

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 68 次會議紀錄

公告版

開會時間：2019 年 05 月 29 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓 4 樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰(院外) 黃品欽(院外) 游進發(院外)

出席委員-醫療專業(女)：李芬瑤(院內) 林明薇(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) 黃怡翔(院內) 高志平(院內)

出席委員-受試者代表：張淑英(院外)

請假委員：董明倫(院外) 吳肖琪(院外) 郭敏慧(院外) 黃清峯(院內) 陳國文(院外) 鄭逸哲(院外)

列席人員：田麗珠(院外) 葛謹(院內) 張秀蘭(院內) 楊懷智(院內) 洪作綸(院內) 許培棊(院內)

主 席：黃信彰(院內)

記錄：楊懷智

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 20 人，實到人數 14 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。
- 二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

- (一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (一)支薪之顧問。
- (二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：



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

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

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

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

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
黃信彰	簡易審查/結案	2016-02-003C	親屬關係
唐德成	簡易審查/修正變更案	2015-08-004CU#10	計畫主持人
黃怡翔	一般審查/修正變更案	2017-08-006C#1	計畫主持人
	一般審查/修正變更案	2016-04-001CU#10	協同主持人
	一般審查/修正變更案	2019-02-005C#1	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-12-009C#1	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-03-005CU#6	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-06-005CU#2	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2018-06-005CU	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2016-06-001CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2017-08-011CU	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2017-08-011CU	計畫主持人
	高志平	一般審查/新案	2019-05-001CCF
簡易審查/修正變更案		2018-10-011CU#2	協同主持人
簡易審查/修正變更案		2016-07-002CU #7	計畫主持人
簡易審查/持續審查案		2016-11-008C	協同主持人
一般審查/偏離案		2016-11-008C	協同主持人
一般審查/偏離案		2018-04-001CU	計畫主持人
一般審查/偏離案		2018-04-001CU	計畫主持人
林明薇	一般審查/修正變更案	2018-04-002C#1	共同主持人
	一般審查/持續審查案	2018-04-002C	共同主持人

貳、確認人體試驗委員會(三)第 67 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案 (共 6 件)

一、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估 atogepant 用於預防慢性偏頭痛的療效、安全性和耐受性 (PROGRESS)

本院 IRB 編號：2019-06-001CU 主(CIRB 主審案)

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本研究為跨 12 國約 140 個醫院參與之第三期完整療效評估，採隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估 atogepant 用於預防慢性偏頭痛的療效、安全性和耐受性 (PROGRESS) 美國及加拿大於 108 年 2 月取得臨床試驗計畫核可。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 以 1:1:1 的比例將約 750 位參與者隨機分配到 3 組；評估 atogepant 30 毫克每天兩次 (twice per day, BID) 及 60 毫克每天一次用於預防慢性偏頭痛 (chronic migraine, CM) 的安全性和耐受性。並前瞻性檢測 atogepant 30 毫克 BID 及 60 毫克每天一次相較於安慰劑用於預防 CM 的優越性。全球收案 750 人，國內收案 30 人，本院收案 9 人。試驗期限：12 週及追蹤期間：4 週；共計到院 8 次。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究有可能影響胎兒，故會執行懷孕檢測及避孕措施。每次抽血 7.5-15CC 血液，抽 7 次，共抽血 60CC，並進行尿液收集。每完成一次試驗就診補助新台幣 1000 元，實驗組參加風險比未參加高，無明顯福祉，但有利研究。對照組則風險未增加。除受試者同意書，亦有懷孕伴侶簽署同意書。(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在本試驗計畫書中提到之” future biomedical research” 為 optional(選擇性)，且在臺灣所有試驗中心並未是否執行此部分研究，故臺灣之受試者並不會參加” future biomedical research”。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明受試者同意書中已有提及藥物動力學內容。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 計畫主持人已於受試者同意書中補充車馬費金額。(醫療委員、

非醫療委員)

決議：

1.

·主試驗：通過。

·懷孕伴侶：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

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

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide，用於去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者(KEYNOTE-641)

本院 IRB 編號：2019-06-005CU 主(CIRB 主審案)

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本研究為多國多中心，以隨機分配，雙盲在有去勢療法抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)受試者的第 3 期臨床試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 的整體存活表現及安全性耐受性等評估。全球預計納入符合條件 1200 位受試者，台灣須年滿 20 歲。 Pembrolizumab 及 Enzalutamide 已在台灣獲准上市， Pembrolizumab 更在許多癌症上做為治療藥物，但對這項前列腺癌(mCRPC)的治療為新適應症，Enzalutamide 則就是針對此前列腺癌的治療藥物。所有受試者皆會進入篩選期，開始治療採隨機分配，治療至第 54 周為止，停止治療後仍對受試者追蹤與觀察包括安全性及存活性。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學： ● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

● 計畫主持人已補充說明基於全球性試驗步驟之一致，本試驗目前尚無替代電子日誌裝置的其他方法，若受試者不習慣或不熟悉使用電子產品，試驗人員將提供受試者及其家人/照顧者相關的教學與操作指導，並提供書面「試驗電子日誌使用指南」供參考，俾使受試者瞭解並配合完成試驗步驟。倘若受試者拒絕使用電子裝置填寫日誌，則無法納入本試驗。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

- 計畫主持人已補充說明在進行受試者知情同意程序時，試驗醫師將口頭說明男性受試者與「具生育能力的女性伴侶」應使用之避孕方法(完全禁慾為可接受的避孕方法，以此方式避孕則女性伴侶不需使用另外的避孕方法)。基於安全性及受試者保護考量，同意使用適當的避孕方式係納入條件之一，若受試者不同意或無法配合使用適當的避孕方式，則無法參加此試驗。試驗醫師會慎重說明與評估此項納入條件，擬不另提供具生育能力女性伴侶相關避孕同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本試驗在納入篩選時，會提供一份主試驗同意書及一份未來生物醫學研究同意書進行知情同意程序，受試者若不同意參加未來生物醫學研究仍然可以參加主試驗。若受試者未簽署未來生物醫學研究同意書(僅同意參加主試驗者)，在受試者決定退出試驗時，在此之後將不再收集新的檢體，而先前已收集之檢體將在試驗結束且完成所有試驗相關需求，以及回答衛生主管機關所有問題後進行銷毀，意即不會保留剩餘檢體進行未來研究用途。若受試者同時簽署未來生物醫學研究同意書，受試者可在任何時機選擇撤回提供剩餘檢體之同意，隨時可以退出未來生物醫學研究之參與。因此，有關剩餘檢體之處理已透過另一份未來生物醫學研究同意書供受試者選擇，將不擬於主試驗同意書另提供選項。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明依據計畫書第 8.2.1 章節，在初次影像顯示惡化時，需進行再次造影確認之，例如影像發現骨病灶惡化需間隔至少 6 週進行另一次骨掃描確認是否確為疾病惡化。關於「針對疾病惡化後之治療同意書」之使用時機，係在初次造影顯示疾病惡化時，試驗醫師將說明進行再次影像檢查的時間點及確認受試者同意繼續試驗治療，若再次造影結果確為疾病惡化，則須停止試驗治療(有關停止試驗治療之條件，請參見計畫書第 7.1 章節)。「針對疾病惡化後之治療同意書」用於確認受試者在初次影像惡化至再次造影確認疾病惡化期間繼續使用試驗治療之同意，受試者得決定不簽署而退出試驗治療。而關於在初次影像顯示疾病惡化後需經由再次造影確認癌症疾病狀態，已於主試驗同意書之試驗方法及相關程序段落中說明，受試者得不同意試驗步驟(含再次進行造影檢查)或退出試驗，將不擬修改「針對疾病惡化後再次檢驗同意書」之名稱。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1.

