

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 67 次會議紀錄

公告版

開會時間：2019 年 04 月 17 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)

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) 林明薇(院外) 吳肖琪(院外) 王桂芸(院外) 林滿玉(院外)

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

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外) 陳國文(院外)

請假委員：高志平(院內) 鄭逸哲(院外)

列席人員：游進發(院外) 張秀蘭(院內) 楊懷智(院內) 羅偉慈(院內) 洪作綸(院內) 許焙榮(院內)

主席：黃信彰(院內)

記錄：羅偉慈

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、介紹新進委員：游進發委員、張豐基委員、田麗珠委員。

二、今日會議委員應到人數 19 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。

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一)支薪之顧問。

(二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。



3、財務之利益衝突：

(一)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。

(二)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(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。

四、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/持續審查案	2018-04-002CC	計畫主持人
黃信彰	一般審查/新案	2019-04-005C	親屬關係
	簡易審查/修正變更案	2018-01-019C#4	計畫主持人
高志平	簡易審查/修正變更案	2016-11-008C#5	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2016-07-002CU	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2015-12-003C	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2013-10-033C	計畫主持人
	簡易審查/結案	2017-01-015C	計畫主持人
	一般審查/偏差案	2016-07-002CU	計畫主持人
黃清峯	簡易審查/結案	2018-01-008C	計畫主持人

貳、確認人體試驗委員會(三)第 66 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 10 件)

一、

計畫主持人：蔡昀岸

計畫名稱：一項亞洲多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、以 **mirogabalin** 治療中樞神經病變疼痛患者達 14 週的試驗，及後續進行 52 週的開放標記延伸試驗

本院 IRB 編號：2019-04-009C

討論事項：

(1) 法規：● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究為針對脊髓損傷 (SCI) 後中樞神經病變疼痛 (CNeP) 患者，依據每週平均每日疼痛分數 (ADPS)，比較接受 mirogabalin 與安慰劑治療後，在第 14 週與基準點相較的變化值。及針對脊髓損傷後中樞神經病變疼痛 (CNePSCI)、中樞性中風後疼痛 (CPSP)、帕金森氏症中樞神經病變疼痛 (CNePPD) 患者，評估接受 mirogabalin 治療 52 週的長期安全性及療效等，受試者條件為；創傷導致的脊髓損傷 (例如翻覆傷害、跌倒、交通事故、運動傷害) 及經由 MRI 鑑別之 C4-T12 範圍的脊髓損傷等。(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同意書第 6 節已闡述此疾病有其他可能的治療方式，受試者不一定要參加本試驗，醫師會與病人討論所有其他治療選擇；另外在同意書第 13 節說明受試者可以隨時決定不繼續參與試驗，不需要說明理由，也不會有任何負面影響，並且在病人同意參加試驗之前，所有試驗問題將會獲得詳細的說明，給予充分時間讓病人決定是否參與試驗。(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主持人與試驗團隊將會對受試者進行服藥觀念之衛教，建立受試者對服藥重要性之認知，以提升其服藥遵從性。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人於受試者同意書修改台灣中央實驗室聯絡人姓名與 Email。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人於受試者同意書修改納入及排除條件，因原納入排除條件與受試者自行評估問卷結果相關，此為避免受試者在得知該收案條件後，影響其填寫問卷時的客觀性，可能造成該自評結果無法真實反映受試者的狀態，導致納入不合適的受試者，繼而影響受試者安全及後續資料分析。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1.

- 開放標記延伸期：通過。
- 雙盲期：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：巫炳峰

計畫名稱：UB-421 對人類免疫缺陷病毒(HIV) 達到功能性治癒的潛在療效：一項第二期、隨機分配、開放性、對照、48 週概念驗證試驗，針對穩定使用 ART 之 HIV-1 患者，評估 UB-421 併用標準抗反轉錄病毒療法(ART)之安全性，以及相較於 ART 單一療法在減少 HIV 儲存窩方面的療效。

本院 IRB 編號：2019-04-008C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
- 本試驗是第二期、隨機分配、開放性、本國多中心、活性對照試驗，招募 HIV-1 血清陽性且有正式書面之 HIV-1 感染紀錄之受試者。(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 HIV-1 患者。
 - 計畫主持人已補充說明依據計畫書規定，本試驗納入之受試者必須為確診為 HIV-1 之患者，而若有新診斷罹患 HIV-1 的患者，將會依法通報衛生主管機關。本試驗收納已用 ART 藥三年以上 HIV 患者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明計畫書規定參與試驗之受試者必須配合使用適當的避孕方式，且受試者同意書「8.試驗／研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項」亦告知受試者此避孕要求，但若受試者或受試者之伴侶在接受試驗藥物後發生懷孕，將會請受試者告知試驗醫師，女性懷孕受試者將需停止接受試驗藥物，另將依照受試者當下之狀態，安排後續適當之治療方式以避免母子垂直感染，並追蹤受試者分娩以及新生兒狀況。而根據衛福部疾管署公告之「孕婦全面篩檢愛滋計畫」，在孕期、產程中以及生產後皆會給予預防性投藥，而產後也會追蹤新生兒狀況，以達降低新生兒感染情況。本試驗所有 HIV 穩定治療的受試者皆持續使用 ART 二組的人(2/3)會加用 UB-421，以當前 ART 抗 HIV 病毒的能力，女性受試者或男受試者的女性伴侶，感染到新生兒的風險應不會提高。(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本試驗案僅納入確診 HIV-1 之受試者，並無規範其性伴侶同時檢查是否感染並服藥。惟人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例第 15 條第 1 項規定，其伴侶需至指定之醫事機構接受 HIV 諮詢及檢查。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明本試驗已有設計「用藥紀錄小卡」，試驗人員將會為受試者解說其填寫方式，並要求其每次返診連同未使用的藥物攜回，可監測受試者的服藥順從度。而有關服藥順從性的次分組分析係依據計畫書第 9.3.2 章節，療效分析將會在 3 個次族群進行分析，將會依委員所建議之次類別分析。另針對使用

不同種類之抗 HIV 病毒藥物療法，計畫書第 33 頁中說明，目前的抗病毒藥物主要分為 5 種，而本試驗藥物 UB-421 屬於 entry inhibitors(EIs)。納入條件第 3 點說明受試者須接受過組合式抗病毒療法(cART)，並針對 cART 有詳細說明，其中並不包括 EI，表示此類藥物與本試驗藥物 UB-421 之作用機轉不相同，並不會影響本試驗藥物之作用。針對受試者所用的 ART backbone 為 NNRTI 或 PI 或 INI 類 對降病毒潛藏窩可能所造成的影響：雖然其他類似文獻的研究並未看到哪一個 backbone 對 reservoir level 特別有影響，我們將於資料分析時將此因子作次群體分析。(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 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗段落，敘明參與本試驗之醫院。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書 7.試驗／研究預期效果段落補充藥物過去研究成果，讓受試者對於潛在療效有初步的了解。(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：吳元宏

計畫名稱：比較肝動脈化學栓塞療法後未達完全緩解時合併立體定位燒灼性放射治療或繼續肝動脈化學栓塞療法的臨床隨機對照試驗

本院 IRB 編號：2019-04-007C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究預計收 50 位病人，參與本試驗的病人將被隨機分配至兩組（採信封抽籤方式，內有隨機號碼指示患者將接受第一組治療或者第二組治療）。25 位進行第一組合併立體定位放射治療治療；另 25 位進行第二組採用現行的標準治療也就是符合條件時繼續進行肝動脈化學栓塞治療。關於本研究中的治療次數，第一組合併立體定位放射治療乙次，第二組採用繼續進行肝動脈化學栓塞治療乙次。這兩組病人未來萬一有復發，優先考量開刀方式，其次是內視鏡射頻電燒術，或立體定位放射治療，或其他可行療
- (3) 科學：

法如繼續進行肝動脈化學栓塞治療。(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計畫並非屬於新藥／新醫療器材相關試驗，因此認為不須設立資料安全監測計畫(DSMP)。儘管本計畫為隨機對照設計，但仍會以病患所需的最佳方式進行醫療處置，如病患經醫師評估後以開刀、電燒或符合健保 SBRT 治療，那麼此個案將不會納入本試驗計畫。然而，病患經醫師評估後需要接受 TACE 且亦不符合健保 SABR 治療，才會邀請病患加入本試驗計畫，同時會詳實告知參與本試驗計畫相關風險，並且尊重病患本身意願。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明無論是 TACE 或 SABR，多次治療與單次治療的流程皆相同，均依照現行常規醫療處置，而在標的腫瘤接受所需(單次或多次)治療後才會開始治療後追蹤，追蹤流程與項目均是相同的。(醫療委員、非醫療委員) 計畫主持人已補充說明病患不論是否加入研究，因原本病情所需追蹤與治療皆接受如上述之治療與追蹤檢查，因此個案在隨機分組後均按照現行常規醫療處置進行，因此試驗中 TACE 的 lipiodol 費用會使用健保資源。而兩組個案接受治療後，所進行後續的病情追蹤(如影像檢查與生化血液學檢查)或復發治療(如手術、RFA、TACE、RT 等)皆屬常規健保醫療相關處置，本研究為 PI 自行發起之研究，經費不若有跨國贊助的大型研究，因此目前經費並無涵蓋此部分費用，惟請計畫主持人注意，依據人體試驗管理辦法第十一條：「醫療機構不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用。」，相關費用應由計畫支出，不得由健保支出或本院自行吸收。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改研究背景段落主要陳述肝癌為目前全台灣肝癌現況與可能的治療方式，肝癌是台灣癌症發生率排名第四，死亡率排名第二的癌症，非僅針對單一區域或醫院。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議補充說明因目前 SABR 療效確實沒有大規模臨床對照試驗研究來與其他療法比較，僅有第一期及第二期臨床試驗證實其高安全性及療效，尚未有臨床隨機對照試驗前無法得知哪一種比較好，所以這是本試驗計畫進行之原因，但兩組的治療方式均是現行標準治療，並已於同意書中修正語句。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 不通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 不通過。

