

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 66 次會議紀錄

公告版

開會時間：2019 年 03 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) 郭敏慧(院外) 陳逸珊(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰(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) 黃怡翔(院內)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：周宜宏(院內) 林滿玉(院外) 陳國文(院外) 鄭逸哲(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) 許焙栢(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 17 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#3	計畫主持人
黃信彰	簡易審查/修正變更案	2018-01-019C#3	計畫主持人
	簡易審查/結案	2017-06-020CC	親屬關係
黃怡翔	一般審查/新案	2019-01-022C	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2017-09-005CU#3	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2018-03-005CU	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2016-01-002C	共同主持人
	簡易審查/持續審查案	2016-04-001CU	協同主持人
	一般審查/偏差案	2015-08-006CU	計畫主持人
高志平	簡易審查/持續審查案	2018-02-005CC	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2017-01-005CCF	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2018-04-001CU	計畫主持人
	一般審查/偏差案	2018-04-001CU	計畫主持人
	簡易審查/結案	2015-12-007CU	計畫主持人
王桂芸	簡易審查/結案	2017-12-014CC	共同主持人

貳、確認人體試驗委員會(三)第 65 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案 (共 5 件)

一、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：有關 BA3011 使用於晚期實體腫瘤病人的一項第 1/2 期劑量遞增與劑量擴展試驗

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究為一年 10 個月、多國多中心、phase I/II 臨床試驗。探討用於晚期實體腫瘤病人的劑量遞增(escalation)與擴展(expansion)試驗的安全性、耐受性、藥物動力(PK)、免疫原性與抗腫瘤活性，試驗新藥 BA3011 是中國藥廠 WuXi Biologics 藥廠生產是抗體(IgG1)conjugated monomethyl auristatin E(MMAE)。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 全球收案受試者 120 位，國內 20 位，本院是 5-20 位(競爭收案)，臺灣受試者只參加 phase II 試驗，受試者病人是(non-small cell lung cancer; NSCLL)、去勢抗性攝護腺癌(castration resistant prostate cancer; CRPC)、胰管腺癌(pancreatic duct adenocarcinoma; PDAC)。(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試驗期間接受影像檢查的輻射劑量已列於輻射人體試驗實驗申請同意書與美國 Duke 大學之輻射量計算公式計算結果中。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議補充說明為保障受試者權益，參考主試驗受試者同意書損害補償段，更新 AXL 表現檢測同意書第五節「損害補償與保險」詳細說明損害補償之內容。(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說明本試驗的檢體將以一組代碼標示，不會含有可辨識受試者的資訊於送檢檢體上，以保護受試者身份。如果發表或簡報此檢測或試驗結果，其他人將無法透過姓名辨識受試者。因此評估造成受試者的隱私損害之風險極微。為使受試者了解檢體處理及隱私相關資訊，微調第二節「與檢測相關的潛在風險」的內容並將第三節「機密性」文字段落重排序，以利受試者閱讀了解。(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的第十四節「未來可能衍生商業利益」中說明將由試驗委託者擁有商業權利。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1.

● 主試驗：通過。

● AXL 表現檢測：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。

二、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：利用免疫狀態、血循環游離核酸及血循環腫瘤細胞預測大腸直腸癌治療效果及預後

本院 IRB 編號：2019-01-025C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 在本研究中將監測大腸直腸癌患者對化療藥物治療的反應和治療過程中不同時間點的 CD3+/CD8+免疫細胞/cfDNA/CTCs 動態變化，期手術後患者的疾病進展和 CD3+/CD8+免疫細胞/cfDNA/CTCs 的動態變化和預後是否良好(是否產生抗藥性)具有關聯性，此結果可作為大腸直腸癌術後遠端轉移與預後復發的評估指標，藉由觀察 CD3+/CD8+免疫細胞/cfDNA/CTCs 在大腸直腸癌病患之周邊血液中的濃度動態變化和臨床治療結果的關聯，預期能提供臨床醫師對於大腸癌病患術後使用輔助性化療及放射治療的指標。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 本案無易受傷害族群。
- 計畫主持人已補充說明因本試驗為基礎醫學研究，接受此試驗之病患於外科手術前和手術後根據臨床標準追蹤流程，仍有固定回診時間進行基本血液生化數值之血液檢驗必須進行抽血之行為，故病患無論是否參加本試驗，此九次抽血之時間點皆不是特地為此試驗而另行前往醫院進行抽血，亦不影響其受試者權益和提高其治療風險。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 計畫主持人已補充說明手術過程中腸系膜靜脈抽血並非於人體上直接進行，其抽血時間點和方法是由執刀醫師在截斷腫瘤病灶之腸段後，於移除後的病灶腸段上之腸系膜找尋靜脈，利用無菌處理並經過 Heparin 潤濕過之 5 號餵食管和 10ml 針筒抽取病灶腸段靜脈中剩餘的血液，因採血過程不在人體上直接操作，故無額外之併發症。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明剩餘檢體的再利用部份由願意參與本試驗並簽署此受試者同意書之試驗受試者自行選擇勾選。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 計畫主持人已補充說明願意參與本試驗並簽署此受試者同意書之試驗受試者，於簽署當下即需勾選病人退出本試驗時是否銷

燬先前提提供的檢體，並非中途退出時才讓參與之受試者選擇；此外當受試者若選擇不同意繼續授權本試驗/研究使用，當初所採集之檢體(血液和剩餘腫瘤組織)即刻就會進行銷燬並不列入後續數據分析之案例數當中。(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。

三、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：利用液態切片監測釷九十放射性栓塞治療誘發免疫反應與建立合併免疫治療的治療計畫

本院 IRB 編號：2019-01-023C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
 - 本研究計畫旨在探討利用液體切片(血液)分析肝癌患者接受釷 90 放射性栓塞治療後對免疫系統之影響，試驗中利用治療前後時間點的血液檢體進行免疫系統活性及預後指標分子等的分析。(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釷-90 栓塞治療中所使用到的鎢-99 與釷-90 皆屬放射性同位素，整個治療過程皆為常規醫療，本研究考量輻射暴露的因素下，將實驗設計抽血部分為術前，也就是在病人接受放射性元素前就抽血完畢，接受手術之後兩週回診抽血，此時病人體內的釷-90 已經衰變為 0，故進行檢測實驗者無放射線殘留之疑慮。(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說明細胞激素(cytokines)主要是 TGFb1、IFN-r、IL-6、IL-10、IL-12、TNF-a、VEGF 等為主。(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第 4 頁第 5 點抽血量與計畫書一致。(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。