- 主試驗：通過。
- 未來生物醫學研究：通過。
- 針對疾病惡化後治療之同意書附錄：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：陳寬軒藥師

計畫名稱：硼中子捕獲治療在頭頸癌的角色探討

本院 IRB 編號：2019-05-003C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 計畫主持人已補充說明預計納入 30 名頭頸癌受試者，請受試者捐獻手術後剩餘組織檢體。從檢體培養腫瘤細胞，再從腫瘤細胞中分離出腫瘤幹細胞，並透過次世代定序定義出癌症專屬之環形 RNA，評估目標環形 RNA 作為頭頸癌病患生物標記的潛力。不會增加病人本身額外的風險。不會影響治療方式。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書： ● 基礎實驗室研究不會增加病人本身額外的風險與權益。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

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

四、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：早發型巴金森氏病患者的雙重任務表現缺損以及訓練效果

本院 IRB 編號：2019-05-005C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。

- 本研究為 3 年臨床研究，探討早發型巴金森氏(young-onset Parkinson)病人的雙重任務(dual-task performance)表現缺損以及訓練效果。此計畫有兩個實驗，實驗(1)為橫斷面研究，探討 40 位成年早發性巴金森氏病人受試者的雙重任務步態表現與認知表現以及雙重任務步態表現與動作品質的相關性;實驗(2)探討雙重任務之 24 次(8 周)介入模式對 40 位成年(隨機分為兩組，每組 20 位)早發型巴金森氏病人受試者對執行功能、動作品質、雙重步態等參數成效。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- 計畫主持人已補充說明試驗一預計納入 40 位受試者，完成試驗一之受試者，隨機分配至試驗二之組(兩組，每組各 20 位受試者)。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明特定腦區血氧變化量的測量是使用功能性近紅外光分析儀 (NIRSport, NIRx Medical Technologies LLC, Glen Head, NY, USA)，此儀器利用非侵入性的方式檢測出組織氧合 (tissue oxygenation) 的變化。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明試驗二的跑步機只是我們將 treadmill 翻譯後所選用的名詞，我們使用的 treadmill 有搭配懸吊系統(計畫書第 26 頁之附圖)。懸吊系統可以讓受試者在真的不幸失去平衡而摔倒時給予一個支撐，讓受試者不會直接跌坐在地。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明試驗二的受試者所進行跑步機的介入最多只進行 40 分鐘。實際上受試者在 treadmill 上行走，速度上限訂在 2.5mph，約等於 1.1m/s，也就是一般人日常行走速度。此外，受試者在進行 treadmill 介入時也允許個案依其能力手扶扶手，且隨時可以停止休息。(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所有受試者在 treadmill 上進行的行走速度是依受試者能力而異。除了上述兩點之外，受試者進行的訓練時間也是依其能力逐次累加至 40 分鐘的。舉例：受試者第一次進行時可能只先執行 20 分鐘，之後每次增加 5 分鐘直至 40 分鐘為止。Treadmill 只是提供受試者可以順暢地執行跨步以及交替步態訓練的一個平台。實際上可以想像就是讓受試者進行其自選速度的行走，維持約 20 分鐘至 40 分鐘，期間可以休息。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人回覆說明受試者進行過程約 40 分鐘，但受試者同意書等其他文件卻說明約 60 分鐘，以上請確認並使所有文件說明一致化。(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存放地點及保存年限。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 受試者同意書中應說明受試者須配戴多項檢測儀器，如計畫書圖

示，以利受試者了解並同意參與。(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：

- (1) 受試者保護： ● 計畫主持人回覆說明受試者進行過程約 40 分鐘，但受試者同意書等其他文件卻說明約 60 分鐘，以上請確認並使所有文件說明一致化。
- (2) 受試者同意書： ● 受試者同意書中應說明受試者須配戴多項檢測儀器，如計畫書圖示，以利受試者了解並同意參與。

五、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：台灣法布瑞氏症好發突變點 IVS4+919G>A 親緣關係分析研究

本院 IRB 編號：2019-05-002C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究為預計收集臺北榮民總醫院遺傳諮詢中心目前帶有 IVS4+919G<A 突變點之 20 歲以上男性法布瑞氏症病患約 40 人，及不帶有法布瑞氏症突變點對照組約 40 人，對象來源包含台灣北中南、中國大陸閩南地區、菲律賓、越南、新加坡(華僑)與馬來西亞(華僑)帶有 IVS4+919 G<A 之男性與同地緣之正常個案。每名個案抽取血液 3 毫升以抽取 DNA，以 Illumina Infinium CoreExome array 進行分析，分析其個體族群間基因上的親緣關係，以了解 IVS4+919 G<A 可能的親緣遷徙關係，並推估目前中國及亞洲地區可能帶有此突變點的族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明所蒐集之大陸閩南地區、菲律賓、越南、新加坡(華僑)與馬來西亞(華僑)均為來本院門診之病患，菲律賓、越南患者會些許中文，若不清楚也將請家屬或朋友協助翻譯解釋此試驗內容。未經各個合作醫院之 IRB 審查通過，所收納之受試者皆為來本院門診或接受治療之病患或家屬。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明對照組受試者之收案將詢問門診病患或家屬是否有意願加入此試驗，故無招募廣告。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

委員)

- 已依委員初審建議於受試者同意書補充得知基因訊息可能造成之心理與社會之影響。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於計劃書、受試者同意書補充若受試者有剩餘檢體則使用目前既有之 DNA 檢體，若無檢體則需抽血 3c.c。(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提供選項讓受試者可以選擇研究結束後資料處理方式。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充本研究之基因檢測結果將僅告知受試者是否帶有法布瑞氏症突變點，若是選擇告知受試者基因檢測結果，將由醫師或遺傳諮詢師向受試者解釋基因檢測結果所代表之意義，以及後續之處置。(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。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 本案有易受傷害族群，依據 IRB3-67 會議決議，已增加一位委員