(2) 受試者風險評估： ● 不通過。

(3) 是否送部審查： ● 不通過。

2. 不通過原因：

- 計畫主持人已補充說明病患不論是否加入研究，因原本病情所需追蹤與治療皆接受如上述之治療與追蹤檢查，因此個案在隨機分組後均按照現行常規醫療處置進行，因此試驗中 TACE 的 lipiodol 費用會使用健保資源。而兩組個案接受治療後，所進行後續的病情追蹤(如影像檢查與生化血液學檢查)或復發治療(如手術、RFA、TACE、RT 等)皆屬常規健保醫療相關處置，本研究為 PI 自行發起之研究，經費不若有跨國贊助的大型研究，因此目前經費並無涵蓋此部分費用，惟請計畫主持人注意，依據人體試驗管理辦法第十一條：「醫療機構不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用。」，相關費用應由計畫支出，不得由健保支出或本院自行吸收。
- (4) 受試者保護：
 - 計畫主持人注意個案報告表不應包含可辨識個人資料之資訊(如受試者姓名、電話、種族等)。
- (7) 其他：

四、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：白藜蘆醇對子宮內膜異位症之子宮內膜基質細胞的影響及療效

本院 IRB 編號：2019-04-001C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本研究主要目的是想探討白藜蘆醇對子宮內膜異位症的影響。利用初代人類子宮內膜基質細胞來探討白藜蘆醇對於子宮內膜細胞增生、細胞凋亡、ER、PR 以及細胞激素 IL-6 的影響，及其在子宮內膜異位症的作用機轉。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 計畫主持人於計劃書新增實驗方法。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於中文摘要補充子宮內膜異位症再術後仍有復發的可能，因此術後會進行 GnRH agonist、Gestrinone 或 Dienogest 等口服藥物繼續治療，且持續於門診進行病情追蹤，每三個月一次，不屬於本研究範疇，故追蹤時間表修改為不追蹤。(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本研究以術後收集剩餘組織來進行後續體外實驗，並不影響手術過程，並不會因受試者參與研究而增加受試者風險。(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資料保存時間為五年。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：椎間盤環狀纖維細胞和 M1 和 M2c 巨噬細胞的彼此交互作用

本院 IRB 編號：2019-04-002C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本計畫預計申請科技部期計畫，預計自臺北榮民總醫院骨科部，收集 15 名因椎間盤退化或滑脫合併神經壓迫的病患，須接受骨刺切除手術，及滑脫的脊椎給予骨鋼釘固定並做椎間孔融合手術椎間盤切除手術，收集其手術過程中之廢棄的椎間盤檢體組織，分離出人類椎間盤環狀纖維環細胞，進行體外細胞實驗，以探討椎間盤纖維環細胞，在 IL-1 前發炎因子刺激下，各種細胞分泌趨化因子(CXCL5, 6, 7, 8, CCL19, 21)和膜蛋白受器(CCR2, CXCR1, CXCR2)的表現。進而研究椎間盤纖維環細胞和巨噬細胞彼此之間的相互影響。以了解在體外對椎間盤環狀纖維環細胞退化的影響，並了解環狀纖維環細胞分泌趨化因子後，對於不同的型態的巨噬細胞趨化的影響。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審建議於受試者同意書統一修改名稱為”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補充說明本研究所收集之廢棄的椎間盤檢體組織，在無菌的狀況下，利用蛋白酶進行分解後，進行細胞培養，做後續的細胞的研究。(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體外細胞實驗項目包含：(1)椎間盤纖維環細胞，加入 IL-1 濃度 10 ng/mL，利用 ELISA 方式，測量 CCL 2, 7, 8, 13 和 CXCL 8, 10, 11 濃度。(2) 將趨化因子 CXCL5, 6, 7, 8, CCL19, 21 (0, 100 ng/mL)，加入纖維環細胞，分別檢視 AF 細胞的細胞本質基因、細胞外間質基因和代謝基因表現。(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。

六、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：以機器學習解訊大腦功能連結圖譜:應用在預測個人大腦年齡、認知功能與心理健康

本院 IRB 編號：2019-04-006C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究由北榮及中央大學電機所合作的腦部研究計畫。將在北榮收案，年齡在 20~60 歲共 350 人，分為健康人 200 名、精神患者 150 名，包括思覺失調、雙極性疾患以及重度憂鬱患者各 50 名，以 MRI 的影像建立大腦功能連結圖譜的資料庫，運用機器學習和分析，目的在於整合臨床上傳統腦部醫學合併電腦機器學習後的分析與處理，將有幫助了解腦部功能的連結性，正常人與精神病患者間，其認知行為或腦部的健康等差異性的觀察性研究。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。
- 本案有易受傷害族群，增加一位委員審查後再議。（醫療委員、非醫療委員）
- 計畫主持人已補充說明之前實驗室收集的個案有簽署受試者同意書，也同意資料提供未來試驗繼續使用，且以不違背受試者之權益為原則，請檢附所提及前次已通過案件之核准函、中文摘要及受試者同意書，以確認資料保存之期限及受試者是否同意未來研究使用，另請計畫主持人確認，若前案受試者同意書與本次同意書之內容相似，則敘述內容為受試者資料將保存十年，未提及是否供未來其他研究使用，則應重新簽署受試者同意書。（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告知受試者需配合檢查時間。（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精神科醫師會談是由固定且有經驗的精神科專科醫師做正性與負性症狀評量表的評估(PANSS)、蒙哥馬利憂鬱量表(MADRS)、楊氏躁症量表(YMRS)及漢氏憂鬱量表(HAMD-17)之評估，已修改於受試者同意書第 4 頁第 6 行及第 6 頁第 6 行。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 尚未決議。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 尚未決議。
- (2) 受試者風險評估： ● 尚未決議。
- (3) 是否送部審查： ● 尚未決議。

2. 建議事項：

- 本案有易受傷害族群，增加一位委員審查後再議。
 - 計畫主持人已補充說明之前實驗室收集的個案有簽署受試者同意書，也同意資料提供未來試驗繼續使用，且以不違背受試者之權益為原則，請檢附所提及前次已通過案件之核准函、中文摘要及受試者同意書，以確認資料保存之期限及受試者是否同意未來研究使用，另請計畫主持人確認，若前案受試者同意書與本次同意書之內容相似，則敘述內容為受試者資料將保存十年，未提及是否供未來其他研究使用，則應重新簽署受試者同意書。
- (4) 受試者保護：

七、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：影響高風險新生兒腸道菌叢發展因素之探討

本院 IRB 編號：2019-04-004C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
 - (2) 倫理： ● 略。
 - 本研究為本國單一中心、6 年期、前瞻性觀察型研究，納入出生 14 天內入住新生兒病房或新生兒加護病房之新生兒。依據臨床使用抗生素治療情形分成三組，每組各收案 30 人，第一組為無接受抗生素治療者(控制組)，第二組為療程小於等於 7 天者(短期組)，第三組為療程大於 7 天者(長期組)，分別在出生後至兩天大時、出生後第一週、第二週、第三週、第四週及第六週時於住院期間收集胎便或糞便。收集之檢體經處理後進行 DNA 萃取，並做基因體定序進行結果分析。在新生兒住院期間登錄其住院期間的臨床資料，包括入院原因、治療經過及曾發生過的合併症。新生兒出院後將於年齡 24 個月大時(早產兒於校正年齡 24 個月大)，追蹤紀錄其生長與發展情形。本計畫僅收集新生兒之糞便檢體與臨床資料不影響臨床常規治療。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於計畫書、中文摘要及受試者同意書補充高風險新生兒之定義。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明排除條件的各項目已在計畫書、中文摘要及受試者同意書中加註說明細節。因本研究之收案對象為高風險新生兒，但是不希望新生兒本身的重大缺陷影響研究結果，因此
- (3) 科學：

將之排除。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明腸道菌叢分析統計方法為微生物相分析以 NGS 定序(illumina Hiseq, paired-end 250 bp)後，會進行菌種多樣性分析及菌相相似度分析，組間差異物種分析則使用 Mann-Whitney-Wilcoxon Test。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本研究為觀察性研究，高風險新生兒使用抗生素的比率較高，在不影響臨床醫療的前提下，以临床上抗生素實際使用的情形進行分組，而新生兒的餵食方式及餵食的種類各有不同，此為臨床實際層面，因此不論新生兒親餵母乳、瓶餵母乳或哺餵配方奶均會收案，最後會再根據收案結果進行不同影響因素的分析。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡 0 歲。
- 計畫主持人已補充說明本研究非介入性研究，僅收集糞便，完全不影響常規醫療，研究內容無需跟病患做緊急病情解釋說明，若病患有病情需要可跟原醫療團隊詢問。另因本研究是周醫師在陽明大學急重所的碩士研究內容，研究需說明的是糞便檢查結果，由周醫師解釋較為清楚，故不需更改緊急聯絡人，但仍請將二十四小時聯絡人增加一位本院編制內人員為聯絡人(如計畫主持人)。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已確認本研究無隨機分派，已依委員初審建議於受試者同意書修改相關敘述。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究之受試者為新生兒，但同意書是給家長簽署的，建議可以以「您」或「您的小孩」稱呼受試者的家長或受試者，已依委員初審建議於受試者同意書修改。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本研究糞便檢體的表列收集時間並不一定全部收滿，必須看當時病況是否適合(如：有無糞便檢體可收集)，收集的時間為收案開始直到病人出院，因此受試者住院未滿六週者不會排除，納入試驗者於年齡 24 個月大時(早產兒於校正年齡 24 個月大)，追蹤紀錄其生長與發展情形。；另希望可以收集到出生初期的檢體，故受試者納入條件為出生尚未大於 14 天，並已於受試者同意書中補充說明。(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說明本研究檢體保存 15 年後銷毀，本研究不保存剩餘檢體，剩餘檢體將於研究結束後銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明本研究不保存剩餘檢體，剩餘檢體將於研究結束後銷毀。檢體將保存於國立陽明大學鄭玫枝醫師實驗室，直至 15 年保存期限屆滿，將依法銷毀。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- 計畫主持人已補充說明本研究非介入性研究，僅收集糞便，完全不影響常規醫療，研究內容無需跟病患做緊急病情解釋說明，若病患有病情需要可跟原醫療團隊詢問。另因本研究是周醫師在陽明大學急重所的碩士研究內容，研究需說明的是糞便檢查結果，由周醫師解釋較為清楚，故不需更改緊急聯絡人，但仍請將二十四小時聯絡人增加一位本院編制內人員為聯絡人（如計畫主持人）。
- (4) 受試者保護：