四、

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：利用光學同調斷層掃描觀察口乾者小唾液腺變化

本院 IRB 編號：2019-02-011C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本計畫為擬申請科技部經費之一年期第一級新醫療器材計畫，納入年齡 20 歲以上成年口腔乾燥患者（約 30 人）與常規門診成年健康受試者（約 15 人），利用陽明大學牙醫系李士元教授針對牙科疾病診斷開發的第四代光學同調斷層掃描(SS-OCT)觀察口乾者小唾液腺變化。受試者在檢查前 60 分鐘不能吃東西。口腔乾燥患者，要進行的檢查有填寫口乾問卷(10 分鐘)、口腔黏膜乾燥程度檢查(1 分鐘)、非刺激性唾液收集與流速測定(7 分鐘)、刺激性唾液收集與流速測定(7 分鐘)、齲齒檢查，含牙科放射線攝影(20 分鐘)、以光學同調斷層掃描唇黏膜（5 分鐘）、小唾液腺切片(30 分鐘)、唾液腺超音波檢查(3 分鐘)。並收集受試者臨床常規檢查資料。健康受試者，不需進行小唾液腺切片。(醫療委員、非醫療委員)

(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光學同調斷層掃描檢查因不具輻射性與侵入性，對懷孕或哺乳期間的婦女不會有影響。過去已有研究利用光學同調斷層掃描觀察懷孕相關的視網膜變化（Zhang J, et al. Enhanced depth imaging optical coherence tomography: A new way measuring choroidal thickness in pregnant women. Journal of Ophthalmology, vol. 2017, Article ID 8296574.）。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明 OCT 系統在設計上符合醫療器材電性安全標準 IEC60601-1:2005 的規範，並經實驗室自我檢測合格。產品設計上，並無電子零件與患者直接碰觸，且無高電壓之危險元件。在醫療器材的分類上，屬於高安全性的醫療器材。(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納入年齡條件為 20 歲以上成年人。(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資料保存地點時間。(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： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：利用『同步正子磁振造影多重造影』評估肝癌患者接受鉕 90 體內放射治療前後
循環腫瘤細胞的變化與影像的關聯性

本院 IRB 編號：2019-01-022C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
● 本研究主要目的在利用同步型正子磁振造影儀(Simultaneous Positron emission tomography/Magnetic Resonance Imaging, PET/MRI)進行同步多重造影，包括雙示蹤劑正子造影加上多波序磁振造影，在肝癌患者接受鉕 90 放射栓塞治療前，協助判定腫瘤分化的程度。並於鉕 90 放射栓塞治療前後檢測患者周邊血液的循環腫瘤細胞變化，以及追蹤患者術後 3 個月之雙示蹤劑正子磁振造影影像。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 本案無易受傷害族群。
● 計畫主持人已補充說明血液檢體主要執行血清 cytokines 與免疫細胞(PD-1&PD-L1.)、循環腫瘤細胞(CTC)檢測項目。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 計畫主持人已補充說明受試者資料保存時間為 5 年。(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 24 小時聯絡人。(醫療委員、非醫療委員)

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：協同主持人)

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 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 10 件）

一、

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#1

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：● 本研究因受試者招募人數由 10 人變更為 30 人，屬有意義變更，建議提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對復發性/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#8

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- 本案無易受傷害族群。
- 計畫主持人已補充說明本試驗案前次通過變更案以新增「群組擴展期 - 第一線治療 Part D 組」受試者，通過之計畫書版本為 Amendment 3, 27Jun2018。全球試驗團隊日前決定不再納入此組別之受試者，也已在 2018Dec 以廠商通知信函之形式通知本院。
- (4) 受試者保護：● 計畫主持人已補充說明在這次變更的計畫書 (版本 Amendment 4, 13Dec2018) 作相對應之更新，刪除 Part D 組別，此期間並未有受試者納入 Part D 組，故此變更對受試者並無安全上之疑慮與影響。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

三、

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#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫主持人：邱宏仁

計畫名稱：自動化超音波肌肉質量檢測儀開發與應用於肌少症檢測臨床試驗研究(重點主題:C1)--子計畫三:肌少症指標分析與臨床檢測試驗(1/3)

本院 IRB 編號：2016-07-013C#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。

五、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療

本院 IRB 編號：2016-05-012CU#8

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：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 胜肽疫苗合併常規化學治療的第 1b/2 期開放性之第 2 期隨機試驗分配

本院 IRB 編號：2016-06-005C#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。

七、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗

本院 IRB 編號：2018-10-001CU#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。

八、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：針對單用 metformin 控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估 CS02 Tablet 併用 metformin 的安全性與療效之二期臨床研究

本院 IRB 編號：2017-12-002CUF#4

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。

九、

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#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。

十、

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#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 16 件)

一、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：發炎因子對雙向情緒障礙患者腦中海馬回功能及結構之影響

本院 IRB 編號：2018-01-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：探討誘導受體 3(DcR3)在子宮肌腺症之致病角色及其作用機轉

本院 IRB 編號：2018-01-007C

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。

三、

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

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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-03-005CU

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：黃怡翔委員，原因：協同主持人)

決議：通過。

五、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：單光子造影之自動化半定量原發性巴金森症軟體系統開發與臨床軟體確效認證 (2/3)

本院 IRB 編號：2018-03-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2018-04-001CU

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。

(迴避委員：高志平委員，原因：計畫主持人)

決議：通過。

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

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：曾令民

計畫名稱：一項雙盲、安慰劑對照、隨機分配、第三期試驗，研究 IPATASERTIB 併用 PACLITAXEL 治療用於 PIK3CA/AKT1/PTEN 變異、局部晚期或轉移性的三陰性乳癌或激素受體陽性、HER2 陰性乳癌病患

本院 IRB 編號：2017-11-002CU

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-05-010CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：TSHRN1201 之子試驗，合併 Ranolazine 用於慢性心絞痛病患，評估其運動耐受性及心絞痛頻率之臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-04-005C

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：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2018-05-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第三期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗

本院 IRB 編號：2018-10-001CU

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。

十三、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2017-01-005CCF

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：高志平委員，原因：計畫主持人)

決議：通過。

十四、

計畫主持人：邱怡友

計畫名稱：肝細胞癌患者在接受 RFA 治療與循環腫瘤細胞的關聯性在流式細胞儀與生物晶片偵測技術上之運用

本院 IRB 編號：2018-02-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：探討與肺癌進展與轉移相關之游離生物標記及治療標靶-三年計畫

本院 IRB 編號：2018-03-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：肝纖維化掃描儀與慢性肝病之相關性研究

本院 IRB 編號：2016-01-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：共同主持人)

決議：通過。

(四) 其他事項案（共 5 件）

一、

計畫主持人：鄧豪偉

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

二期試驗

本院 IRB 編號：2018-05-004CU

初審建議：同意存查

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2014-09-005CU

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-11-001CU

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：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

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：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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案 (共 8 件)

一、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行、多中心試驗，以評估 Azelastine HCl-Fluticasone propionate Nasal Spray 137-50 mcg/spray 鼻噴霧劑用於全年性過敏性鼻炎患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-03-003CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：立體定位腦電波與多模態神經影像分析