審查。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已依會議建議提供之前實驗室所收集資料之各個計畫中文摘要、受試者同意書及 IRB 核准函供審，IRB 編號分別為：2015-12-005B、2016-05-001C、2016-09-013B、2017-07-019B、2016-01-003C、2015-12-014A、2016-09-011C。(醫療委員、非醫療委員)
- 請檢附過去其他計畫中受試者簽署同意檢體供未來使用之證明，並請分別說明收案人數之個案清單。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依會議建議於受試者同意書補充 12.試驗/研究結束後資料處理和儲存方法，增加選項讓受試者可以選擇資料之處理方式。(醫療委員、非醫療委員)

(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：

- (1) 受試者保護： ● 請檢附過去其他計畫中受試者簽署同意檢體供未來使用之證明，並請分別說明收案人數之個案清單。

(二) 簡易轉一般案（共 1 件）

一、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：外吐小體在淋巴類惡性腫瘤病人疾病進展的角色

本院 IRB 編號：2019-05-001CCF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本計畫為自籌經費研究，將自臺北榮民總醫院醫療資訊系統取得新診斷或長期追蹤的符合 淋巴類的惡性腫瘤病人 300 名，收集病患血液及骨髓之剩餘檢體，進行定序，並利用本院病歷資料觀察淋巴類的惡性腫瘤病人的臨床、病理染色分析、組織型態等資料，分析外吐小體中的 生物標誌物與病人預後的相關性，包括無進展存活期和總存活期，以觀察本院病人的臨床資訊 與淋巴類的惡性腫瘤病人預後的關係，並了解淋巴類的惡性腫瘤病人外吐小體中基因資訊的臨床意義。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 計畫主持人已確認本研究為病例研究，以前瞻性方式收集病人之血液及骨髓剩餘檢體，利用剩餘檢體進行 miRNA 定序，並

保留 DNA 萃取檢體和冷凍組織切片。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明本研究為前瞻性收集病人之血液及骨髓剩餘檢體進行 miRNA 定序，檢體之蒐集主要透過例行醫療和常規治療之案例，收集病人血液及骨髓進行定序來監測和追蹤病情，每次抽取約 1-4cc 之檢體量，並利用剩餘檢體進行 miRNA 定量，使用 targeted sequencing，並已同步修改申請書、計畫書、計畫書摘要和受試者同意書中之描述。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議補充計劃書及中文摘要內容，包括前言、研究設計及實驗方法、研究預期結果及研究步驟等。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於申請書補充本研究使用剩餘檢體，因此病人不會額外抽血或抽骨髓，不會有增加的風險，並將資料去連結，故不會告知病人結果。受試者之個人隱私資料計畫主持人將持保密的態度，計畫主持人將依法把任何可能辨識受試者的身分之紀錄視為機密來處理。將來發表研究結果時，受試者的身份仍將保密。此外，本研究將秉持研究論理，絕對不將資料和研究結果外流給與研究無關的人員；且獲得的資料僅用於學術分析，不涉及研究可能衍生的商業利益及其應用之約定。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書 4. 試驗／研究方法及相關配合檢驗補充本研究將透過淋巴類的惡性腫瘤病患之血液及骨髓檢體，檢體之蒐集主要透過例行醫療和常規治療之案例，收集病人血液及骨髓進行定序來監測和追蹤病情，每次抽取約 1-4cc 之檢體量，並利用剩餘檢體進行 miRNA 定量，使用 targeted sequencing。若經費許可，會加做 BCL-2, BCL-6, MYC 等淋巴類癌症預後相關基因。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書 5. 可能發生的副作用、發生率及處理方法補充因本研究使用剩餘檢體，因此病人不會額外抽血或抽骨髓，不會有增加的風險，並將資料去連結，故不會告知病人結果，對於受試者之可能發生的副作用較無心理及社會影響。(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 9. 機密性段落。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書 12. 試驗/研究結束後資料處理和儲存方法個人資料部分，提供選項讓受試者可以選擇研究結束後資料之處理方式，並刪除不適用之敘述。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審建議於受試者同意書 13.退出與中止及其檢體及資料處理方法刪除贊助廠商內容。(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)修正/變更案（共 14 件）

一、

計畫主持人：曹珮真

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

本院 IRB 編號：2019-01-016C#1

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿 20 歲），收案年齡 0 歲。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明受試者之矯正年齡(corrected age)是由預產期當天開始算的年齡，也就是以早產兒出生後年齡扣掉提早出生的月份；因納入條件為矯正年齡到達 12 個月內的早產兒，所以實際年齡有可能超過 12 個月。(醫療委員、非醫療委員)
- 本次變更案變更內容包含需由受試者自行負擔相關的住院與住院期間的醫療費用以及臍帶血或相關檢驗費用，建議提審議會討論，計畫主持人已補充說明因本研究之適應症非健保給付範圍內，住院費用依照院內自費醫療收費標準擬定，在納入受試者前，會向家屬充分解釋並取得同意後才進行。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案依據新案會議決議，應送衛生福利部審查，提醒應先取得衛生福利部審查通過後方可執行與檢送後續之修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 研究相關費用不應由受試者支付，且本案應不符合特管辦理管理規範，因此本案之檢驗相關費用應由研究自行支出。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

- (一) 不予通過。
- (二) 建議事項：

- 本案依據新案會議決議，應送衛生福利部審查，提醒應先取得衛生福利部審查通過後方可執行與檢送後續之修正。
- (1) 受試者保護：
 - 研究相關費用不應由受試者支付，且本案應不符合特管辦理管理規範，因此本案之檢驗相關費用應由研究自行支出。

二、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-08-007CU#3

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。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究因收案已結束，試驗納入人數 11 人，已超過原提出申請之人數(5-10 人)，復而進行試驗收案人數之修正，在程序上應先申請變更人數，才能收第 11 例，建議審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 計畫主持人補充說明因本案為多國多中心之試驗案，採全球競爭性收案方式進行受試者篩選/納入程序，因此收案進度變化快速，實際收案人數與初始預期之人數之差異變動亦快速。因而待受試者納入程序進入穩定期才提報變更案。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案具超收受試者人數之情形，請提偏離案通報。(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：

- (1) 受試者保護：
 - 本案具超收受試者人數之情形，請提偏離案通報。

三、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：脊柱側彎臨床數據登錄與分析

本院 IRB 編號：2014-11-001C#1

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護：
- 本案有/無易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人：收案年齡：一個月~19 歲。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本次申請變更內容遠超過原計畫之執行範圍，包括：受試者人數由 100 人增加至 3000 人、新增抽血檢測、營養評估與介入、骨密度檢測、MRI 核磁檢查，已與原申請之臨床數據之登錄與分析有所不同，受試者承擔的風險與原計畫不同，建議另以提新案方式進行，並需提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人回覆本案為資料庫建檔分析，新增項目皆屬建檔項目。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案因變更幅度過大，包括變更人數至 3000 人與新增檢驗項目等，已偏離原計畫內容，建議另以提新案方式進行；另，有關目前超收人數之情況(超過 300 人之部分)，仍應以修正案執行。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- 決議：
- (一) 修正後送本會。
- (二) 建議事項：
- 本案因變更幅度過大，包括新增檢驗項目等，已偏離原計畫內容，建議另以提新案方式進行；另，有關目前超收人數之情況(超過 300 人之部分)，仍應以修正案執行。
- (1) 受試者保護：