八、

計畫主持人：楊仁鄰

計畫名稱：雷射針灸對更年期婦女失眠的效應-隨機雙盲對照研究

本院 IRB 編號：2019-04-005C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究為隨機雙盲對照研究，欲招募 60 名 45-60 歲有失眠症狀婦女，實驗組是經由雷射光治療系統(衛部醫器製字第 005910 號)以近紅外光(808nm)照射特定穴位，對照組則該儀器在照射時並無任何光線射出，並填寫相關問卷量表及睡眠日誌。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 已依委員初審建議於計劃書補充樣本數估計與隨機雙盲步驟做法。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審建議修改招募廣告內容，避免有暗示受試者參加之疑慮。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議將招募廣告標題修改為計畫名稱，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 請於招募廣告中增加說明本計畫將分為實驗組及對照組，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於計劃書補充可能危及受試者安全之提前解盲之條件或情況。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於排除條件加入儀器仿單中條列之排除條件以提供受試者充分之安全資訊。(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您同意不會對於學術文獻發表、智慧財產及實質效益等提出聲請或任何利益補償。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- 建議將招募廣告標題修改為計畫名稱，以利受試者了解。
- (4) 受試者保護： ● 請於招募廣告中增加說明本計畫將分為實驗組及對照組，以利受試者了解。

九、

計畫主持人：王榮碯

計畫名稱：比較探討成人與幼兒脂肪幹細胞在軟骨修復的能力與機轉

本院 IRB 編號：2019-03-001C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究預計自臺北榮民總醫院骨科部，收集 3 名罹患先天型多指症兒童病患，需要接受多指切除重建手術，收集其廢棄的手指檢體組織，分離出人類脂肪間葉幹細胞。另將收集 3 名接受抽脂手術之成人個案，收集其廢棄的脂肪檢體組織分離出人類脂肪幹細胞。從廢棄的幼兒多指症重建手術後與成人抽脂後之廢棄檢體分離出脂肪幹細胞，比較幼兒與成人的脂肪間葉幹細胞之軟骨分化能力。並利用大鼠膝關節炎之動物模型比較幼鼠與成鼠的脂肪間葉幹細胞的效果，進而研究超氧化物歧化酶 superoxide dismutase 1(SOD1)在幼兒脂肪幹細胞軟骨分化所扮演的角色。以提昇異體脂肪間葉幹細胞於軟骨修復臨床使用之價值與成功率，並可治療其他類型的周邊關節病變。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 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 0-3 歲。
- 計畫主持人已補充說明因本研究所取得之檢體為常規性手術之醫療廢棄檢體，經同意捐贈後，後續實驗過程與病患無關，而參與試驗所產生傷害或不適的可能性及強度為零，故無設立資料安全監測計畫。(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研究經費來源，並註明受試者納入條件。(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 12.試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法，讓受試者或其家屬選擇，而非預設保存選項。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充受試者納入排除條件、人數、年齡。(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：吳思賢

計畫名稱：比較探討脂肪幹細胞在低氧環境與正常氧環境下之神經分化與機轉，與 hypoxia-inducible factor-1(HIF-1)所扮演的角色

本院 IRB 編號：2019-03-002C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究預計自臺北榮民總醫院重建整形外科，收集 3 名接受抽脂手術之成人個案，收集其廢棄的脂肪檢體組織分離出人類脂肪幹細胞，進行體外細胞實驗。以比較在低氧及常氧環境下脂肪幹細胞進行神經分化潛力，希望藉由不同的分化環境，了解體聚集環境對脂肪幹細胞之神經分化的影響。進而了解缺氧誘導因子-1（HIF-1）及超氧化物歧化酶(SOD-1)對於脂肪間葉幹細胞神經分化所扮演的角色。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審建議將受試者同意書「台北榮民總醫院」修正統一為「臺北榮民總醫院」。(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納入條件之缺漏字。(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。

(二) 修正/變更案（共 5 件）

一、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-11-005C#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。

二、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：第一期劑量遞增試驗評估以同種異體脂肪組織間質幹細胞 GXCPC1 治療患有膝部骨關節炎受試者的安全性與耐受性，伴隨一項第二期隨機分配、單盲、活性對照、平行分組之療效評估試驗

本院 IRB 編號：2018-10-005C#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-03-006CU#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。

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#11

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：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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三) 持續審查案（共 21 件）

一、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：致心律失常性心肌病變中 α T-連環蛋白缺乏造成心室心律失常之機制

本院 IRB 編號：2017-01-020C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：探討腫瘤相關組織嗜伊紅性白血球於頭頸癌腫瘤進展的機轉及臨床意義

本院 IRB 編號：2017-03-009C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：以腦波為基礎之神經振盪同步化對經痛之神經調控

本院 IRB 編號：2017-03-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

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 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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：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維持療法在 18 至 75 歲新診斷為 FLT3-ITD (+) 急性骨髓性白血病受試者之第 3 期、雙盲、安慰劑對照研究 (QuANTUM-First)

本院 IRB 編號：2016-07-002CU

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。

六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：以新穎診斷方式及治療策略早期診斷肺癌有效延長肺癌病人的存活

本院 IRB 編號：2018-04-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

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社交興趣減弱的神經基礎

本院 IRB 編號：2018-04-006C

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。

八、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項標準劑量與高劑量 REGN2810 (CEMPLIMAB；抗 PD-1 抗體) 併用 IPILIMUMAB (抗 CTLA-4 抗體) 作為腫瘤表現 PD-L1 <50% 轉移性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

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：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

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：黃逸修

計畫名稱：一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-05-008CU

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：胡瑜峰

計畫名稱：心律不整的基因型態

本院 IRB 編號：2017-03-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：PALLAS：PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性（HR+）/ 第二型人類表皮生長因子受體（HER2）-陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助

治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗

本院 IRB 編號：2017-04-008C

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：趙毅

計畫名稱：一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362)合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗

本院 IRB 編號：2018-06-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：王浩元

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

本院 IRB 編號：2015-12-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-05-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：建立一個使用 PET 影像紋理分析作為非小細胞肺癌病患縱隔腔淋巴結轉移的預測模式

本院 IRB 編號：2017-01-012C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：優碘塗抹於胃造瘻管壁在減少經皮內視鏡胃造瘻術後造口感染的效益

本院 IRB 編號：2013-11-017C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：異生性淋巴瘤激酶抑制劑抗藥性機轉在台灣的分佈狀況

本院 IRB 編號：2018-05-007C

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。

十九、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：委託測試細胞產品品質安全性及建立品質系統

本院 IRB 編號：2015-05-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：體檢資料各項目及參數之間與慢性疾病及臨床預後的相關性研究之心血管鈣化的機轉及其預後追蹤研究

本院 IRB 編號：2014-05-007C

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。

二十一、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：情境互動於前庭功能低下患者動態評估與訓練之機轉探討

本院 IRB 編號：2018-05-012C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四) 其他事項案（共 8 件）

一、

計畫主持人：白雅美

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

本院 IRB 編號：2018-02-003CU

初審建議：同意存查

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：江晨恩

計畫名稱：一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-09-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2016-03-002CU

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：李重賓

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

本院 IRB 編號：2014-05-003CU

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：黃逸修

計畫名稱：一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-05-008CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：魏子鈞

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

本院 IRB 編號：2016-03-004CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-08-005CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案（共 13 件）

一、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2019-04-003CU 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：石宜銘

計畫名稱：達文西機器手臂胰十二指腸切除手術後病人滿意度與手術風險的研究

本院 IRB 編號：2018-12-005CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：以超音波評估腕隧道症候群患者正中神經移動性、截面積與肌電診斷之相關性

本院 IRB 編號：2018-12-007CC

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。

四、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：外吐小體中非編碼核糖核酸在多發性骨髓瘤病人疾病進展的角色

本院 IRB 編號：2019-01-013CC

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：呂信邦

計畫名稱：探討環狀核糖核酸在缺血性心臟疾病扮演之角色

本院 IRB 編號：2019-02-004CC

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：傅玲部主任

計畫名稱：不同性別護理師之職涯發展軌跡與留任意願變化研究：縱貫性研究

本院 IRB 編號：2019-03-001CC

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：王馨苡

計畫名稱：propofol 麻醉誘導方法與自律神經調控之相關性。

本院 IRB 編號：2019-03-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

八、

計畫主持人：簡惠慧護理長

計畫名稱：健康照護人員與非健康照護人員對長照機構安寧療護與預立醫療之相關探討

本院 IRB 編號：2019-03-004CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

九、

計畫主持人：陳沂名

計畫名稱：以近端主動脈覆膜支架及遠端裸支架來治療複雜乙型主動脈剝離後存活率及主動脈重塑型的因素性分析

本院 IRB 編號：2019-03-005CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：自主神經系統對缺氧性心臟病患產生與中止心房顫動之調控機轉研究