本院 IRB 編號：2019-01-011CC

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。

三、

計畫主持人：王馨苡

計畫名稱：半身麻醉後自律神經調控對麻醉深度與生命徵象之影響。

本院 IRB 編號：2019-01-016CC

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：邱宏仁

計畫名稱：應用深度學習於連續 2D 乳房超音波電腦輔助偵測與診斷系統

本院 IRB 編號：2019-01-017CC

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：盧俊良

計畫名稱：使用乙醯水楊酸對於胃食道癌術後存活率及次發性惡性腫瘤發生率之影響

本院 IRB 編號：2019-01-020CC

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：洪榮志

計畫名稱：肺癌病患預後因子之性別差異研究

本院 IRB 編號：2019-02-001CC

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。

七、

計畫主持人：蔡宛蓉

計畫名稱：嬰兒室健康嬰兒之黃疸與臨床診斷敗血症之回溯性分析

本院 IRB 編號：2019-02-002CC

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。

八、

計畫主持人：梁毓津研究員

計畫名稱：以 B 型肝炎病毒轉殖基因小鼠與人類肝癌標本研究醣鞘脂及代謝的特異性表達改變以發展具潛力的肝癌診斷與治療策略

本院 IRB 編號：2019-02-003CC

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。

(二) 修正/變更案 (共 32 件)

一、

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#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項隨機分配、開放性(之前為雙盲)、第 2 期試驗，評估腎細胞癌在接受一種血管內皮生長因子 (VEGF) 標靶治療後，使用二種不同起始劑量 Lenvatinib(18mg 相較於 14mg QD)合併 Everolimus(5mg QD)之安全性和療效

本院 IRB 編號：2017-07-026CU#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三、

計畫主持人：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#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。

四、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-09-005CU#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。

五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項雙盲、安慰劑對照、隨機分配、第三期試驗，研究 IPATASERTIB 併用 PACLITAXEL 治療用於 PIK3CA/AKT1/PTEN 變異、局部晚期或轉移性的三陰性乳癌或激素受體陽性、HER2 陰性乳癌病患

本院 IRB 編號：2017-11-002CU#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。

六、

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#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。

七、

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#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。

八、

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#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。

九、

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#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十、

計畫主持人：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#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十一、

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#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：唐德成委員，計畫主持人)

十二、

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#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十三、

計畫主持人：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十四、

計畫主持人：陳涵棚

計畫名稱：針對單用 metformin 控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估 CS02 Tablet 併用 metformin 的安全性與療效之二期臨床研究

本院 IRB 編號：2017-12-002CUF#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十五、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：比較超音波導引下單獨類固醇注射與類固醇合併生理食鹽水注射對於腕隧道症候群之療效

本院 IRB 編號：2016-01-011C#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十六、

計畫主持人：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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十七、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：利用個體間同步性分析功能性核磁共振訊號與腦磁圖訊號以研究思覺失調症患者

者社交興趣減弱的神經基礎

本院 IRB 編號：2018-04-006C#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：邱昭華

計畫名稱：一項標準劑量與高劑量 REGN2810 (CEMIPILIMAB；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#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。

十九、

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#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、

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#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：黃怡翔委員，計畫主持人)

二十一、

計畫主持人：黃信彰

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

本院 IRB 編號：2018-01-019C#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，計畫主持人)

二十二、

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#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。

二十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、多中心、開放性、兩組試驗，在 HER2 陽性早期乳癌病患中，評估皮下投予 PERTUZUMAB 加上 TRASTUZUMAB 之固定劑量複合療法併用化療的藥動學、療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-07-012CU#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。

二十四、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-11-003CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十五、

計畫主持人：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#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。

二十六、

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#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。

二十七、

計畫主持人：楊純豪

計畫名稱：經肛門行直腸癌全腸繫膜切除微創手術的臨床分析

本院 IRB 編號：2016-06-008CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十八、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：以 Propafenone 治療心房顫動之隨機開放性試驗

本院 IRB 編號：2018-11-010CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十九、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：糖化終產物對肌肉的影響：從細胞到第 2 型糖尿病人

本院 IRB 編號：2018-07-005CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：心臟支架對冠狀動脈疾病病患長預後之影響

本院 IRB 編號：2016-03-014CC#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。

三十一、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十二、

計畫主持人：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#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 16 件）

一、

計畫主持人：林幸榮

計畫名稱：低氧相關之微核糖核酸對於缺氧誘發因子及轉化生長因子訊息途徑之調控機轉：釐清內皮損傷及肺動脈高壓之致病機轉與提供新的治療契機

本院 IRB 編號：2017-01-022C

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：趙毅

計畫名稱：一項第 1/2 期開放性、多中心，針對晚期惡性腫瘤患者給予 isatuximab (SAR650984)和 atezolizumab 併用治療或 isatuximab 單藥治療以評估其安全性、初步療效及藥物動力學試驗

本院 IRB 編號：2018-09-006CU

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。

三、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：評估口服 ceritinib，用於治療腦部及/或軟腦脊膜轉移之 ALK 陽性非小細胞肺癌患者的療效和安全性的第 II 期、多中心、開放標記、五組試驗

本院 IRB 編號：2015-03-016CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四、

計畫主持人：牛道明

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

本院 IRB 編號：2018-05-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：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：陳志強

計畫名稱：免疫層級的群體感應現象影響型態性毛髮再生與脫落之機轉

本院 IRB 編號：2015-04-008C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

七、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-04-009CU

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：王嘉琪

計畫名稱：比較超音波導引下單獨類固醇注射與類固醇合併生理食鹽水注射對於腕隧道症候群之療效

本院 IRB 編號：2016-01-011C

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。

九、

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

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：趙毅

計畫名稱：一項隨機、多中心、第 III 期試驗，以 Nivolumab 與 Sorafenib 對照做為晚期肝癌

患者的第一線治療

本院 IRB 編號：2016-04-001CU

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：黃怡翔委員，協同主持人）

十一、

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

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：李怡慧

計畫名稱：探討芳香煙受體在缺血性中風的腦發炎和神經新生的角色

本院 IRB 編號：2017-01-024C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十三、

計畫主持人：何怡青

計畫名稱：光學同調斷層掃描鈣化根管尋找系統建立

本院 IRB 編號：2018-01-003CC

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。

十四、

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

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：高志平委員，計畫主持人）

十五、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：心臟支架對冠狀動脈疾病病患長預後之影響

本院 IRB 編號：2016-03-014CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十六、

計畫主持人：戴秀好護理長

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

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 22 件）

一、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：前瞻性比較減半與標準劑量含碘對比劑在雙能電腦斷層影像的差異

本院 IRB 編號：2017-05-009C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：有關 Abemaciclib 作為單一藥物療法與併用其他藥物相較於標準照護選擇 (Gemcitabine 或 Capecitabine) 使用於曾接受治療之轉移性胰管腺癌病患的一項調整性、開放性、隨機分配第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2016-11-010C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、