四、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：吸菸行為與心血管代謝疾病之全基因體研究: 長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2018-04-002C#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：林明薇委員，原因：共同主持人)

決議：通過。

五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib(一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者

本院 IRB 編號：2014-06-012CU#12

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：黃怡翔

計畫名稱：慢性 B 型肝炎患者於惠立妥停藥後轉換成貝樂克為鞏固性治療之研究

本院 IRB 編號：2017-08-006C#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)

決議：通過。

七、

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#10

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：黃怡翔委員，原因：協同主持人)

決議：通過。

八、

計畫主持人：牛道明

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

本院 IRB 編號：2017-08-004C#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。

九、

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

本院 IRB 編號：2019-02-004C#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

十、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑與活性對照藥物對照的第三期試驗，在罹患中度至重度斑塊型乾癬的受試者中，評估 BMS-986165 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-12-002CU#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：鼻內 Esketamine 用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、延伸安全性試驗

本院 IRB 編號：2017-01-003CU#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。

十二、

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#15

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。

十三、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2019-02-005C#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。（迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人）

決議：通過。

十四、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-01-004C#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。

(四)持續審查案 (共 25 件)

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib(一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者

本院 IRB 編號：2014-06-012CU

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
 - 本研究因共收案 8 位受試者，其中 3 位篩選失敗、5 位退出，且本期間收案數為 0，應無進行之受試者，惟於持續審查勾選「研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者」，建議提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理：
- 計畫主持人說明本研究因尚有延伸試驗，同步送審變更本院收案人數，故於變更案通過前況尚符合此狀況且適用簡易審查 C 表「持續審查期間內沒有增加新受試者，且沒有新的危險性。」選項。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 略。
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。(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：蔡昀岸

計畫名稱：行動輔助機器人臨床研究

本院 IRB 編號：2017-03-012C

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。

三、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：吸菸行為與心血管代謝疾病之全基因體研究：長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2018-04-002C

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：林明薇委員，原因：共同主持人）

決議：通過。

四、

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

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：李怡慧

計畫名稱：重覆性經顱直流電刺激對中風後雙側運動皮質之調控

本院 IRB 編號：2015-03-003C

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。

六、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：以異體骨髓間葉幹細胞關節內注射治療膝部骨關節炎之第 I/IIa 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-11-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：口服癌症用藥 NBM-BMX 於亞洲人晚期實體腫瘤患者之臨床一期、開放性、劑量遞增之研究，以評估試驗藥物之安全性、耐受性、藥物動力學與療效

本院 IRB 編號：2018-11-004C

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：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

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：牛道明

計畫名稱：對於罹患韓特氏症（黏多醣症第二型，MPS II）病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究

本院 IRB 編號：2016-06-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：頸動脈狹窄再灌流之認知相關功能性腦網路長期動態變化

本院 IRB 編號：2015-11-006C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：精神疾病與血液中內皮前驅幹細胞研究

本院 IRB 編號：2018-12-010C

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2018-12-008C

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：使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG)或 gemctiabine 和 cisplatin (GC)作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-06-002C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：牛道明

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

本院 IRB 編號：2018-06-006C

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：王署君

計畫名稱：可逆性腦血管收縮症候群病生理機轉-三年期前瞻研究

本院 IRB 編號：2015-11-005C

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。

十六、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2016-06-012C

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：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

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：鍾孝仁

計畫名稱：一項隨機分配、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

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：趙毅

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃

食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-01-020CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

計畫主持人：廖翊筑

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

本院 IRB 編號：2014-12-003C

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。

二十一、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十二、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：持續性心房顫動患者之心電圖破碎訊號波形周期性分析的隨機對照研究

本院 IRB 編號：2018-07-008C

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。

二十三、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：探討背內側前額葉透顱刺激之療效與預測抗憂鬱療效之生物因子

本院 IRB 編號：2018-07-011C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十四、

計畫主持人：林志杰

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

本院 IRB 編號：2018-08-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十五、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(五)其他事項案（共 16 件）

一、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2016-07-007C

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：第 III 期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、用藥期最長 104 週、安慰劑對照的臨床試驗，針對患有冠狀動脈疾病(CAD)的高風險第 2 型糖尿病(T2DM)受試者，判斷使用 RVX000222 抑制治療含溴結構域和額外終端域(BET)，是否可延長發生主要不良心血管事件(MACE)的時間

本院 IRB 編號：2017-01-031CU

初審建議：同意存查

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：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。

四、

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期前兒童的療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-04-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

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。

六、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第 2A 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍研究、平行分組試驗，評估每天給予 PF-05221304 為期 16 週之成人受試者患有非酒精性脂肪肝疾病的安全性、耐受性和藥效學

本院 IRB 編號：2017-08-011CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第 2A 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍研究、平行分組試驗，評估每天給予 PF-05221304 為期 16 週之成人受試者患有非酒精性脂肪肝疾病的安全性、耐受性和藥效學

本院 IRB 編號：2017-08-011CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2018-12-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項第三期隨機臨床試驗，於患有已復發或已惡化轉移性尿路上皮癌的受試者中比較 pembrolizumab (MK-3475) 與 paclitaxel、docetaxel 或 vinflunine

本院 IRB 編號：2014-12-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌（第 III 期）患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)

本院 IRB 編號：2019-02-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項評估 TORC1/TORC2 雙重抑制劑 ATG-008 用於接受過至少一線全身性治療的 B 型肝炎病毒陽性晚期肝細胞癌受試者之開放性第二期試驗(TORCH)

本院 IRB 編號：2018-06-005CU

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。

十三、

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。

十四、

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。

十五、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-09-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十六、

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。

二、簡易審查案件

(一) 新案 (共 22 件)

一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)

本院 IRB 編號：2019-05-004CU 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：台灣切除胰臟癌病患接受 S-1 輔助化療的第二期研究

本院 IRB 編號：2019-05-006CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的抗腫瘤活性和安全性

本院 IRB 編號：2019-05-007CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：胡育文

計畫名稱：腦轉移病患接受放射療後之預後因子分析

本院 IRB 編號：2019-03-009CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

五、

計畫主持人：周嘉揚

計畫名稱：KLF6 可作為肝細胞癌的生物標誌物和治療標的物

本院 IRB 編號：2019-03-011CC

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。

六、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：新型左心房立體定位軟件在心房顫動電燒的應用及其空間分辨率