本院 IRB 編號：2019-03-006CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十一、

計畫主持人：洪妙秋

計畫名稱：兒童感染 human parechovirus 之分子流行病學

本院 IRB 編號：2019-03-007CC

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。

十二、

計畫主持人：張文麗

計畫名稱：聽力障礙與憂鬱、認知之探討-以台灣北部某地區老人為例

本院 IRB 編號：2019-03-008CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十三、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：非肌肉侵襲型膀胱癌術後膀胱灌藥預後分析

本院 IRB 編號：2019-03-010CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 修正/變更案 (共 24 件)

一、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2014-01-008CU#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二、

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四、

計畫主持人：朱啟仁

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

本院 IRB 編號：2017-06-003CU#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。

五、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-05-008CU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六、

計畫主持人：蔡昀岸

計畫名稱：行動輔助機器人行走訓練暨生活情境應用臨床研究

本院 IRB 編號：2018-12-004C#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：趙毅

計畫名稱：在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2017-08-005CU#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。

八、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2016-03-002CU#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。

九、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-11-012CU#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：林宏鑫

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

本院 IRB 編號：2017-05-011CU#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。

十一、

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#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。

十二、

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#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。

十三、

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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：黃信彰委員，計畫主持人)

十四、

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#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。

十五、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2016-11-008C#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。(迴避委員：高志平委員，協同主持人)

十六、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：智慧貼片式超音波心血管參數感測裝置在臨床應用：第一階段-測試智慧貼片式超音波心血管參數感測裝置和心臟血液動力監視儀的相關性

本院 IRB 編號：2018-10-010C#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。

十七、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2014-05-003CU#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。

十八、

計畫主持人：趙毅

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

癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362)合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗

本院 IRB 編號：2018-06-001CU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

計畫主持人：李星原

計畫名稱：用血流動力監視儀監測成人心臟病的血流動力學之變化

本院 IRB 編號：2018-05-004CC#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。

二十、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十一、

計畫主持人：徐沛珍護理師

計畫名稱：以病歷回顧分析慢性阻塞性肺疾病病人因呼吸衰竭再入院相關因素探討

本院 IRB 編號：2017-05-004CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十二、

計畫主持人：許秀珠副護理長

計畫名稱：下背痠量表之發展與信效度檢定

本院 IRB 編號：2018-10-001CC#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。

二十三、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：AURIGA / 一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫

本院 IRB 編號：2018-06-016CCU#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。

二十四、

計畫主持人：楊令瑤

計畫名稱：探討翻轉式跨領域團隊學習模式對畢業前醫學生、護理學生之團隊合作認知、臨床問題解決能力和團隊合作表現的影響

本院 IRB 編號：2018-01-007CC#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 19 件）

一、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：研究微小核糖核酸(RNA-92a)在慢性腎病變對內皮發炎之影響

本院 IRB 編號：2017-01-019C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二、

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

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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-11-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：以立體定位放射手術方式進行心臟組織燒灼以治療心律不整

本院 IRB 編號：2018-04-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

五、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-11-001CU

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：李重賓

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

本院 IRB 編號：2014-05-003CU

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：許立奇

計畫名稱：大腦前後循環之腦血流動力學的比較及其臨床應用

本院 IRB 編號：2018-05-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

八、

計畫主持人：李安斐

計畫名稱：評估每日二次 SB04 1.0%治療乾式老年性黃斑部病變之療效與安全性的二/三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-07-007C

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。

九、

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：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

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：高志平

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

本院 IRB 編號：2013-10-033C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。（迴避委員：高志平委員，計畫主持人）

十二、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：慢性腎臟病患者的身體組成與促發炎細胞激素和尿毒素的關係

本院 IRB 編號：2018-04-002CC

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。（迴避委員：唐德成委員，計畫主持人）

十三、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫

本院 IRB 編號：2017-03-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十四、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：運用 Modified Hodge Test 檢測包氏不動桿菌致病菌株是否產生碳氫黴烯酶是否可以預測包氏不動桿菌血流感染患者接受碳氫黴烯治療之預後？

本院 IRB 編號：2018-05-003CC

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。

十五、

計畫主持人：徐沛珍護理師

計畫名稱：以病歷回顧分析慢性阻塞性肺疾病病人因呼吸衰竭再入院相關因素探討

本院 IRB 編號：2017-05-004CC

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。

十六、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：以次世代定序技術在特定基因型別的結腸癌中分析 16 個配對修補相關基因的遺傳性突變及癌組織基因突變：了解不同基因型結腸癌基因突變在癌組織的演變

本院 IRB 編號：2018-06-003CC

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。

十七、

計畫主持人：陳天華

計畫名稱：FKBP51 在高脂飲食代謝異常之胰島素抵抗與發炎反應中的角色

本院 IRB 編號：2016-04-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十八、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：高齡急診病人周全性評估研究

本院 IRB 編號：2018-03-011CC

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。

十九、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：易造成 QTc 延長之抗生素，使用在心臟衰竭病患之安全性探討

本院 IRB 編號：2018-05-008CC

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 27 件）

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：第 2 期、開放標記、單一組別、多中心試驗，評估 INCB054828 用於治療帶有 FGFR2 易位、晚期 / 轉移或無法手術切除之膽管癌 (cholangiocarcinoma) 且先前治療失敗的受試者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2016-11-011CU

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、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：血型鑑定平台之驗證

本院 IRB 編號：2018-01-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：針對患有難治型實質腫瘤的受試者，判定 SC-43 口服液之安全性、耐受性、最大耐受劑量與藥動學的第 I 期、開放性、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2018-10-007C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

四、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：免疫生物標記及巨噬細胞在子宮肌腺症誘發胚胎毒性之研究

本院 IRB 編號：2015-01-002C

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：白雅美

計畫名稱：憂鬱症與雙極症患者之血液中內皮前驅細胞濃度比較

本院 IRB 編號：2017-05-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

六、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：全身性紅斑性狼瘡併發症研究

本院 IRB 編號：2017-03-010C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：發展非小細胞肺癌病患對間變性淋巴瘤激酶之酪胺酸激酶抑制劑抗藥性之次世代定序檢測平台

本院 IRB 編號：2018-02-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

八、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：嬰兒接種輪狀病毒疫苗後糞便傳播病毒株之機轉、預測因子與免疫反應

本院 IRB 編號：2018-01-008C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。(迴避委員：黃清峯委員，計畫主持人)

九、

計畫主持人：溫國璋

計畫名稱：從研究到臨床：研究晚期卵巢癌病人治療過程中癌因性疲憊與其抗藥性、免疫狀態與預後之間的關聯

本院 IRB 編號：2017-01-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：利用正子斷層掃描探討原發性失眠之病因及治療機轉

本院 IRB 編號：2017-02-002C

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：陳倩

計畫名稱：癲癇高頻震盪分析 - 源起區域的定位與癲癇網絡架構

本院 IRB 編號：2016-06-009C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 III 期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配之試驗，比較 TASELISIB 併用 FULVESTRANT 與安慰劑併用 FULVESTRANT 用於雌激素受體陽性且 HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌停經後女性患者在接受芳香酶抑制劑治療期間或之後疾病復發或惡化

本院 IRB 編號：2016-03-005CU

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：高志平

計畫名稱：血液惡性病相關的先天遺傳基因變異及其致病機轉的探討

本院 IRB 編號：2017-01-015C

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)

十四、

計畫主持人：吳志翹

計畫名稱：由人類角膜輪部上皮細胞轉化成類幹細胞再分化為角膜上皮細胞之研究

本院 IRB 編號：2015-06-001C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十五、

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：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：莊其穆

計畫名稱：子宮內膜癌婦女復原力及身心症狀困擾之相關因素探討

本院 IRB 編號：2018-01-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十七、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：透過居家血壓監測探討亞洲高血壓型態分布狀況研究

本院 IRB 編號：2017-04-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十八、

計畫主持人：何莉櫻

計畫名稱：神經肌肉疾病於呼吸照護中心長期使用呼吸器病人之現況

本院 IRB 編號：2015-09-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十九、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：癌幹源特性對於腫瘤免疫微環境與藥物交互作用-腦瘤癌幹細胞對於免疫交互調控與腫瘤復發之探討

本院 IRB 編號：2017-07-014CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：趨化因子在肺腺癌表皮間質轉化與細胞幹性之角色研究

本院 IRB 編號：2015-11-011CC

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：趙子凡

計畫名稱：新發生惡性腫瘤對於心房顫動病患中風預防策略和預後之影響

本院 IRB 編號：2017-05-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十二、

計畫主持人：洪逸平

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

本院 IRB 編號：2018-05-001CC

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：洪榮志

計畫名稱：肺腺癌術後病患之預後因子研究

本院 IRB 編號：2016-07-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十四、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：PD-L1 表現在肺癌之預後重要性及其調控機轉研究

本院 IRB 編號：2016-08-021CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十五、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：肺癌器官特異性轉移之基因及其調控機轉研究

本院 IRB 編號：2017-03-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十六、

計畫主持人：鍾芷萍

計畫名稱：椎基底動脈剝離導致缺血性中風的生物標記

本院 IRB 編號：2014-10-004CCF

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：林燕淑

計畫名稱：比較第二型糖尿病患者使用或不使用 TZDs 得肝癌之風險：病歷回溯性研究

本院 IRB 編號：2018-01-011CC

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：周千澄

計畫名稱：增進藥師癌症臨床藥事照護能力與人才培育計畫

本院 IRB 編號：2019-03-001CE

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：張德明

計畫名稱：108 年主治醫師工作時數調查研究報告

本院 IRB 編號：2019-03-002CE

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：王瑛玫

計畫名稱：經驗性抗生素決策支援系統研究

本院 IRB 編號：2019-03-003CE

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、緊急治療案件（共 3 件）：

一、

計畫主持人：王令瑋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌

本院 IRB 編號：2019-04-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：洪君儀

計畫名稱：復發上皮樣肉瘤病患廖宥澤恩慈使用 Alisertib

本院 IRB 編號：2019-04-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

三、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：運用 Cediranib(AZD2171)治療 Alveolar soft part sarcoma_彭育成 03