計畫主持人：劉顯慈

計畫名稱：短期健康促進運動對放射線部員工之影響

本院 IRB 編號：2017-11-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

四、

計畫主持人：柯莉珊護理師

計畫名稱：預立醫療照護計畫對高齡長者進行預立醫療決定之行為改變

本院 IRB 編號：2017-07-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

五、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，在罹患 FLT3-ITD 陽性急性骨髓性白血病 (AML)，且接受第一線治療（有或無造血幹細胞移植 [HSCT] 鞏固療法）後反應不佳或仍復發的受試者中，比較 Quizartinib (AC220) 單一療法與救援性化療

本院 IRB 編號：2015-12-007CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。(迴避委員：高志平委員，計畫主持人)

六、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：分析堵塞腦動脈血中化學物質、血氧、血壓改變，以評估經動脈機械式取栓治療急性缺血性中風之預後因子

本院 IRB 編號：2016-03-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：以新型訊號分析方法研發能診斷精神疾病之腦波指標

本院 IRB 編號：2015-06-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

八、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：發炎引起椎間盤環狀纖維細胞釋放的趨化因子，會藉由趨化因子受器 CXCR3 和

CXCR4 調節間葉幹細胞的趨化

本院 IRB 編號：2016-03-001C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十、

計畫主持人：黃以信

計畫名稱：TM6SF2 基因變異與酒精性肝病好發性之探討

本院 IRB 編號：2017-07-010C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十一、

計畫主持人：陳沛谷

計畫名稱：血液噬酸性白血球變化與肺阻塞性疾病急性發作加護病房病人預後之相關性

本院 IRB 編號：2018-01-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：林曼玲副護理長

計畫名稱：探討高齡脊椎手術病人憂鬱傾向之預測因素及憂鬱傾向對預後之影響

本院 IRB 編號：2016-08-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

計畫主持人：邱仁輝

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

本院 IRB 編號：2017-06-020CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。(迴避委員：高信彰委員，親屬關係)

十四、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：矽基多層次奈米化平台偵測鼻咽癌循環腫瘤細胞及 EBV DNA

本院 IRB 編號：2017-05-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十五、

計畫主持人：陳瑛瑛護理長

計畫名稱：提升輔導會體系北區醫療人員疫情防治與應變能力

本院 IRB 編號：2018-03-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫主持人：廖家惠副護理長

計畫名稱：慢性阻塞性肺疾病病人健康識能與自我管理之相關因素探討

本院 IRB 編號：2017-12-014CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。(迴避委員：王桂芸委員，共同主持人)

十七、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：建置季節性傳染病即時疫情監測資訊系統

本院 IRB 編號：2018-02-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十八、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：流感併發症患者危險因子與預後相關性研究-第二年

本院 IRB 編號：2016-05-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十九、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：趨化因子在肺癌血管新生及腦部轉移之重要性研究

本院 IRB 編號：2015-11-012CC

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、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：退輔會健康大數據整合與應用計畫：以肝癌及其高風險族群出發 (107-108 年度)

本院 IRB 編號：2018-03-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十一、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：多重抗藥性細菌相關院內感染的流行病學與 Colistin 治療效果評估

本院 IRB 編號：2018-03-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十二、

計畫主持人：蕭正英

計畫名稱：乳癌放射治療後之心臟毒性與劑量關聯性探討

本院 IRB 編號：2018-03-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 7 件）：

No	1
IRB 編號	2016-09-015CU
計畫主持人	江晨恩
計畫名稱	於低收縮分率心衰竭(HFrEF)受試者，評估口服可溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat 之療效與安全性的隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲、事件驅動、多中心、樞紐性第三期臨床結果試驗－於低收縮分率心衰竭受試者的 VeriCiguaT 全球試驗(VICTORIA)
院內/院外	院內
受試者代號	120120
預期性相關性	預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院（2018/7/21 住院，2018/8/10 出院）
嚴重不良事件/未預期問題	Acute renal failure/symptomatic hypotension/accidental overdose without adverse effect
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2016-09-015CU
計畫主持人	江晨恩
計畫名稱	於低收縮分率心衰竭(HFrEF)受試者，評估口服可溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat 之療效與安全性的隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲、事件驅動、多中心、樞紐性第三期臨床結果試驗－於低收縮分率心衰竭受試者的 VeriCiguaT 全球試驗(VICTORIA)
院內/院外	院內

受試者代號	120120
預期性相關性	預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2018/7/21 住院, 2018/8/10 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Acute renal failure/symptomatic hypotension/accidental overdose without adverse effect
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	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/不太可能相關
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	UTI.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	4
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/其他: Event is disease progression
未預期/不良事件後果	其他: Event is disease progression
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	5
IRB 編號	2016-11-012CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	101-020
預期性相關性	非預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2019/1/25 住院、1/29 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Gastric hemorrhage
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	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。
No	7
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 (2018/8/6 住院、8/7 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Acute gastroenteritis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 12 件)：

No	1
IRB 編號	2018-09-001CU
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)
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者在隨機分配時需選擇分層因子(stratification factor),其中一個分層因子是在診斷時是否有轉移 (Was the subject metastatic at diagnosis),受試者目前疾病是轉移的狀態,因此在 2018/11/21 隨機分配時研究護理師選擇是,但本案試驗團隊在 2019 年 1 月釐清此分層因子只有新診斷為轉移性子宮頸癌的病人須選擇是,由於此受試者是持續性子宮頸癌經治療後發現轉移的案例,故在隨機分配時,研究人員應在"was the subject metastatic at diagnosis"的問題選擇否。 2. 相關處理方式 依本案試驗團隊說明紀錄偏差,受試者治療不受任何影響。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 不影響受試者治療,未增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員已提供研究護理師資料輸入時的相關說明。本案試驗團隊也將修改系統中的問題,避免混淆。下一位受試者隨機分配前臨床研究護理師將特別留意分層因子之選擇,本案試驗團隊也會持續監測錯誤發生的機率是否下降。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	2
IRB 編號	2016-02-005CU
計畫名稱	一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療
計畫主持人	陳育民
偏差事由	偏差事件緣由： 受試者 7140002 依計畫書時程，原訂於 2019 年 02 月 06 日返診並施打研究藥品 Avelumab，因遭遇年假且受試者與研究團隊時間無法配合，因此將返診順延一週，延至 2019 年 02 月 13 日。因超出計畫書規定之返診允許區間-3/+1 天(預計返診日應為:2019 年 02 月 08 日，因此允許區間為 2019 年 02 月 05~09 日)，依試驗委託者訂定之 Protocol Deviations Classification V6.1(參見送審文件)之項目:VISITS03 (返診超出允許區間)與 INVPRO01 (未依計畫書規定期間並延遲使用研究藥品)，定義為輕微試驗偏差 (Minor PD)。 相關處理方式： 1.本事件為預期性且無法避免之試驗偏差。研究團隊於偏差發生前即已先通知試驗委託者此狀況，且試驗委託者於 2018 年 12 月 17 日以 E-mail 回覆同意研究團隊延遲受試者返診至 2019 年 02 月 13 日之安排。 2.此偏差不會影響病人之安全性及權益。 3.臨床試驗專員已經再次向試驗團隊說明計畫書相關規定。 受試者會因此而增加的風險程度： 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響。 改善方案： 臨床試驗專員已經再次向試驗團隊說明計畫書相關規定，以避免同樣事件再次發生。 如何進行檢討與追蹤： 若遇長假可能造成受試者之返診超出允許區間，研究團隊會於執行該返診前先通報試驗委託者，並與試驗委託者討論適合的處理方式。
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	2017-05-001CU
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	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 (1)23020006 受試者的手術於 31Oct2018 進行，但其術後 30 天 Post-surgery