本院 IRB 編號：2019-04-001CC

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：廖文傑

計畫名稱：眉下切口眼皮成形手術治療眼皮鬆弛的分析

本院 IRB 編號：2019-04-002CC

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：廖文傑

計畫名稱：默克細胞癌-台北榮總治療經驗

本院 IRB 編號：2019-04-003CC

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。

九、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：金黃色葡萄球菌的骨關節感染分子流行病學

本院 IRB 編號：2019-04-005CC

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：施俊哲

計畫名稱：多元運動計畫對開心手術患者衰弱及生活品質之成效探討

本院 IRB 編號：2019-04-006CC

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：鄧豪偉

計畫名稱：探討 STING 在大腸直腸癌之角色

本院 IRB 編號：2019-04-007CC

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：蘇靜儀護理師

計畫名稱：探討產後女性身心狀態與認知功能表現之差異

本院 IRB 編號：2019-04-008CC

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：徐裳訴護理師

計畫名稱：加護病房病人簽署不施行心肺復甦術對安寧療護介入及維生醫療處置之影響

本院 IRB 編號：2019-04-009CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十四、

計畫主持人：馮晉榮

計畫名稱：皮膚黑色素惡性腫瘤亞洲患者預後之相關分析

本院 IRB 編號：2019-04-010CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十五、

計畫主持人：陳軒弘

計畫名稱：運用錐束電腦斷層分析上顎竇結石及其對於牙科植體的意義

本院 IRB 編號：2019-04-011CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十六、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：TREM 分子(Triggering Receptors Expressed on Myeloid cells)在『淋巴性惡性疾病』的致病機轉及疾病進展所扮演的角色

本院 IRB 編號：2019-04-013CC

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。

十七、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：『骨髓來源性抑制細胞 (Myeloid-derived suppressor cells, MDSC)』對『淋巴癌病人預後』的影響

本院 IRB 編號：2019-04-014CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十八、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：探討『TREM-2 分子』如何透過調控『骨髓來源性細胞』達到有利淋巴瘤生長的目的

本院 IRB 編號：2019-04-015CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十九、

計畫主持人：賴美華護理師

計畫名稱：Braden 評估量表於使用呼吸器病人之探討

本院 IRB 編號：2019-04-016CC

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。

二十、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：以心臟磁振造影預測心室心律不整心肌病變診斷以及經心臟電燒後之預後:定量性心室型態及功能之研究

本院 IRB 編號：2019-04-017CC

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。

二十一、

計畫主持人：何樹仁

計畫名稱：應用列線圖以個別預測肝癌病人接受不同治療之預後(第一年計劃)

本院 IRB 編號：2019-05-003CC

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。

二十二、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：以大體實驗評估使用踝關節鏡協助復位及經皮螺釘內固定踝關節的後髌骨折並以電腦斷層掃描驗證

本院 IRB 編號：2019-05-004CC

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。

(二) 修正/變更案 (共 60 件)

一、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-05-004CU#15

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-12-009C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：黃怡翔委員，協同主持人)

三、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2019-01-020CU#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：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2018-10-011CU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：高志平委員，協同主持人)

五、

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#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：洪成志

計畫名稱：以次世代定序篩檢家族型與早發型失智症之遺傳病因

本院 IRB 編號：2017-01-023C#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：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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：黃怡翔委員，協同主持人)

八、

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#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。

九、

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#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、

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#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。

十一、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：高志平委員，計畫主持人)

十二、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2015-12-011CU#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十三、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2016-03-002CU#12

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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2018-12-007CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十五、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌 (第 III 期) 患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)

本院 IRB 編號：2019-02-003CU#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。

十六、

計畫主持人：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2016-08-008CU#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：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(BEAST：血液優先測定篩選試驗)

本院 IRB 編號：2018-12-003CU#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十八、

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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十、

計畫主持人：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#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。

二十一、

計畫主持人：王鵬惠

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

全性、耐受性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2019-02-002CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十二、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效

本院 IRB 編號：2015-08-004CU#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。(迴避委員：唐德成委員，計畫主持人)

二十三、

計畫主持人：朱琬婷物理治療師

計畫名稱：使用呼吸器患者其功能性表現及四肢肌力與呼吸器脫離率之相關性探討

本院 IRB 編號：2019-02-006C#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：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期前兒童的療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-04-006CU#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。

二十五、

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#17

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：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#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十七、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：以異體骨髓間葉幹細胞關節內注射治療膝部骨關節炎之第 I/IIa 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-11-006C#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十八、

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#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。

二十九、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG)或 gemctiabine 和 cisplatin (GC)作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-06-002C#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2018-12-008C#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：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#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。

三十二、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十三、

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：龐貝氏症呼吸功能及呼吸道異常之長期追蹤世代研究

本院 IRB 編號：2017-07-035C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十四、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：家庭韌力、家庭角色模糊與失智病患及其主要照顧者之希望感的相關性

本院 IRB 編號：2018-10-004C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十五、

計畫主持人：鄭政枝

計畫名稱：預防早產兒支氣管肺發育不良疾病

本院 IRB 編號：2017-07-022C#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十六、

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#18

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十七、

計畫主持人：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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十八、

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#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。

三十九、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項評估 TORC1/TORC2 雙重抑制劑 ATG-008 用於接受過至少一線全身性治療的 B 型肝炎病毒陽性晚期肝細胞癌受試者之開放性第二期試驗(TORCH)

本院 IRB 編號：2018-06-005CU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：黃怡翔委員，協同主持人)

四十、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)

本院 IRB 編號：2014-07-006CU#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。

四十一、

計畫主持人：廖翊筑

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

本院 IRB 編號：2014-12-003C#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。

四十二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效

本院 IRB 編號：2016-01-001CU#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。

四十三、

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#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。

四十四、

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#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。

四十五、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：次世代基因定序與精準醫學發展計畫-結合次世代定序技術與幹細胞模組解析遺傳性視網膜病變相關疾病

本院 IRB 編號：2016-12-009CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十六、

計畫主持人：周昱百

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

病變、及視網膜靜脈阻塞引發之黃斑部水腫之效果

本院 IRB 編號：2018-11-004CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十七、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十八、

計畫主持人：張曉婷

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

本院 IRB 編號：2018-06-004CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十九、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：以超音波影像應變分析診斷沉澱性心肌病變之準確性研究

本院 IRB 編號：2018-06-001CC#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。

五十、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十一、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：PARACHUTE：Pazopanib 治療各種狀況晚期腎細胞癌患者之臨床療效及安全性實務評估；一項前瞻性、非介入性、觀察性研究

本院 IRB 編號：2017-08-003CC#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。

五十二、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十三、

計畫主持人：江琳瑩護理師

計畫名稱：心房顫動病人情緒困擾、生活品質及其相關因素之探討

本院 IRB 編號：2018-07-026CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十四、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十五、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：定量分析腦膜瘤病患於加馬刀放射手術治療後反應性腦水腫之長期變化：以模糊 C 均值演算法量化分析病患腦部磁振照影

本院 IRB 編號：2018-07-019CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十六、

計畫主持人：高志平

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

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

五十七、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2019-01-003CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十八、

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#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。

五十九、

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#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六十、

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#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。

(三) 持續審查案 (共 42 件)

一、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-12-005CU

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：一項評估 TORC1/TORC2 雙重抑制劑 ATG-008 用於接受過至少一線全身性治療的 B 型肝炎病毒陽性晚期肝細胞癌受試者之開放性第二期試驗(TORCH)

