protocol Global Amendment #2, Date:23 November 2018。</p> <p>五、本部同意旨揭臨床試驗藥品之成品製造廠 piCHEM Forschungs-und Entwicklungs GmbH 廠址變更為 Parkring 3 8074 Raaba-Grambach, Austria。</p> <p>六、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件,以配合前述臨床試驗進行。</p>
5	曾令民	2017-08-007CU 副	LY2835219 (Abemaciclib) Capsules 50mg	<p>「LY2835219 (Abemaciclib) Capsules 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: I3Y-MC-JPCF)之計畫書變更乙案,經核,本部同意。</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,本部同意修正後之計畫書版本日期為: I3Y-MC-JPCF(c), Date: 19 Dec 2018。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
6	趙毅	2016-11-012CU	Oraxol Capsule 30mg、Ramucirumab Solution 10mg/ml、HM30181AK-US Tablets 15mg	<p>「Oraxol Capsule 30mg、Ramucirumab Solution 10mg/ml、HM30181AK-US Tablets 15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: KX-ORAX-005)之計畫書及受試者同意書變更乙案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為: Version 9.0, Date: 19 Nov 2018。</p> <p>四、有關藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更申請乙節,得依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。</p>
7	牛道明	2017-08-004C	Dapagliflozin Tablets 5mg、10mg ; Saxagliptin Tablets 5mg、10mg ; Saxagliptin	<p>「Dapagliflozin Tablets 5mg、10mg ; Saxagliptin Tablets 2.5mg、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CV181375(D1680C00019))之計畫書變更乙案,經核,本部同意。</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,本部同意修正後之計畫書版本日期為: Amendment 03, Date: 04-Oct-2018。</p>

			n Tablets 2.5mg、5mg	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。
其他(共 2 案)				
8	王令璋	2019-01-E01C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA」乙案，本部同意。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。
9	蕭樑材	2019-02-E01C	Polatuzumab vedotin 140 mg/vail	「Polatuzumab vedotin 140 mg/vail」共 6 支一案，本部同意（簽審文件編號：DHS00000771800，項次：001，單位：VIA）。 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，必須加強不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、自發文日起 2 年內同意所核藥品數量之進口。

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 10 案)

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Vision Blue®	眼科部	郭懿萱	2 支	角膜內皮細胞失養症	非臨床試驗
2	Remodulin® Injection(Treprostinil sodium)	心臟內科	宋思賢	84 支	肺動脈高壓	非臨床試驗
3	Lorlatinib	胸腔部	邱昭華	1000 顆	肺癌	非臨床試驗
4	Myozyme™	兒童醫學部	牛道明	2704 支	罕病:龐貝氏症及肝醣儲積症第二型	非臨床試驗
5	Myozyme™	兒童醫學部	牛道明	2756 支	罕病:龐貝氏症及肝醣儲積症第二型	非臨床試驗
6	Myozyme™	兒童醫學部	楊佳鳳	2850 支	罕病:龐貝氏症及肝醣儲積症第二型	非臨床試驗
7	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	范玉華	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
8	Yondelis®(Trabectedin)	藥物治療科	顏厥全	48 支	惡性軟組織肉瘤	非臨床試驗
9	XALKORI®	胸腔部	邱昭華	180 顆	罕病:非小細胞肺癌, MET exon 14 splicing	非臨床試驗
10	XALKORI®	胸腔部	江起陸	180 顆	罕病:非小細胞肺癌, MET exon 14 splicing	非臨床試驗

附件四 2014-11-001C 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	奉季光	單位	兒童骨科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2014-11-001C				
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				
訪查原因	非例行查核				
訪查結果	<input type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input checked="" type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 本計畫納入條件為病人接受治療時的年齡大於一個月，小於 19 歲，與實際收案的納入年齡不同，有 16 人超過 19 歲。 2. 本案原預計三年收 100 人，現已收 319 人。 3. 兒童未簽署贊同書有 73 人。 4. 本案為個案之臨床資料登錄，建議送偏離案及變更案。				
※ 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： 1. 本案於計畫主持人通報偏離案及變更案通過後始通過持續審查。 2. 請計畫主持人另接受 4 小時必修 GCP 訓練後，及完成上述條件，始可再度收案。					
				送交主持人日期	

附件五 藥學部 108 年 01 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 108 年 01 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108 年 1 月份共計 14 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確

認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C16-098	IMU.ACS.001	201606005C	趙毅	Imugene	效期展延
2	C17-052	M14-234	201704002CU	林春吉	艾伯維	標籤變更
3	C17-053	M14-533	201704004CU	林春吉	艾伯維	標籤變更
4	C17-062	GO30140	201706011AU	趙毅	羅氏	標籤變更
5	C17-123	B1371019	201802010AU	高志平	輝瑞	效期展延
6	C18-098	CLAG525B2101	201809002AU	曾令民	諾華	封口變更
7	C17-001	M-AS464-30 (D6570C00002)	201612004CU	馮嘉毅	阿斯特捷利康	效期展延
8	C17-102	C1171002	201708011CU	黃怡翔	輝瑞	效期展延
9	C17-050	MK3475-564	201704010AU	張延驊	默沙東	標籤變更
10	C17-082	20160275	201707001AU	柯博仲	Amgen	標籤字體變更
11	C18-027	GO39942	201804001CU	高志平	羅氏	效期展延
12	C18-092	EFC14643	201806005B	常敏之	賽諾菲	效期展延
13	C18-092	EFC14643	201806005B	常敏之	賽諾菲	效期展延
14	C18-093	EFC14660	201806009B	常敏之	賽諾菲	效期展延

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如
藥三級藥師 0123

藥學部廖志峰
藥二級藥師 0123

張豫立
藥學部主任 0128

擬陳閱後存查，報 1-11 會議
2-20 會議
3-65

人體試驗委員會 羅偉 0120
藥三級藥師 0120

人體試驗委員會 蔡亞分 0130
藥三級藥師 0120

人體試驗委員會 楊懷智 0110
藥三級藥師 0120

人體試驗委員會 李芬瑤 0121
藥三級藥師 0120

如擬
人體試驗委員會 黃信彰 0201
主任委員 0120