本院 IRB 編號：2019-04-E03C

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、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 6 件）：

No	1
IRB 編號	2014-12-003C
計畫主持人	宋秉文
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
院內/院外	院內
受試者代號	IB02-3-018-017
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院（2017/10/18 住院，10/27 出院）
嚴重不良事件/未預期問題	Lacunar Infarct
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	2016-11-012CU
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	3
IRB 編號	2017-08-009CU
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗
院內/院外	院內
受試者代號	13400668
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2019/1/21 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	參與試驗之受試者死亡
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	2018-07-019C
計畫主持人	邱宏仁
計畫名稱	超音波顯影劑注射評估網球肘經高濃度葡萄糖注射前後之血流動力變化
院內/院外	院內
受試者代號	EXP-03
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	其他：短暫之血壓、心跳降低及嗜睡狀況
嚴重不良事件/未預期問題	心率變慢、血壓降低
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	5
IRB 編號	2015-09-005CU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗

院內/院外	林口長庚
受試者代號	Patient ID: 625400; CIOMS No.: 1705TWN007264
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Sepsis; Septic shock; Pyrexia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	6
IRB 編號	2015-09-005CU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗
院內/院外	林口長庚
受試者代號	Patient ID: 625400; CIOMS No.: 1705TWN007264
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Sepsis; Septic shock; Pyrexia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 14 件）：

No	1
IRB 編號	2014-09-005CU
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)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 (1) 受試者 E7404319 於 2018 年 9 月 26 日依計畫書遵循 RECIST 1.1 系統進行腫瘤大小的評估，檢查結果判定病人達病情進展 (progressive disease,

	PD)。按照試驗計劃書要求，若病人病程進展依 RECIST 1.1 判斷顯示腫瘤明顯變大而達到 PD，則需於得知結果後進行 ctDNA 樣本採集，該受試者於 RECIST 1.1 報告判讀日後之次一返診日為 2018 年 10 月 03 日，當日應須採集 ctDNA，但未能執行。經 CRA 與貴院試驗團隊確認後，察覺因於第一時間試驗主持人評估應以組織切片進一步確認病人病程進展，故安排受試者於 2018 年 11 月 12 日進行組織切片取樣，並於 2018 年 11 月 21 日返診時確認病人符合 PD，於同一天 2018 年 11 月 21 日進行 ctDNA 血液樣本採集。同時，CRA 亦與國外試驗團隊確認本程序是否有瑕疵，但因計畫書已載明須依循 RECIST 1.1 做評估標準，故依舊視為一試驗偏差。 (2) 此次通報離獲知日期近三個月，原因為試驗廠商得知後，CRA 先協助處理受試者返診的試驗程序，並確認此試驗偏差並不會增加受試者的風險。試驗廠商與國外研究團隊討論此個案是否達病情進展以及是否為試驗偏差，方獲國外研究團隊較明確的回覆，即與試驗團隊溝通釐清試驗流程。CRA 無即時至試驗端協助處理，而於 2019 年 2 月 25 日至試驗端進行監督訪查時，確認試驗端的文件後得以進行通報。 2. 相關處理方式 (1) CRA 已與研究團隊進行研究計畫書的討論與再確認，確保日後若有其他病人發生 PD 時，能按照試驗計劃書進行以避免試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 (1) 無。受試者雖非按照計畫書規定時間採集血液樣本，但在試驗主持人確認受試者 PD 後立即進行血液樣本採集，且後續返診計畫、評估時程及試驗用藥皆依循試驗計劃書規定執行，並無任何瑕疵。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 (1) 試驗團隊與 CRA 已針對計畫書執行細節再次確認，以避免類似事件再發生。 (2) CRA 將密切與試驗團隊合作，定期確認所有受試者的返診情況，協助試驗團隊執行皆符合計畫書之要求。 (3) 此次通報時間過晚，試驗廠商已反省與國外研究團隊溝通時間過長，且沒有即時至試驗端進行確認。日後若有試驗偏離的情況發生，CRA 得知後亦會先確認受試者的風險與否，並盡快至試驗端協助處理。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	2
IRB 編號	2017-08-009CU
計畫名稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用

	Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期: 受試者 013400668 之 EKG 檢驗項目(執行日: 20Dec2018)，未依試驗計畫書規定於 C1D1(執行日: 09Jan2019)前 14 天內完成，此為一試驗偏差。 2. 相關處理方式: 試驗團隊發現後立即查閱受試者之檢驗數值，經醫師判定此試驗偏差不會影響受試者之安全性。 3. 受試者會因此而增加的風險程度: 經臨床醫師判定，此試驗偏差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: 試驗監測者與試驗團隊再次確認於 C1D1 前所須完成之檢驗項目的時效規定。 同時，試驗團隊也會於納入受試者當下再次確認其所有檢驗項目皆有在計畫書所規定之期限內，以防止類似事件再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	3
IRB 編號	2018-06-001CU
計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362)合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計畫書 V2.0 dated 06Jul2018 Table 1 Schedule of Assessments，受試者需依計畫書規範時間進行中央實驗室檢測。然而受試者 8860110069 於 Screening Visit (28Dec2018)，C1D22 Visit (31Jan2019) 及 C1D29 Visit (09Feb2019) 之中央實驗室 (Central Laboratory) 檢測數值因執行疏漏而導致數據缺損，故通報為試驗偏差。 (1) Screening Visit Bicarbonate: 常溫檢體誤以冷凍檢體寄送。 (2) C1D22 Visit Post-dose PK: 未於回診時採檢。 (3) C1D22 Visit CBC (包括 RBC, WBC, ANC, Basophils, Basophils Absolute, Eosinophils, Eosinophils Absolute, Lymphocytes Absolute, MCH, MCHC, MCV, Monocytes, Monocytes Absolute, Lymphocytes, Hematocrit, Hemoglobin, Neutrophils Absolute, Neutrophils, Platelet count): 檢體採集量

	不足。 (4) C1D22 Visit Bicarbonate: 常溫檢體誤以冷凍檢體寄送。 (5) C1D22 Visit AST: 檢體溶血。 (6) C1D29 Visit Bicarbonate: 檢體無法檢測。 2. 相關處理方式 雖然上述中央實驗數據缺漏，但試驗醫師仍由當地實驗室(Local Laboratory)檢測結果審閱數值，確認受試者可持續試驗治療： (1) Screening Visit Bicarbonate: 29 mmol/L (Reference range 19-30) (2) C1D22 Visit CBC WBC: 3200/ul (Reference range 4500-11000) RBC: 3.58 M/ul (Reference range M: 4.6-6.2; F: 4.2-5.4) Hemoglobin: 10.6 g/dl (Reference range M: 14-18; F: 12-16) Hematocrit: 31.7% (Reference range M: 40-54; F: 37-47) MCV: 88.6 fl (Reference range 80-96) MCH: 29.7 pg (Reference range 27.5-33.2) MCHC: 33.5 g/dl (Reference range 33.4-35.5) RDW: 13.7% (Reference range 11.5-14.5) Platelet count: 203000/ul (Reference range 150000-350000) BAND: 0.0% (Reference range 0-5) SEG: 63.0% (Reference range 45-75) Lymphocytes: 21.1% (Reference range 20-45) Eosinophils: 7.7% (Reference range 0-8) Basophil: 0.6% (Reference range 0-1) Monocytes: 7.6% (Reference range 0-9) (3) C1D22 Visit Bicarbonate: 26 mmol/L (Reference range 19-30) (4) C1D22 Visit AST: 11 U/L (Reference range 0-40) (5) C1D29 Visit Bicarbonate: 23 mmol/L (Reference range 19-30) 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏差未顯著增加受試者的風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床試驗監測員已於 05Mar2019 重新訓練試驗團隊有關中央實驗室檢測程序，以避免相同錯誤再度發生。
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	2018-06-001CU
計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin

	(CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362)合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計劃書 V2.0 dated 06Jul2018 章節 5.1.2.6 mFOLFOX6: Dose Modification for Non-Hematologic Toxicity，受試者於每次給予 Oxaliplatin 前後需進行十二導程心電圖(12-Lead ECG)量測，然而受試者 8860110069 於 C1D15 (23Jan2019) 未依計劃書規定進行檢測，故通報為試驗偏差。 2. 相關處理方式 雖然受試者 8860110069 於 C1D15 (23Jan2019)未進行心電圖量測，但試驗醫師於給藥前確認當地實驗室(Local laboratory)數值 Potassium (3.7 mEq/L; Reference range: 3.4-4.7 mEq/L)及 Calcium (8.0 mEq/L ;Reference range: 8.4-10.6 mEq/L)均落於參考值範圍內，試驗醫師經審閱受試者於 C1D29(09Feb2019)回診執行之心電圖量測結果，確認受試者可繼續試驗治療。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏差未顯著增加受試者的風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床試驗監測員已於 05Mar2019 重新訓練試驗團隊有關試驗前後需進行十二導程心電圖(12-Lead ECG)檢測程序，以避免相同錯誤再度發生。
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	5
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
計畫主持人	奉季光
偏差事由	偏差事件緣由： 依據 2019/2/20 實地審查會後委員意見，提出偏離申報。 1.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 2.有 16 人超過 19 歲，與實際收案的納入年齡不同。 相關處理方式： 1.於門診診間請受試者簽署，尚未完成簽署之收入者暫不納入研究分析對象。或是郵件方式請受試者寄回 2.於訪談會議中已提出說明：收案對象也有於青少年時期發病，在成年後（大於 19 歲後）前來門診就診，亦為本研究收案對象。將申請變更案。