本院 IRB 編號：2018-06-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。（迴避委員：黃怡翔委員，協同主持人）

四、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2018-12-007CU

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。（迴避委員：高志平委員，協同主持人）

六、

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

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

八、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2017-02-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

九、

計畫主持人：李士元

計畫名稱：口腔用光學斷層掃描攝影機開發

本院 IRB 編號：2014-04-013C

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、

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：龐貝氏症呼吸功能及呼吸道異常之長期追蹤世代研究

本院 IRB 編號：2017-07-035C

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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-06-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。（迴避委員：黃怡翔委員，協同主持人）

十二、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：使用染料雷射或飛梭雷射治療落髮之成效評估

本院 IRB 編號：2015-12-006C

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。

十三、

計畫主持人：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2017-05-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十四、

計畫主持人：林峻正

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

本院 IRB 編號：2017-11-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十五、

計畫主持人：鄭攻枝

計畫名稱：周產期感染引起之高危險新生兒疾病的快速診斷與個人化醫療之研發與應用

本院 IRB 編號：2017-04-005C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十六、

計畫主持人：鄭攻枝

計畫名稱：探討臍帶血輸注療法對腦性麻痺患兒之療效研究-1

本院 IRB 編號：2019-01-015C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十七、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：晚期肺癌病人之腫瘤及週邊血液丙型干擾素之相關性

本院 IRB 編號：2018-07-024C

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。

十八、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：利用轉型細胞株及誘導性多功能幹細胞建立法布瑞氏症藥物篩選模式

本院 IRB 編號：2015-04-010C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十九、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：Darolutamide (ODM-201)相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究

本院 IRB 編號：2017-01-025CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：利用竇性心律頻譜分析技術偵測非陣發性心房顫動之關鍵部位訊號研究

本院 IRB 編號：2018-06-015CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十一、

計畫主持人：李威儒

計畫名稱：社區高齡者整合照護成效分析：隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2018-05-002CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十二、

計畫主持人：游婷芳護理師

計畫名稱：探討新進護理人員之職場歸屬感經驗。

本院 IRB 編號：2018-04-001CC

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。

二十三、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：使用導線操作驗證頸動脈破裂症候群之出血點

本院 IRB 編號：2017-06-019CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十四、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：以超音波影像應變分析診斷沉澱性心肌病變之準確性研究

本院 IRB 編號：2018-06-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十五、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：止痛藥過度使用影響大腦對壓力刺激之反應

本院 IRB 編號：2018-07-009CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十六、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：非對稱性二甲基精胺酸(ADMA)與心衰竭致病機轉的關係

本院 IRB 編號：2018-01-008CC

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。

二十七、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：提早並延長 ECG 監測時間對於急性缺血性腦中風病患臨床之影響

本院 IRB 編號：2018-05-010CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十八、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：抗碳青黴烯類抗生素之克雷伯氏肺炎桿菌引發肺炎病患的臨床特性、治療預後研究與菌種相關分子生物學特性分析

本院 IRB 編號：2018-06-018CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十九、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：測定尿液生物標記以早期偵測泌尿道感染

本院 IRB 編號：2018-05-006CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：MTX 藉由 RN/A epigenetic 調控機制促使腫瘤細胞在缺氧環境下啟動 EMT

本院 IRB 編號：2016-05-010CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十一、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十二、

計畫主持人：林怡君

計畫名稱：糖尿病前期及第二型糖尿病病患預後因子之研究

本院 IRB 編號：2014-04-010CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十三、

計畫主持人：張天恩

計畫名稱：過氧化物酶體增植物活化受體-伽瑪之基因多型性與非酒精性脂肪肝病

本院 IRB 編號：2018-07-011CC

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。

三十四、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：以人工智慧最佳化全膝關節置換術後多模式止痛處方組合

本院 IRB 編號：2018-07-029CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十五、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：主要癌症手術輸血策略優化對長期預後的影響力評估

本院 IRB 編號：2018-06-009CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十六、

計畫主持人：周幸生

計畫名稱：多媒體互動式乳房手術決策網站內容的建構與探索

本院 IRB 編號：2014-02-013CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十七、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：心肌活力和嚴重的功能性二尖瓣返流的可逆性

本院 IRB 編號：2016-06-025CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十八、

計畫主持人：李慶威

計畫名稱：經導管治療嚴重主動脈瓣狹窄的血行動力學變化與其對預後的影響

本院 IRB 編號：2017-06-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十九、

計畫主持人：謝榮鴻

計畫名稱：評估飲食模式、腸道微生物組和台灣老年人憂鬱風險之相關性

本院 IRB 編號：2018-02-004CC

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。

四十、

計畫主持人：張曉婷

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

本院 IRB 編號：2018-06-004CC

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。

四十一、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：腦血管屏障破壞對腦部活動的影響：以靜息態功能磁共振造影評估可逆性大腦動脈攣縮症候群雷擊式頭痛病患之腦部神經連結

本院 IRB 編號：2018-06-017CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四十二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以健保資料庫分析乳癌患者使用化療/標靶藥物後造成心臟血管事件(心衰竭、心肌梗塞及心律不整等)之風險相關性研究

本院 IRB 編號：2017-06-028CC

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 34 件)

一、

計畫主持人：連如玉副護理長

計畫名稱：薄荷油熱敷運用於腸胃道手術後病人腹脹之成效

本院 IRB 編號：2016-09-017C

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
 - 本案因核准期限為 2017 年 10 月 18 日，結案送審時間為 2019 年 4 月 29 日，具延遲結案之情事，建議提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理：
- (3) 科學：
 - 略。
- (4) 受試者保護：
 - 本案無易受傷害族群。(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：

- (1) 其他：
 - 請計畫主持人於近期完成 GCP 教育訓練相關課程 8 小時。

二、

計畫主持人：許喬博

計畫名稱：Hippo pathway 在心衰竭中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2018-01-016CC

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
● 本案因有使用檢體但於成果報告中未提及，建議提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 計畫主持人已補充相關檢體所進行之研究結果，並說明研究期間雖有使用這些檢體做實驗，但因實驗結果未符合預期，所以無附於此發表文章中。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(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。

三、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：足踝骨折以關節鏡協助復位及微創內固定手術

本院 IRB 編號：2017-03-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討頭頸癌群集性循環腫瘤細胞之生成機轉與?床意義

本院 IRB 編號：2016-04-011C

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：陳方佩

計畫名稱：探討中藥複方 YQ1 配合鉑類化療藥物對於晚期非小細胞肺癌患者治療的影響

本院 IRB 編號：2016-02-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。(迴避委員：黃信彰委員，親屬關係)

六、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：Thiazide 類利尿劑病患的基因變異與代謝副作用及電解質不平衡的關係- 延續性研究

本院 IRB 編號：2015-03-011C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

七、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：亞急性中風病人單次復健中施予經顱直流電刺激雙側運動皮質的調節效應與機制