	30-day safety follow-up visit 於 22Nov2018 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)230200006 受試者因個人行程改變故無法配合計畫書所規定之時間區間回診。試驗主持醫師有確認病人相關臨床表徵均穩定，且當次回診為 Safety follow-up 診次，無須進行給藥。故受試者的安全性並無疑慮。 本次通報事件於 11Feb2019 經與試驗團隊人員討論及確認後，方進行本次通報。 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	4
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	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 (1)230200007 受試者於 19Nov2018 的 Neo-adjuvant safety follow-up visit 中，未檢測到 Chloride 項目。 (2)230200007 受試者於 24Dec2018 Post-surgery safety follow-up visit 中，未檢測到血液檢查項目。 2. 相關處理方式 (1)230200007 受試者於 19Nov2018 的回診中，經確認是因疏失而未在檢測系統點選正確檢測項目，故未進行到 Chloride 項目檢測。研究護理師已完成試驗計畫書再次訓練，並於日後點選項目檢測時會更小心。試驗主持醫師有確認病人相關臨床表徵均穩定，且當次回診為 Safety follow-up 診次，無須進行給藥。故受試者的安全性並無疑慮。 (2)230200007 受試者於 24Dec2018 的回診中，經確認為受試者當日表示因術後想休息，在該次回診中不想進行抽血，故未進行血液的檢測，但試驗主持醫師有確認病人相關臨床表徵均穩定，且當次回診為 Safety follow-up 診次，無須進行給藥。故受試者的安全性並無疑慮。

	本次通報事件於 11Feb2019 經與試驗團隊人員討論及確認後，方進行本次通報。 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) 本次事件為人為疏失故未點選到 Chloride 檢測項目，研究護理師已完成再次訓練，於日後的回診中會更小心操作。 (2) 本次事件為受試者於回診時表示當日不想進行抽血項目檢測，試驗醫師與研究護理師均有與受試者討論，受試者了解也知悉試驗計畫書之規定，但考量受試者意願以及當時受試者的臨床表徵狀態，故當次未執行抽血項目檢測。日後若發生類似事件，試驗醫師與研究護理師也會詳細向受試者說明
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	5
IRB 編號	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	偏差事件緣由： 根據試驗計畫書，生命徵象應於幹細胞注射後一小時內量測。受試者 01-007-007 於 2018/7/19 12:03 完成幹細胞注射，並須在 2018/7/19 13:03 以前完成生命徵象檢查。然而因受試者在注射後治療側膝關節感到疼痛，試驗人員延後 12 分鐘 (2018/7/19 13:15) 為受試者完成生命徵象之量測。 相關處理方式： 在幹細胞注射完成當下，試驗醫師評估受試者注射後的疼痛感為常規情形，試驗人員於受試者不適感稍微緩解後就立即完成生命徵象測量。隨後，試驗醫師確認生命徵象沒有異常才讓受試者離院。試驗人員後續追蹤確認此疼痛症狀已於 2018/7/26 緩解，並且將此不良事件記錄於 Adverse Event form。 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者僅於幹細胞注射後的生命徵象檢查時間發生偏差。試驗人員有完成注射後的生命徵象檢查，並經試驗醫師判定無異常，故並未增加受試者風險。 改善方案： 試驗人員未來也將會把受試者之安全放在第一位，待受試者狀況允許再執行試驗相關檢查。 如何進行檢討與追蹤： 試驗人員未來也將會把受試者之安全放在第一位，待受試者狀況允許再執行試驗相關檢查。
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	2015-08-006CU
計畫名稱	針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 α -胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據廠商規定之臨床試驗監測準則 Monitoring Plan V7.0_05Dec2018, Section 1.4 Safety Mailings 第三點: Reports remaining unacknowledged for >30 days should be reported as Minor protocol deviation. Reports remaining unacknowledged for >90 days should be reported as Major protocol deviation. 試驗主持人需在 30 天內登入 SAFR NS (via safety mailing website)得知此事件並且完成點選。廠商已在 14-Dec-2018 發出一項安全性報告，依照 monitoring plan V7.0, 此報告需在 14-Jan-2019 前完成點選但完成點選日為 27-Jan-2019. 因已超過 30 天完成，固通報此試驗偏差。 2. 相關處理方式 CRA 在 24-Jan-2019 發現此事件且已於當天通報廠商即試驗團隊且已在 27-Jan-2019 完成閱讀與點選。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 否 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 此為單一事件且已完成無需追蹤。CRA 已再次提醒試驗主持人與研究護士關於安全性通報的時間需在 30 天內完成閱讀與填寫。
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	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	1.事件緣由，包含發生/結束日期

	依照試驗計畫書規定，受試者於 C5D1 需執行 1 次 ECG 檢測，但受試者 0405-11857 於 2018 年 11 月 14 日返診 C5D1 時，因當次回診試驗程序較為繁瑣而遺漏此項檢測。 2. 相關處理方式 受試者於 C6D1，2018 年 12 月 12 日，已依照計畫書執行 1 次 ECG 檢測，經試驗主持人評估此受試者並無心臟功能相關不良事件發生。CRA 已於 2019 年 1 月 22 日進行臨床監測時再次提醒試驗主持人及研究護理師每次返診之試驗程序。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 經試驗主持人評估，此事件並不會增加受試者風險，且主持人會持續監測受試者是否有心臟功能相關不良事件發生。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 在臨床監測訪視時已提醒試驗主持人及研究護理師，計畫書規定第二週期至第六週期，每個週期的第一天，受試者必須在注射試驗藥品前接受 1 次 ECG 檢測。
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	2018-04-001CU
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 10292 於篩選期之 Serum creatinine clearance (CrCl) 數值依照計畫書附錄所載之臨床常用以 body weight 帶入 Cockcroft-Gault formula 而以 Lean body weight 帶入則未達收案條件之標準，但受試者已於 27-Nov-2018 被納入試驗中，故通報為一試驗偏差。由於試驗計畫書 Version 2 第 50 頁納入條件只載明 Serum creatinine clearance (CrCl) 須用 Cockcroft-Gault formula 計算(附件 1)，而在計畫第 145 頁附註 9(附件 2)，才要求以 Lean body weight 計算 CrCl，但其公式為 study team 改良過的並非原始的 Cockcroft-Gault formula，若此病人以臨床常用的 Cockcroft-Gault formula 計算 CrCl 達到 43.7 mL/min 是符合收案資格，但若以 Lean body weight 計算 study team 認為是 < 40mL/min 則不符合收案標準。Cockcroft-Gault formula CrCL 之計算方式臨床常規使用的模式是以病人實際體重而非使用 Lean body weight 來計算。若本試驗特別要求需使用 Lean body weight，則宜特別註明，並詳述 Lean body