	受試者會因此而增加的風險程度： 無風險 改善方案： 於日後收案時確實執行：確認受試者年齡、與跟家長和受試者說明等。 如何進行檢討與追蹤： 定期確認受試者資料完整性。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	6
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	1 事件緣由： 1.1 根據 IB02 試驗案之研究設計在第 2、8、10 與第 11 次訪視時，每位受試者須接受腦部核磁共振(MRI)與正子造影(PET)之檢查。 1.2 本案受試者編號 IB02-3-029-027 第 11 次試驗訪視(visit 11)於 2019/03/05 進行，受試者表示在先前訪視(visit 2, 8 and 10)進行 MRI 與 PET 時須平躺於狹小且視野封閉的空間，加上儀器運作時聲音嘈雜，使其在檢查過程中有躁動不安、焦慮等不適感受，在 visit 10 (2018/08/20)經由試驗主持人評估後，於 2018/08/21 檢查前開立鎮靜藥物(Xanax 0.5mg 1tab po)服用，然而受試者此次表示當時雖有服用藥物但未有明顯幫助，遂此次拒絕使用鎮靜藥也拒絕進行 MRI 與 PET。本案之研究護理師將此情形與試驗主持人討論並經主持人評估後，為避免受試者前述不適情況，故決定不進行 visit 11 之腦部核磁共振(MRI)與正子造影(PET)並通報此試驗偏差。 2 相關處理方式： 2.1 為避免受試者再度經歷檢查過程的不適症狀，故 visit 11 未執行 MRI 與 PET，其餘計畫內規範之檢查已順利完成。 3 受試者會因此而增加的風險程度： 3.1 本研究案 visit 11 設計之 PET 屬於療效評估(Efficacy assessments)；而 MRI 屬於安全性評估(Safety assessment)，故受試者未接受檢查可能導致無法知悉與判斷受試者腦部組織變化與病況進展，然而在告知未檢查可能導致的風險後，受試者仍堅定表示不願意接受此兩項檢查。考量到上一次執行 MRI 與 PET 為 2018/08/21，且目前受試者並無任何顯著病程改變之症狀，故以避免受試者不適為優先未執行 MRI 與 PET。 4 改善方案及如何進行檢討與追蹤：

	4.1 進行 MRI 或 PET 檢查時，需平躺在一個狹小且視野封閉的空間，因此容易誘發暫時性的焦慮、恐慌及躁動等症狀，故在篩選期間(screening period)研究人員皆會告知受試者進行此類檢查時可能產生的風險，由受試者自主選擇是否參與本試驗案。若後續進行檢查時仍有不適情況，試驗主持人將評估並在情況允許下，適量使用鎮靜安眠藥物以緩解或預防相關症狀，使檢查能順利進行。另外，此受試者也將持續規律於本院神經內科門診追蹤病況。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	7
IRB 編號	2017-08-004C
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
計畫主持人	牛道明
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 臨床監測專員於 2019/1/17 進行臨床監測得知，自受試者 E7402001 參加試驗以來，皆使用右臂進行血壓測量，但試驗團隊不慎在第 12 周(2018/12/20)和第 14 週(2019/1/4)使用左臂進行血壓測量。 依據計劃書規定，受試者參加試驗後應維持以同側手臂進行血壓測量。因此試驗團隊將次事件紀錄為試驗偏差並通報貴會。 2. 相關處理方式 臨床試驗專員於 2017/1/17 與研究人員說明計畫書相關規定，並重新提醒試驗團隊應維持使用同側手臂(右臂)進行血壓測量。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 血壓測量為非侵入性檢查，因此未增加受試者的風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員於 2017/1/17 重新提醒試驗團隊應維持使用同側手臂(右臂)進行血壓測量，並在每次臨床監測時加強注意是否有類似情形發生。
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	8
IRB 編號	2018-08-008CU
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
計畫主持人	林志杰
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 S09003(R09002)於 V3(2019/01/03)返診歸還前一次的試驗藥品，CRA 於 2019/03/15 發現受試者應服用 29 顆，餘藥應為 11 顆，但交回的餘藥為 17 顆，比預計多了 6 顆，與 SC 確認過後由於受試者忘記服用試驗藥品，確定受試者少服用了 6 錠試驗藥品，IP compliance 為 79%，低於計畫書所規定的 80~100%，故通報為試驗偏差。 2. 相關處理方式 已請研究團隊與受試者衛教按時服用試驗藥物，需要早晚飯後各吃一顆藥。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者 S09003(R09002)V3 返診當天，主持人沒有發現該位受試者有任何 AE 的情況，並確認受試者的安全沒有因為少服 IP 而受到影響。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 為了預防此事件再次發生，已請研究團隊與主持人提醒受試者衛教按時服用試驗藥物，另外，Site staffs 已於 2019/03/18 進行再次 training。研究團隊會以 Phone call 的方式提醒受試者記得按時服用試驗案之藥物。
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	2014-09-005CU
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)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	偏差事件緣由： 按照計畫書，受試者加入試驗期間，需要完成電子問卷。研究人員檢查問卷完成度截至最終資料分析的最後數據輸入日期 15Mar2019，受試者 E7404312 與 E7404319 的試驗問卷完成度分別為 64%及 74%，低於試驗計畫書標準 85%，因此通報為試驗偏差。 相關處理方式： 研究團隊已告知 CRA，並做通報處置。 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：

	研究人員會增加受試者的訓練，讓受試者於規定時間內完成問卷。 如何進行檢討與追蹤： CRA 已提醒研究團隊需即時監測病人完成電子問卷的狀況，研究團隊於試驗期間亦已盡善提醒責任告知受試者需按時電子問卷機台。此電子問卷機台也會隨著最終分析後收回並結束。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	10
IRB 編號	2017-03-011CU
計畫名稱	針對經皮冠狀動脈手術治療 (PCI) 及放置支架術後，去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動 (AF) 且正在接受 PCI (ENTRUST-AF PCI) 治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 17010007 於 2019/02/20 第 12 個月試驗返診(Visit 13)時應返還試驗藥品(試驗藥物編號：318337)，然而受試者表示他未曾吃過此盒試驗藥，但已不記得將此試驗藥品放在何處，試驗團隊請受試者再試著尋找試驗藥品。於 2019/03/27 第 13 個月試驗返診(Visit 14)時，受試者仍表示找不到該試驗藥物。 2. 相關處理方式 試驗人員再次提醒受試者需將剩餘的所有試驗藥品(含空盒)返還，試驗團隊並與受試者確認此期間之試驗藥物服用情況以及受試者有無不適情形，依受試者主訴確認此期間應有規則服用試驗藥品，該試驗藥品(試驗藥物編號：318337)並未服用過。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 未增加。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗人員再次提醒受試者需將試驗藥品(含空盒)返還，並且提醒受試者藥物順從性及還回試驗藥品(含空盒)的重要性。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	11
IRB 編號	2018-03-003CU
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	1. 事件緣由： 本試驗案於 2019 年 01 月 15 日執行受試者 8862-1301 第 11 週期第 1 天訪視，根據計畫書 p72 頁表示，受試者應於每次返診接受治療前抽血檢測以下生化項目：Total protein, albumin, ALP, ALT, AST, TBL, troponin, blood urea nitrogen, calcium, chloride, serum creatinine, lactate dehydrogenase, potassium, sodium, and magnesium 並完成數值之評估。因協同主持人遺漏而沒有開立 lactate dehydrogenase 檢驗，造成受試者 8862-1301 第 11 週期第 1 天，缺少 Lactate dehydrogenase 數值而無法進行評估，故需通報試驗偏差。 2. 相關處理方式 CRA 發現後立即與研究護理師聯繫並告知試驗主持人及協同主持人，並回報給試驗團隊。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 本試驗偏差不會因此而增加的風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 針對實驗室採血檢測項目重新提供說明給研究護理師、試驗主持人及協同主持人。研究護理師、試驗主持人及協同主持人應留意本試驗案每次返診實驗室採血檢測項目，於開立檢驗單時，核對計畫書 p.72 頁規定之檢測項目，以避免日後相同情況再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	12
IRB 編號	2018-03-003CU
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	1. 事件緣由： 本試驗案於 2019 年 02 月 12 日執行受試者 8862-1301 結束治療(End of treatment)訪視，根據計畫書規定，如腫瘤整體反應評估其結果為疾病進展，受試者則須停止試驗治療，受試者應於決定停止試驗治療後 7 日內完成結束治療(End of treatment)訪視，受試者 8862-1301 於 2019 年 1 月 31 日完成腫瘤整體反應評估，其結果為疾病進展 (PD, progressive disease)，根據計畫書規定，受試者需於 2019 年 2 月 7 日前完成結束治療(End of