本院 IRB 編號：2014-01-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

八、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：運用支氣管灌洗液進行艾斯卡麩菌屬血清檢測及麩菌半乳甘露聚醣檢測對於診斷加護病房侵襲性肺麩菌病人之有效性評估之多中心研究。

本院 IRB 編號：2016-01-007C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

九、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：對患有轉移性或復發性胃或胃食道交接處腺癌的受試者，併用 MEDI4736 和 Tremelimumab、施行 MEDI4736 單一療法或施行 Tremelimumab 單一療法的第 1b/2 期試驗

本院 IRB 編號：2015-08-010C

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、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：異體造血幹細胞移植後微嵌合狀態與臨床預後之分析探討

本院 IRB 編號：2017-06-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十一、

計畫主持人：陳昕白

計畫名稱：人類巨細胞病毒 UL144 多型性與大腸直腸癌腫瘤微觀環境中 T 細胞免疫相關性研究

本院 IRB 編號：2016-04-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估 - 比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響

本院 IRB 編號：2017-06-016CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

計畫主持人：陳瑛瑛護理長

計畫名稱：季節性流感與孱弱關聯度及流感併發重症風險預測

本院 IRB 編號：2018-01-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

計畫主持人：黃萬翠護理師

計畫名稱：定期回饋機制對導尿管使用及尿路感染之影響

本院 IRB 編號：2018-04-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十五、

計畫主持人：洪慧君護理師

計畫名稱：非安寧單位護理人員安寧緩和療護認知與態度之探討

本院 IRB 編號：2015-01-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：藉由分析周邊血液單核細胞，來比較癌症患者及健康受試者免疫細胞組成及分布

本院 IRB 編號：2016-01-017CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十七、

計畫主持人：何怡青

計畫名稱：鈣化根管之光學性質探討

本院 IRB 編號：2018-06-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十八、

計畫主持人：戴千淑副護理長

計畫名稱：某醫學中心接受腰椎穿刺檢查後平躺時間與頭痛發生相關性之世代研究

本院 IRB 編號：2017-05-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十九、

計畫主持人：蔡幸芳護理師

計畫名稱：大腸直腸癌術後老年患者衰弱及生活品質之相關因素探討

本院 IRB 編號：2017-04-004CC

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、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討頭頸癌病患微生物相在免疫治療的臨床意義

本院 IRB 編號：2018-07-033CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十一、

計畫主持人：藍苑慈

計畫名稱：便秘嚴重度及生活品質問卷中文化

本院 IRB 編號：2018-05-012CC

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：徐振榮

計畫名稱：橡皮障使用對於乳牙斷髓治療之存活研究

本院 IRB 編號：2017-11-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十三、

計畫主持人：胡育文

計畫名稱：手術後輔助性放射治療在第一期子宮內膜癌之結果-單一醫學中心經驗

本院 IRB 編號：2018-07-024CC

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：林永煬

計畫名稱：血管內血栓治療於急性缺血性腦中風患者的臨床預後評估

本院 IRB 編號：2017-06-032CC

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：連如玉副護理長

計畫名稱：加護病房病人非計畫性拔除氣管內管與鎮靜效果相關性探討

本院 IRB 編號：2016-06-026CC

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：潘競成

計畫名稱：後腎細胞瘤之次世代定序分析

本院 IRB 編號：2017-06-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十七、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討免疫藥物修飾治療與大腸直腸癌之相關角色及分子機轉

本院 IRB 編號：2017-05-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十八、

計畫主持人：陳志學

計畫名稱：標靶 RNA 定序研究巨細胞骨瘤的基因轉位

本院 IRB 編號：2017-06-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十九、

計畫主持人：林永慧

計畫名稱：超音波顯影劑於偵測及診斷乳房乳管內病灶的應用

本院 IRB 編號：2018-06-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

三十、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：台灣毒蛇咬傷個案分析研究

本院 IRB 編號：2017-05-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十一、

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：修格蘭氏症候群患者唾液內的蛋白質體

本院 IRB 編號：2018-06-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

三十二、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：自發性顱內低壓的臨床、影像及電生理研究

本院 IRB 編號：2017-01-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十三、

計畫主持人：李癸洲

計畫名稱：探討腎素(原)受體在星狀細胞及肝纖維化所扮演的角色

本院 IRB 編號：2018-01-015CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十四、

計畫主持人：杜宗陽

計畫名稱：青少年及兒童腺樣體再手術風險之研究——健保資料庫之分析研究

本院 IRB 編號：2015-10-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件（共 3 件）：

一、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：惡性肉瘤的微環境的基因分型分析

本院 IRB 編號：2019-04-001CE

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：柯信國

計畫名稱：Folliculin 調節香菸萃取物所引起肺泡上皮細胞與細胞間黏著性改變之角色

本院 IRB 編號：2019-05-001CE

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。

三、

計畫主持人：林峻正

計畫名稱：在異種嵌合體動物模型中運用複合式生物支架的概念使用人類間充值幹細胞浸泡的明膠海綿搭配三鈣磷酸鹽於重建骨骼缺損合併大範圍骨外膜缺失之後予以分析血管新生與骨質新生作用

本院 IRB 編號：2019-05-002CE

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。

四、緊急治療案件（共 6 件）：

一、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發性舌癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2019-05-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：吳元宏

計畫名稱：針對一位復發腦膜瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2019-05-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：陳一璋

計畫名稱：針對一例再發性左側鼻竇癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2019-06-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

四、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發性舌癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2019-06-E02C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位再發性右臂惡性肉瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2019-06-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

六、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：運用 Avapritinib 治療 Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST)_陳春旺

本院 IRB 編號：2019-06-E04C

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	2017-01-005CCF
計畫主持人	高志平
計畫名稱	以捷可衛 (Jakavi®/Ruxolitinib) 治療中度風險-2 或高風險的原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (PPV-MF) 或血小板增多症後骨髓纖維化 (PET-MF) 病患之登錄研究
院內/院外	院內
受試者代號	02-001
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件	導致病人住院 (2019/1/4 住院，2019/1/15 出院)

後果	
嚴重不良事件/未預期問題	Gastric ulcer
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(迴避委員：高志平委員，原因：計畫主持人)
會議決議	通過。
No	2
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	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	CIOMS1904TWN009887.subject no. 165450 ADR no. TWN/19/0432
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Fever [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	4
IRB 編號	2015-12-003C
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。
院內/院外	院內
受試者代號	610029003
預期性相關性	非預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Hyperglycaemia
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	2015-12-003C
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。
院內/院外	院內
受試者代號	610029003
預期性相關性	非預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Hyperglycaemia
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	2015-12-003C
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。
院內/院外	院內

受試者代號	610029003
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Hyperglycaemia
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 20 件):