	weight 之定義。而本試驗計畫書並無特別註明與詳述此點，因此造成單位研究人員與 study team 認知上有差距。 2. 相關處理方式: CRA 得知後與國外試驗團隊確認，因此一試驗偏差不影響受試者安全性及試驗結果分析，故受試者可繼續進行試驗治療及程序。而新版試驗計畫書也將修改試驗收案條件，CrCl 之計算將使用病人實際體重而非 Lean body weight，並將於 IRB 及 TFDA 通過後開始執行。 3. 受試者會因此而增加的風險程度: 試驗醫師評估受試者狀況，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: 試驗人員在篩選期計算受試者 10292 之 CrCl 使用了實際體重而非計畫書要求之 Lean body weight，CRA 已提醒試驗人員並加強教育訓練，且日後收案時將再次提醒試驗人員確認 CrCl 計算方式，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
No	9
IRB 編號	2018-03-007C
計畫名稱	Vstrip®幽門桿菌抗原快速檢驗試劑與美利迪恩幽門螺旋桿菌快速免疫分析檢測系統®於腸胃不適患者或一般受試者檢測糞便幽門螺旋桿菌之比較性臨床試驗
計畫主持人	羅景全
偏差事由	1.事件緣由，包含發生/結束日期 根據藥品優良臨床試驗準則，應於臨床試驗進行前，取得受試者自願給予之受試者同意書。此次通報緣由為受試者 P081 及 P086 僅口頭給予知情同意，未實際簽署受試者同意書，研究人員即先給予受試者編號；但兩位受試者並未進行任何試驗相關流程。 IRB -TPEVGH SOP-15-01-20150616 發放受試者編號時間分別為： P081: 2018/08/28 P086: 2018/09/03 2. 相關處理方式 因受試者 P081 及 P086 未進行任何試驗相關流程，故僅通報此案件至 IRB，並對研究人員再進行 GCP training 3. 受試者會因此而增加的風險程度 因僅發放受試者編號，並未進行任何試驗相關流程，故未增加受試者風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗委託者得知此事件，即對研究人員進行 GCP training，再次提醒研究人

	員在發放受試者編號前應先取得受試者自願給予之同意書。
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	2018-05-001CU
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期：受試者 096900003 於 21Nov18 簽署 ICF，於 19Dec18 經由試驗團隊確認符合條件後 randomized 入 Arm B，接受 Paclitaxel 治療。根據試驗計畫書 MK3475-775-03 dated 31Aug18 第 149 頁之抽血項目，受試者於 scheduled visit 時所需檢測之 hematology test 包含 Platelet count, RBC count, Hemoglobin, hematocrit, WBC count with differentials。試驗監測者於 22Feb19 進行 on site monitoring 時發現，此受試者於 C2D15(29Jan19)之 hematology test 並未包含 RBC count 和 hematocrit(其餘項目皆有包含)，此為一試驗偏差。 2. 相關處理方式：試驗監測者於發現當下，立即與試驗團隊討論，遺漏此兩項抽血數值對於監測受試者安全性的影響：因臨床上施打 paclitaxel 之病人，通常以 hemoglobin 為主要監測項目，RBC count 和 hematocrit 為輔，故此受試者雖然遺漏 RBC count 和 hematocrit，但因有抽 hemoglobin，故試驗團隊仍能持續監測受試者安全。且受試者下一個 scheduled visit C3D1(13Feb19)，hematology test 並無遺漏任何試驗計畫書規定項目，試驗團隊皆持續監控受試者安全。此事件於 04Mar19 通報 IRB。 3. 受試者會因此而增加的風險程度：無。因此受試者其餘項目 hematology 項目皆有檢驗，雖遺漏 RBC count 和 hematocrit，但可以 hemoglobin 監測相關不良反應，故並不會增加受試者之風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：試驗監測者於 01Mar19 提供 protocol retraining 於試驗團隊，強調計畫書規範之 hematology test 須包含 Platelet count, RBC count, Hemoglobin, hematocrit, WBC count with differentials，以確保類似事件不再發生。日後於受試者返診開立抽血單時，將特別留意項目的完整性，以確保類似事件不再發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	11

IRB 編號	2016-03-002CU
計畫名稱	一項以 Entrectinib 治療帶有 NTRK1/2/3、ROS1 或 ALK 基因重組之局部晚期或轉移性實體腫瘤病患的開放標示、多中心、全球性第 2 期籃簞試驗
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件緣由： 計畫書規定受試者需每 4 週(正負 2 天)返診一次繼續試驗藥物治療，惟 04~08Feb2019 適逢農曆新年假期影響返診安排，經與試驗團隊討論後，有兩位受試者於年假前提前一週返診： 1.受試者 16002-02052，Cycle 21 Day 1：原計畫於 04Feb2019 返診，提前至 30Jan2019 返診。 2.受試者 16002-02079，Cycle 17 Day 1：原計畫於 06Feb2019 返診，提前至 30Jan2019 返診。 相關處理方式： 1.受試者 16002-02052，Cycle 21 Day 1：提前至 30Jan2019 返診。 2.受試者 16002-02079，Cycle 17 Day 1：提前至 30Jan2019 返診。 另上述兩位受試者於 30Jan2019 返診時皆有額外發予一瓶藥驗藥物以因應年假期間使用。 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者不會因此增加風險。 改善方案： 此事件為因計畫書對返診時程之規定與農曆新年假期衝突而產生，研究人員已提早與試驗團隊討論因應措施，惟仍因偏離計畫書當中對返診時程之規定，因而造成此次偏差事件。且上述兩位受試者於 30Jan2019 返診時皆有額外發予一瓶藥驗藥物以因應年假期間使用，受試者不因此事件而影響其繼續使用試驗藥物治療的權益。 如何進行檢討與追蹤： 主持人及研究團隊將於受試者下次返診時，留意是否有額外非預期的不良事件發生。
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	2017-04-006CU
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
計畫主持人	牛道明
偏差事由	事件緣由：