	treatment)訪視，因受試者無法配合於2019年2月7日前回診完成結束治療訪視，醫院則安排受試者8862-1301最快能進行結束治療(End of treatment)訪視日期:2019年2月12日及2019年2月14日完成所有結束治療(End of treatment)訪視之所有檢查流程，因延後7日完成結束治療(End of treatment)訪視，故需通報試驗偏差。 2. 相關處理方式 CRA發現後立即與研究護理師聯繫並告知試驗主持人及協同主持人，並回報給試驗團隊。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 本試驗偏差不會因此而增加的風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA針對結束治療(End of treatment)訪視規定時程，重新提供說明給研究護理師、試驗主持人及協同主持人。研究護理師、試驗主持人及協同主持人應留意本試驗案返診規定之時間，盡早安排受試者於規定時間內返診，以避免日後相同情況再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	13
IRB 編號	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： 研究團隊未依照計畫書 Version 4 設計，蒐集受試者 7140002 在 Week 37 (2017 年 09 月 20 日)的 PK, HAHA (ADA), Plasma biomarker 共 3 個樣本。依試驗委託者訂定之 Protocol Deviations Classification V6.1 (參見送審文件) 之項目: LABPRC02 (未依計畫書蒐集檢體)與 LABPRC04 (未依計畫書蒐集 PK/PD 檢體)，定義為輕微試驗偏差 (Minor PD)。 相關處理方式： 1. 臨床試驗專員已將此偏差通報廠商。 2. 此偏差不會影響病人之安全性及權益。 3. 臨床試驗專員已經再次向試驗團隊說明計畫書相關規定，以避免同樣事件再次發生。 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： 研究團隊於受試者返診前會確認計畫書所規範之相關採檢流程，以避免漏採檢或誤採檢情形。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	14
IRB 編號	2016-07-002CU
計畫名稱	以 Quizartinib (AC220)合併導入性與鞏固性化學療法以及做為維持療法在 18 至 75 歲新診斷為 FLT3-ITD (+) 急性骨髓性白血病受試者之第 3 期、雙盲、安慰劑對照研究 (QuANTUM-First)
計畫主持人	高志平
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 發生日期: 25JAN2019; 結束日期: 25JAN2019 IRB -TPEVGH SOP-15-01-20150616 受試者 8803-0002 於 22JAN2019 and 25JAN2019 接受 local lab 相關檢查，試驗主持人發現檢驗數值異常 (LDH, CBC/DC)。為了判別受試者視為發生 AML relapse 故決定於 25JAN2019 為受試者 8803-0002 執行 bone marrow aspiration。 根據計畫書 V3，C10D1 應為 31JAN2019，bone marrow aspiration 的執行日為 31JAN2019 +/- 3days (28JAN2019~03FEB2019)。 由於此次 bone marrow aspiration 的執行日不符合計畫書規定，故向本會通報此件試驗偏差。 2. 相關處理方式 CRA 已再次提醒試驗團隊任何檢驗檢查必須符合計畫書所規範之時間，不應提前或是延後。 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 由於本次提前執行 bone marrow aspiration 是基於 safety reason，試驗團隊已被告知任何檢驗檢查必須符合計畫書所規範之時間，不應提前或是延後。下一次 bonemarrow aspiration 日期將會按照計畫書之規範安排於 2019 年 4 月 23~28 日。
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 02 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：16 時 20 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	2019-02-004C (國際多中心) (BioAtla LLC 委託科文斯諮詢服務股份有限公司)	李重賓	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	- 主試驗：通過 - AXL 表現檢測：通過	已發核准函
2	2019-01-025C (本國多中心) (科技部)	姜正愷	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	通過	已發核准函
3	2019-01-023C (單一中心) (科技部)	柳建安	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	通過	已發核准函
4	2019-02-011C (單一中心) (科技部)	吳詩韻	利用光學同調斷層掃描觀察口乾者小唾液腺變化	通過	已發核准函
5	2019-01-022C (單一中心) (自行研究)	李潤川	利用『同步正子磁共振造影多重造影』評估肝癌患者接受釷 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	通過	已發核准函

二、修正變更案

6	2017-08-001C#1 (單一中心) (榮台聯大)	李政家	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	通過	已發核准函
7	2016-11-001C#8 (國際多中心) (MacroGenics 公司 (MacroGenics, Inc.)(當地試驗委託者:百瑞精鼎國際股份有限公司, PAREXEL International))	趙毅	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	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 22 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 5 案)				
1	林恭平	尚未 送本 會審 查(T- 臺北 榮民 總醫 院- 38163)	ALN- TTRSC02 (ALN- 65492) Injection 50mg/mL, 0.5ml/Vial	「ALN-TTRSC02 (ALN-65492) Injection 50mg/mL, 0.5ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: ALN-TTRSC02-002)乙案, 經核, 本部原則同意試驗進行。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫, 試驗申請人/試驗委託者為美捷國際有限公司, 本部同意之計畫書版本日期為: Original Protocol, Date: 11-Oct-2018。 三、為維護受試者之權益, 有關受試者同意書之試驗相關資訊, 仍請再次確認並修正, 另於修正後送部審查。
2	巫炳峰	尚未 送本 會審 查(T- 臺北 榮民 總醫 院- 37004)	UB- 421(dB4C7 monoclonal antibodsy) Solution for IV Infusion 10mg/mL、 10mL/Vial	「UB-421(dB4C7 monoclonal antibody) Solution for IV Infusion 10mg/mL、10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: UBP-A209-HIV)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案, 經核, 本部同意。 三、本部同意新增臺北榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺大醫院及衛生福利部桃園醫院為試驗中心, 該中心試驗主持人分別為巫炳峰醫師、陳彥旭醫師、謝思民醫師及鄭健禹醫師。 四、試驗主持人應任用合格之試驗相關人員, 確保其對計畫有充分之瞭解, 被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意, 始得參與本試驗。 五、本部同意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。 六、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
3	顏厥全	尚未 送本 會審 查	DCC-2618 Tablets 50mg	「DCC-2618 Tablets 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: DCC-2618-03-002)乙案, 經核, 本部原則同意試驗進行。 二、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗, 檢驗結果留貴公司備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責, 如有超限規格應通知衛生主管機關。 三、案內試驗申請人/試驗委託者為艾昆緯股份有限公司, 本部同意之計畫書版本日期為 Version: 03 (Amendment 2), Date: 16 NOV 2018。 四、本部同意受試者同意書版本日期如下: (一)成大醫院: 1、主受試者同意書: Main ICF V3.0 TWN01_252v01 dated

				23Jan2019。 2、預篩選受試者同意書：Pre-Screening ICF V2.0 TWN01_252v01 dated 23Jan2019。 (二)中國附醫： 1、主受試者同意書：Main ICF V3.0 TWN01_251v01 dated 23Jan2019。 2、預篩選受試者同意書：Pre-Screening ICF V2.0 TWN01_251v01 dated 23Jan2019。 (三)林口長庚： 1、主受試者同意書：Main ICF V3.0 TWN01_253v01 dated 23Jan2019。 2、預篩選受試者同意書：Pre-Screening ICF V2.0 TWN01_253v01 dated 23Jan2019。 (四)臺北榮總： 1、主受試者同意書：Main ICF V3.0 TWN01_254v01 dated 23Jan2019。 2、預篩選受試者同意書：Pre-Screening ICF V2.0 TWN01_254v01 dated 23Jan2019。 五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品，清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行。並依核發之同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行簡易申報，違者將依法處辦。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。
4	李重賓	2019-02-004C	BA3011 (CAB-AXL-ADC) IV infusion 5ml/vial (10 mg/mL)	「BA3011 (CAB-AXL-ADC) IV infusion 5ml/vial (10 mg/mL)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BA3011-001)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。 二、本部原則同意試驗進行，惟於試驗執行前請依下列事項辦理：依據人體試驗管理辦法第14條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，為維護受試者權益，請於剩餘檢體勾選欄位段落描述最終處置方式，如：剩餘檢體立即銷毀或保存多少年後銷毀。 三、於中間體 MC-VC-PAB-MMAE (LND1005)與抗體 BA301 製成原料藥 BA3011 的步驟中，請說明未管控還原劑 tris(2-carboxyethyl)phosphine(TECP)、N-acetyl-L-cysteine (NAC)及其相關製程可能產生的不純物之合理性。 四、目前藥品 BA3011 的安定性試驗尚在進行中，應持續監測試驗藥品之安定性以確保藥品自放行至打入人體期間之品質，若有任何超出規格之變化或其他安全性疑慮，應通知衛生主管機關並應有因應措施。 五、下列建議提供貴公司參考：

			(一)試驗排除條件 14 “active hepatitis B and /or hepatitis C” 者，建議可再明確列出檢驗項目及排除標準。 (二)Protocol 未提到詳細檢品分析確效方法，提醒貴公司，其藥動/藥效檢品分析方法應經確效並檢附於試驗報告書中。 (三)計畫書中已有限制 strong CYP3A inhibitors and inducers 不得使用；提醒貴公司，St John' s wort 屬 strong CYP3A inducer，應注意不可使用。 (四)請說明如何從腫瘤異體移植模式的給藥頻率(Q4D or QW)，推得人體臨床給藥劑量與給藥頻率為 Q3W。 (五)請說明本品在 pH 7.3-7.4 和 pH 6.0-7.0 的環境下，具有不同結合力和親和力的機轉為何。 (六)提醒 BA3011 原料藥應儲存於-70 ± 10°C 較佳。 六、案內試驗申請人/試驗委託者為科文斯諮詢服務股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為 Amendment 1, Date: 19 January 2018。 七、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品，清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行。並依核發之同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行簡易申報，違者將依法處辦。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。 八、有關中國大陸生產之生物藥品仍須逕向經濟部國際貿易局提出輸入申請，並經同意後始得輸入。
5	蔡昀岸	2019-04-009C	DS-5565 (Mirogabalin) Tablet 2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS5565-A-J314)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期如下： (一)Protocol DS5565-A-J314 (Double-Blind Phase) Version 2.0, Date: 11 JAN 2019。 (二)Protocol DS5565-A-J314 (Open-Label Extension Phase) Version 2.0, Date: 11 JAN 2019。 三、本部同意之各試驗中心受試者同意書版本日期如下： (一)臺北榮民總醫院 1、受試者同意書(雙盲期)： TPVGH_Ver.1.1_11Mar2019_Final_Taiwan DB ICF Country Ver. 2.1 dated 26Feb2019。 2、受試者同意書(開放標記延伸期)： TPVGH_Ver.1.1_11Mar2019_Final_Taiwan LT ICF Country Ver. 2.1 dated 26Feb2019。