	受試者於 2019/1/25 返診時告知研究人員其 2019/1/23 當天因為在外活動至晚上 11 點才返家，因此忘記打藥。 相關處理方式： 由於受試者是事後返診日才告知研究人員，因此對於此次事件無法進行相關處理。僅於病歷上註明此項事件並同時通報人體試驗委員會。 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者不因此事件增加暴露之風險程度。 改善方案： 研究人員再次提醒受試者與其家屬每天按時打藥的重要性，若有需要可以使用一些輔助工具(鬧鐘、便條紙等)來提醒受試者打藥。 如何進行檢討與追蹤： 研究人員每次返診時應提醒受試者按時打藥，受試者與其家人也檢視日常生活中可以提醒受試者打藥的方法，例如設定鬧鐘等，以減少忘記打藥之機率。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

肆、報告及討論事項

- 一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一）
- 二、衛生福利部審查案件情形（附件二）
- 三、專案進口藥物申請報告（附件三）
- 四、藥學部 108 年 01 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(附件四)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會：15 時 10 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	2019-02-002CU 主 (國際多中心) (中外製藥委託 科文斯)	王鵬惠	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	通過	已發核准函
2	2019-02-005C (本國多中心) (共信醫藥委託 台灣雙健維康)	黃怡翔	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	通過	已發核准函
3	2019-02-010C (本國多中心) (科技部)	梁慕理	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	- 主試驗：通過 - 申請免除知情同意：通過	已發核准函
4	2019-01-007C (單一中心) (科技部)	紀乃方	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	通過	已發核准函
5	2019-01-011C (單一中心) (科技部)	常敏之	以 DNA 次世代分析家族肺動脈高壓成因	通過	已發核准函
6	2019-01-013C (單一中心) (科技部)	蘇剛正	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	通過	已發核准函
7	2019-01-014C (單一中心) (科技部)	李沛璋	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	通過	已發核准函
8	2019-01-017C (單一中心) (科技部)	曹珮真	早產兒腦室旁白質軟化症之周產期與產後風險因子分析	修正後通過	已發核准函
9	2019-01-021C (單一中心) (科技部)	黃清峯	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	通過	已發核准函
10	2019-02-007C (單一中心) (科技部)	王夢蓮 高級助理研究	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	通過	已發核准函

		員			
11	2019-02-009C (單一中心) (科技部)	羅文良	探討微核醣核酸調控幹源基因網路在頭頸癌之調控機制	通過	已發核准函
12	2019-01-009C (單一中心) (自行研究)	張寶珠 副護理 長	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	- 主試驗：通過 - 申請免除書面知情同意：通過	已發核准函
13	2019-02-006C (單一中心) (自行研究)	朱琬婷 物理治 療師	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	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	修正後通過	主持人尚未回覆

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 15 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 1 案)				
1	邱昭華	2019-01-019CU 副	JNJ-61186372 Solution for Infusion 50 mg/mL	「JNJ-61186372 Solution for Infusion 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 61186372EDI1001)乙案, 經核, 本部同意試驗進行。 二、目前提供之成品安定性資料可支持貴公司宣稱試驗藥品外推之暫定架儲期 36 個月(可儲存於$-70\pm 20^{\circ}\text{C}$, $-40\pm 10^{\circ}\text{C}$ 或 $5\pm 3^{\circ}\text{C}$), 惟貴公司必須繼續依計畫執行成品安定性試驗以確保產品自放行到施打於病人期間之品質。如有任何非預期之變化, 貴公司須自行啟動調查, 且如有超出規格無法符合暫定架儲期之情況應及時通知中央主管機關, 並檢送相關更正文件。 三、請於試驗執行前於計畫書之納入排除條件中列出, 臨床上如何判定 EGFR-independent tumor progression。依目前計畫書內容, 無論 subject population 段落或 3.6 Dose expansion 皆未載明臨床上判定 EGFR-driven 或 EGFR-independent 的依據, 例如是否具病理檢體或 circulating tumor DNA testing 結果, 並依據哪些準則判定該基因變異屬於 EGFR-driven or independent。 四、有關說明段三要求計畫書應載明臨床上判定 EGFR-driven 或 EGFR-independent 的依據或條件, 可接受以台灣 addendum 的方式處理。 五、案內試驗申請人/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: Clinical Protocol 61186372EDI1001 Amendment 5, Date: 6 September 2018。 六、本部同意受試者同意書版本日期如下: (一)中國醫藥大學暨附設醫院: 61186372EDI1001 CMUH Clinical ICF (Part 2) Version 3.0, Date: 24 Jan 2019。 (二)臺大醫院: 61186372EDI1001 NTUH Clinical ICF (Part 2) Version 4.0, Date: 25 Jan 2019。 (三)臺北榮民總醫院: 61186372EDI1001 TPVGH Clinical ICF (Part 2) Version 3.0, Date: 25 Jan 2019。 七、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件, 以配合前述臨床試驗進行, 惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、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 11 案)				
2	楊慕華	2018-08-	JS001(Toripalimab)	「JS001(Toripalimab) single-use vial for intravenous infusion 40mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號:

		006CU	single-use vial for intravenous infusion 40mg/mL	JS001-015-III-NPC) 之受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。
3	趙毅	2017-03-006CU	Apatinib Tablet 100、200 mg	「Apatinib Tablet 100mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：LSK-AM301)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：20181116。
4	李正達	2015-02-002CU	PDC-1421 Capsule 380mg	「PDC-1421 Capsule 380mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BLI-1005-002)之計畫書變更及終止臺北市立聯合醫院松德院區為試驗中心乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：2.3，Date：2018/03/16。 四、案內變更後計畫書 page 42，MADRs 定義「Percentage of partial responders (defined as a participant with a 25-50% decrease from baseline in total score) and responders (defined as a participant with $\geq 50\%$ decrease from baseline in total score)」。 請貴公司釐清修正 50% 改善者屬 responder 或 partial responder。 五、關於受試者同意書請貴公司依衛授食字第 1066053321 號函之說明段第七項辦理。 六、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 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。
5	趙毅	2016-11-002C	Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial、Ipilimumab Solution for Injection 200mg/40mL	「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial、Ipilimumab Solution for Injection 200mg/40mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-44/CA209649)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 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：CA209649，Revised Protocol Number：08，Incorporates and Amendment 26，Date：15-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，

			/Vial	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	趙毅	2018-09-006CU	SAR650984(Isatuximab) 500 mg/25 mL/Vial	「SAR650984(Isatuximab) 500 mg/25 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ACT15377）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amended Clinical Trial Protocol 03, Date: 07 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。 五、有關藥品臨床試驗計畫之受試者同意書修正申請乙節，得依107年11月13日衛授食字第1071409079號公告逕向衛生福利部委託之機構/法人辦理。
7	陳涵棚	2017-12-002CU F 副	CS02 (R-verapamil hydrochloride) Tablets 75mg	「CS02 (R-verapamil hydrochloride) Tablets 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CS02-001）之新增試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 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：Version 4.1, Date: October 19, 2018。 四、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。 五、新增市立聯合醫院忠孝院區與市立聯合醫院仁愛院區為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為陳春森醫師及簡鴻宇醫師。 六、有關新增林口長庚醫院為試驗中心，請依「人體試驗管理辦法」第4條試驗主持人資格規定，檢附試驗主持人6年內參與人體試驗相關訓練課程之30小時以上證明文件，另依照藥品臨床試驗受試者同意書修正案送審資料查檢表備齊相關文件，另案提出申請。 七、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。 八、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 九、另，請貴公司依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。

8	陳育民	2016-02-005CU	「Avelumab Injection 20mg/mL」	「Avelumab Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EMR 100070-005)之受試者同意書變更一案。 三、本署同意案內之受試者同意書變更版本如下: (一)臺大醫院:病患知情同意撤銷書:Patient Withdrawal Consent Form V1.0TWN(ZH)01.713v01 dated 17Oct2018。 (二)臺北榮民總醫院:病患知情同意撤銷書:Patient Withdrawal Consent Form V1.0TWN(ZH)01.714v01 dated 17Oct2018。 四、有關案內臺大醫院及臺北榮民總醫院之病患與聯絡人同意書,無主持人簽名欄位,請貴公司於簽名段落增列獨立主持人簽名欄位,並於修正後另案向本署提出申請。
9	陳明晃	2017-08-009CU	Nivolumab Solution for Injection 10mg/mL、Ipilimumab Solution for Injection 5mg/mL	「Nivolumab Solution for Injection 10mg/mL、Ipilimumab Solution for Injection 5mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ONO-4538-50/CA209648)之計畫書變更乙案,經核,本部同意。 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及計畫書附錄分別為: Clinical Protocol CA209648; Revised Protocol Number: 04, Date: 12-Sep-2018(計畫書); Clinical Protocol CA209648; Amendment Number: 10, Date: 27-Sep-2018(計畫書附錄)。 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	鄧豪偉	2018-05-004CU	ABT-165 Lyophilized powder for injection solution 50mg/mL, 200mg/Vial	「ABT-165 Lyophilized powder for injection solution 50mg/mL, 200mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:M14-064)之計畫書變更乙案,經核,本部同意。 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:M14-064 Protocol V3.0, Date: 07Feb2019。 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	蔡昀岸	2018-12-004C	行動輔助機器人行走訓練暨生活情境應用臨床	「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變更一案,本部同意。 二、本案同意變更之臨床試驗計畫各項文件版本如下: (一)試驗計畫書:版本:4.0,日期:2019/02/26。

			研究	(二)受試者同意書：版本：3.0，日期：2019/01/03。
12	趙毅	2018-12-009C	Opdivo (Nivolumab) Injection 10 mg/mL、Yervoy (Ipilimumab) Injection 5 mg/mL	「OpdivoR (Nivolumab) Injection 10 mg/mL、YervoyR (Ipilimumab) Injection 5 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：T2217)之計畫書、受試者同意書、試驗申請人變更及更正 107 年 11 月 20 日衛授食字第 1076040135 號函乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 2.1，Date: 2018-12-3。 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、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請人變更為財團法人國家衛生研究院。 六、請貴院應確實更新「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。 七、另，旨揭函文之說明段四試驗委託者更正為財團法人國家衛生研究院台灣癌症臨床研究合作組織(TCOG)。
終止(共 1 案)				
13	邱宗傑	2016-01-010CU	ASP2215 Tablet 40mg	「ASP2215 Tablet 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2215-CL-0301)之終止高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺中榮民總醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
其他(共 2 案)				
14	陳一璋	2019-02-E02C	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，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 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。
15	陳一璋	2019-	補救性硼中	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose

		02- E02C	子捕獲產品 L-(4- 10Borophen yl) alanine fructose Injection ，簡稱 L- BPA	Injection，簡稱 L-BPA」一案，本署已於 108 年 1 月 25 日回函（ 衛授食字第 1089003069 號函）同意。
--	--	-------------	--	---

附件三 專案進口藥物申請報告（共 7 案）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃志賢	15 瓶	膀胱上皮癌	非臨床試驗
2	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林志杰	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
3	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植外科	陳正彥	60 瓶	慢性移植排斥	非臨床試驗
4	Ropeginterferon alfa-2b(Besremi®)	內科部血液科	高志平	26 支	血小板過多症	非臨床試驗
5	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	邱宗傑	8 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
6	Acamprosate Calcium	精神醫學部	楊凱鈞	10800 顆 /10 位	酒精使用及病	非臨床試驗
7	Naltrexone	精神醫學部	楊凱鈞	5400 顆 /15 位	酒精使用及病	非臨床試驗

附件四 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 15 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	C17-011	RVX222-CS-015	201701031CU	江晨恩	Resverlogix	標籤變更
2	C14-130	CLCZ696D2301	201502007BU	陳震寰	諾華	標籤變更
3	C16-017	M13-813	201603002BU	林俊甫	艾伯維	效期展延
4	C17-123	B1371019	201802010AU	高志平	輝瑞	效期展延
5	C18-045	MK3475-789	201805001BU	邱昭華	默沙東	標籤變更
6	C17-052	M14-234	201704002CU	林春吉	艾伯維	標籤變更
7	C17-133	Inno-GO-03	201712007B	陳明晃	因華	效期展延
8	C18-092	EFC14643	201806005B	常敏之	賽諾菲	效期展延
9	C17-079	CA209-816	201705015BU	邱昭華	必治妥	1. 標籤變更 2. 外盒變更
10	C17-108	M15-572	201710002BU	賴建志	艾伯維	標籤變更
11	C17-123	B1371019	201802010AU	高志平	輝瑞	效期展延
12	C18-117	TJ202001MMY201	201810021AU	邱宗傑	天境生物	更正有效期限之標示
13	C17-014	AM0010-301	201701010BU	李垂賓	ARMO/禮來	劑型變更
14	C17-108	M15-572	201710002BU	賴建志	艾伯維	效期展延
15	C18-121	YO39609	201811003CU	趙毅	羅氏	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 108
師(三)級藥師 02/21

藥學部 廖志峰 08
師(二)級藥師 02/21
1730

擬陳閱後存查。報 1-112. 審議後。
2-111
3-66.

人體試驗委員會 蔡亞芬 0305
契約管理組 1730

人體試驗委員會 楊懷智 0305
藥 師 1730

人體試驗委員會 羅偉聰 0306
契約管理組 0306
0825

人體試驗委員會 葛 謹
行政中心主任

如疑

人體試驗委員會 黃信彰 0306
主任委員 1120

藥學部 張豫立 0226
主任