			(二)臺大醫院 1、受試者同意書(雙盲期)：NTUH_Ver. 1.0_26Feb2019_Final_Taiwan DB-ICF Country Ver. 2.1 dated 26Feb2019。 2、受試者同意書(開放標記延伸期)：NTUH_Ver. 1.0_26Feb2019_Final_Taiwan LT-ICF Country Ver. 2.1 dated 26Feb2019。 (三)林口長庚醫院 1、受試者同意書(雙盲期)：CGMH-LK_Ver. 1.0_04Mar2019_Final_Taiwan DB-ICF Country Ver. 2.1 dated 26Feb2019。 2、受試者同意書(開放標記延伸期)：CGMH-LK_Ver. 1.0_04Mar2019_Final_Taiwan LT-ICF Country Ver. 2.1 dated 26Feb2019。 (四)花蓮慈濟醫院 1、受試者同意書(雙盲期)： HTCH_Ver.1.0_06Mar2019_Final_Taiwan DB-ICF Country Ver. 2.1 dated 26Feb2019。 2、受試者同意書(開放標記延伸期)： HTCH_Ver.1.0_06Mar2019_Final_Taiwan LT-ICF Country Ver. 2.1 dated 26Feb2019。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。
修正案(共 15 案)			
6	柯博伸	2018-10-011CU	Daratumumab infusion 20mg/mL ; 100mg、400mg/vial 「Daratumumab infusion 20mg/mL ; 100mg、400mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：54767414MMY3011)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 2，Date: 24 January 2019。
7	林宏鑫	2017-05-010CU 副	GS-6034(Filgotinib)Film-coated Tablets 100、200mg 「GS-6034 (Filgotinib) Film-coated Tablets 100、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-419-3895)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：GS-US-419-3895_Protocol Amendment 6，Date：07 February 2019。 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。
8	張雲亭	2018-12-002CU	BMS-986165 Tablets 6mg	「BMS-986165 Tablets 6mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IM011046）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：Final v3.0，Date：20 November 2018。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
9	高志平	2018-04-001CU	DCDS4501A (Polatuzumab vedotin) Injection 140mg/Vial	「DCDS4501A (Polatuzumab vedotin) Injection 140mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：G039942）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：Protocol G039942 Version 4，Date：09 Oct 2018。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
10	曾令民	2014-06-012CU	LY2835219 capsule 50mg、100mg	「LY2835219 (Abemaciclib) capsule 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I3Y-MC-JPBL）之計畫書變更乙案，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版本日期分別為：I3Y-MC-JPBL(e) Clinical Protocol，Date：11-Dec-2018； I3Y-MC-JPBL(7) Clinical Protocol Addendum，Date：7-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。
11	趙毅	2015-	MK-3475	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial」供查驗

		09-005CU	(Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial	登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-062)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：MK-3475-062-12 Final Protocol，Date：08-Jan-2019。 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。
12	陳志強	尚未送本會審查(T-臺北榮民總醫院-38121)	PF-04965842 Film-Coated Tablets 100mg	「PF-04965842 Film-Coated Tablets 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7451029)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：B7451029 Final Protocol Amendment 4，Date：24 January 2019。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
13	楊慕華	2019-02-001CU	ASP-1929 (Cetuximab-IR700) Injection 250mg/50mL/Vial	「ASP-1929 (Cetuximab-IR700) Injection 250mg/50mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ASP-1929-301)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意新增臺大醫院及林口長庚醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為婁培人醫師及張凱評醫師。 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、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。
14	邱昭華	2018-11-005C	ACZ885 (Canakinumab) Solution for Injection in Pre-	「ACZ885 (Canakinumab) Solution for Injection in Pre-filled Syringe 50mg/0.5mL、150mg/1mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CACZ885V2301)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：Version 01，Date：16-Jan-2019。

			filled Syringe 50mg/0.5mL、150mg/1mL	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。
15	趙毅	2016-11-001C	Margetuximab Injection 25 mg/mL	「Margetuximab Injection 25 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CP-MGAH22-05)之計畫書變更與終止臺大醫院及三軍總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: Amendment 4, Date: 13 December 2018。 四、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 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。
16	鍾孝仁	2017-07-026CU	Lenvima (Lenvatinib) Capsules 4mg、10mg	「Lenvima (Lenvatinib) Capsules 4mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：E7080-G000-218)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、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：E7080-G000-218 Clinical Study Protocol Amendment 06 FINAL, Date : 04 Jan 2019。 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。
17	高志平	2013-10-033C	ASP0113 Injection [encoding glycoprotein B (Gb) and phosphoprotein 65 (pp65)] 5mg/mL	「ASP0113 (encoding glycoprotein B 及 phosphoprotein 65) Injection 5 mg/mL」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：0113-CL-1004)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意。 三、本部同意臺北榮民總醫院醫院試驗主持人變更為高志平醫師。
18	趙毅	2016-04-	ONO-4538 (Nivolumab)	「ONO-4538 (Nivolumab) Injection 10mg/mL, 10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-35/CA209459)之

		001CU)	Injection 10mg/mL, 10mL/vial	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：Revised Protocol Number：04，Incorporates：Amendment 18 and Administrative Letter 04，Date：15-Jan-2019。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
19	邱昭華	2018-05-010CU	Rova-T (Roalpituzumab Tesirine) Injection 30mg/3mL	「Rova-T (Roalpituzumab Tesirine) Injection 30mg/3mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M16-298）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：M16-298 Protocol Amendment 4，Date：05 March 2019。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
20	張明超	2016-11-006C	Chondrochymal I.A. injection 5*10 ⁶ /2ml	「Chondrochymal I.A. injection 5 x10 ⁶ cells/ml」供查驗登記用人類細胞治療產品臨床試驗計畫（計畫編號：TB20160A）之受試者同意書變更乙案。 三、有關藥品臨床試驗計畫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號公告逕向衛生福利部委託之機構/法人辦理。
其他(共2案)				
21	洪君儀	2019-04-E02C	MLN8237 (Alisertib)) 10 mg/ Tablet, 10 tab./ bot	「MLN8237 (Alisertib) 10 mg/ Tablet, 10 tab./ bot」共86瓶乙案，本部同意（簽審文件編號：DHS00000783363，項次：001，單位：BOT），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、自發文日起2年內同意旨揭所核藥品數量之進口。
22	陳正豐	2018-10-005C	GXCPC1 (Allogeneic Adipose Tissue-	「GXCPC1 (Allogeneic Adipose Tissue-Derived Mesenchymal Stem Cells) Injection 4 x 10 ⁷ cells/3mL」供查驗登記用臨床試驗計畫（計畫編號：GXCPC1-01）之回復衛授食字第1076033178號函一案，經核，本部同意。

		Derived Mesenchymal Stem Cells) Injection 4 x 10 ⁷ cells/3mL	三、本部同意之花蓮慈濟醫院捐贈者同意書版本日期為： Version 3.0，日期：01/08/2019。 四、唯，有關上述同意書段落「八、可預見之風險及造成損害時之補救處理措施」請修正為「損害補償及保險」。另，負損害補償者請修正為「國璽幹細胞應用技術股份有限公司」。並請於下次變更時一併修正。
--	--	--	--

附件三 專案進口藥物申請報告（共 7 件）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	王浩元	10 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
2	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植外科	蔡昕霖	58 瓶	慢性移植物排斥	非臨床試驗
3	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植外科	林釀呈	34 瓶	慢性移植物排斥	非臨床試驗
4	Rituximab(Mebthera)	兒童醫學部	牛道明	8 支	罕病:龐貝氏症(即肝 醣儲積症第二型)	非臨床試驗
5	Humira(Adalimumab)	皮膚部	陳志強	30vial	化膿性汗腺症	非臨床試驗
6	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林志杰	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
7	Vision Blue®	眼科部	林佩玉	1 支	角膜內皮細胞失養症	非臨床試驗

附件四 藥學部 108 年 02 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 02 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108 年 2 月份共計 11 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	C17-029	MK3475-412	201704009AU	楊基華	默沙東	標籤變更
2	C17-072	PCYC-1141-CA	201709002BU	柯博伸	Pharmacycilist	外盒新增警語
3	C16-038	HALO-109-301	201605012CU	李重賓	Halozyne	效期展延
4	C16-027	56021927PCR3003	201603004CU	魏子鈞	嬌生	標籤變更
5	C17-089	I3Y-MC-JPCF	201708007CU	曾令民	禮來	標籤變更
6	C17-079	CA209-816	201705015BU	邱昭華	必治妥	新增藥品品項
7	C16-038	HALO-109-301	201605012CU	李重賓	Halozyne	外盒包裝變更
8	C18-119	B9991030	201809002BU	王鵬惠	輝瑞	標籤變更(更正)
9	C18-093	EFC14660	201806009B	常敏之	賽諾菲	效期展延
10	C17-014	AMD010-301	201701010BU	李重賓	ARMO	新增封口
11	C17-114	NP39305	201801002AU	黃怡翔	羅氏	效期展延

藥學部提送
人體試驗委員會備查

藥學部 西雅如 108
03/21

藥學部 廖志峰 108
03/21

張豫立

藥學部 張豫立
主任 03/22

變更說明及簽章 1-113 會議
2-111
3-69

人體試驗委員會 03/27
108

人體試驗委員會 楊懷智 03/27
108

人體試驗委員會 謝偉雄 03/27
108

人體試驗委員會 謝偉雄 03/27
1811

如張 03/28
人體試驗委員會 黃信彰 108
主任委員 1030