No	1
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	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 根據試驗計畫書規定，SAE Follow-up 須於得知後 24 小時內經由線上系統 RAVE 通報廠商；通報時除了須於系統修改存檔通報外，也必須經 PI e-sign 後通報才算完成；由於此步驟(e-sign)未於 RAVE 中完成，此為一試驗偏差。</p> <p>相關處理方式： 試驗監測者與研究團隊整理尚未 e-sign 之 SAE 後，立即請 PI 確認後 e-sign 送出。</p> <p>2. 受試者會因此而增加的風險程度： 由於此試驗偏差為 RAVE 系統之操作問題，此試驗偏差不會影響受試者之安全亦不會增加其風險性，亦確認所有 SAE 均於 24 小時內通報廠商。</p> <p>3. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 試驗監測者與試驗團隊(SC 及 PI)對於 RAVE 之通報流程再次 Training，並確認完成 Training log，以防止類似事件再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過；提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	2

IRB 編號	2016-11-008C
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)患者涵蓋 17p 缺失或 TP53 基因突變或先前曾接受 B-細胞受體抑制劑治療之慢性淋巴性白血病患者族群生活品質的影響
計畫主持人	蕭樑材
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>試驗團隊在安排受試者 19101 的檢驗項目時遺漏輸入 W1D2(23-NOV-2017)的 hematology 與檢驗單位未在指定的 W4D1(13-DEC-2017)檢測 Pre-dose glucose，以至於該兩項檢測未完成，造成試驗偏差。該試驗偏差僅是一次性發生，且試驗委託者已於發現偏差後，對試驗團隊施予重新訓練，以確保試驗團隊了解試驗規範，主持人也提醒檢驗單位注意每項檢測的指定時機，以防再次發生。同時也評估此次偏差並不影響受試者整體的安全性以及資料的完整性，此後也將藉由常規的監測(routine monitoring)固定追蹤試驗團隊的執行狀況。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>試驗委託者已於發現偏差後，對試驗團隊施予重新訓練，以確保試驗團隊了解試驗規範，主持人也提醒檢驗單位注意每項檢測的指定時機，以防再次發生。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>此次偏差並不影響受試者整體的安全性以及資料的完整性</p> <p>改善方案：</p> <p>試驗委託者已於發現偏差後，對試驗團隊施予重新訓練，以確保試驗團隊了解試驗規範，主持人也提醒檢驗單位注意每項檢測的指定時機，以防再次發生。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>將藉由常規的監測(routine monitoring)固定追蹤試驗團隊的執行狀況。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 (迴避委員：高志平委員，協同主持人)
會議決議	同意核備
No	3
IRB 編號	2017-01-031CU
計畫名稱	第 III 期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、用藥期最長 104 週、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

計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依計畫書規定受試者 9000015 應於 2019 年 03 月 29 日至 2019 年 04 月 12 日執行 Visit 13，但因試驗團隊人員將返診日期計算錯誤，受試者 9000015 於 2019 年 03 月 27 日執行 Visit 13</p> <p>2. 相關處理方式 試驗團隊發現後立即通報此試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 評估未增加受試者風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗監測人員(CRA)製作日期計算工具供試驗團隊使用以避免再次發生此試驗偏差。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	4
IRB 編號	2014-12-003C
計畫名稱	以 Stemchymal®(異體脂肪間葉幹細胞)治療小腦退化性動作協調障礙-隨機分派、雙盲、安慰劑對照、單中心之臨床二期試驗
計畫主持人	廖翊筑
偏差事由	<p>1 事件緣由:</p> <p>1.1 依據試驗計畫書規定，受試者 IB02-3-053-046 之第 9 次返診 (Visit 9) 應介於 2019/03/31 至 2019/04/10 之間。但受試者在此期間因工作因素無法配合，經試驗人員協調後安排受試者於 2019/04/11 返診。</p> <p>2 相關處理方式:</p> <p>2.1 得知受試者 IB02-3-053-046 無法配合計畫書規範的返診區間返院後，試驗人員隨即協調並安排受試者改於 2019/04/11 返診；僅超出允許範圍 1 天，並由同一位試驗主持人完成 Visit 9 評估(SARA 及 CGI)，並完成此次訪視所有檢驗檢查。</p> <p>3 受試者會因此而增加的風險程度:</p> <p>3.1 體諒受試者生活安排以減少其不便，故異動返診日期，但不會增加受試者參與試驗之風險，也不會影響受試者之安全、權利及福祉。</p> <p>4 改善方案及如何進行檢討與追蹤:</p> <p>4.1 當受試者無法配合允許時間範圍內返診，試驗人員將即早規劃受試者返診日期，盡可能不偏離範圍太久，並完成試驗偏差之通報。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	5
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	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 根據試驗計畫書，在給予試驗藥物 Rituximab 及 Polatuzumab vedotin 至少 60 分鐘之前，應完成 Pre-medication corticosteroid 輸注，試驗醫師依照計畫書規範開立處方。而研究護理師在每次給藥前再三提醒臨床護理師 Rituximab 必須在 Methylprednisolone 輸注完成後 60 分鐘才能給藥，雖然已經再三提醒，然而受試者 10292 於 Cycle 4 Day1(31-Jan-2019)，完成 Methylprednisolone 給藥至開始 Rituximab 輸注時間小於 60 分鐘，為試驗偏差事件。</p> <p>2. 相關處理方式： 受試者分別完成當次 pre-medication 用藥及試驗藥品輸注，並無特殊不良事件發生，而試驗醫師根據每次安全性評估資料，確認受試者可繼續用藥，未造成安全性問題。 雖然此受試者於給 Methylprednisolone 及 Rituximab 間隔小於 60 分鐘，但此受試者無特殊不良反應產生。且臨床上一般常規使用並不需要間隔 60 分鐘，此事件並未造成受試者有安全疑慮。今後研究護理師會在加強提醒臨床護理師給藥時間。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 試驗醫師根據安全性檢查，評估此事件未造成受試者安全性問題。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 試驗人員將於醫囑單上再加強標註完成 methylprednisolone 輸注 60 分鐘後才能給 Rituximab，並於每次給藥前加強提醒給藥護理人員，以確保符合試驗計畫規範包含用藥時間應依照醫師處方，並加強提醒相關人員，避免類似問題發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 (迴避委員：高志平委員，計畫主持人)
會議決議	同意核備
No	6
IRB 編號	2018-02-006CC

計畫名稱	青少年原發性脊柱側彎於穿戴背架前後之生物力學與動作分析研究
計畫主持人	奉季光
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. (1)因尚未加入此計畫案的研究人員簽屬受試者同意書說明者而申報偏離案 (2)因用未加蓋騎縫章版本同意書收一位受試者而申報偏離案</p> <p>2.相關處理方式 (1)申請偏差，另外準備行政變更，預計新增試驗說明者與共同主持人。 (2)申請偏差，受試者補簽受試者同意書。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 無。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗說明者有異動時需進行行政變更。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	7
IRB 編號	2015-08-005CU
計畫名稱	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>根據計劃書設計，若無不良反應等安全性相關因素，受試者返診為每 14 天(+/- 3 天)。</p> <p>受試者 5113 於 2019 年 01 月 23 日執行 Cycle 57，因此 Cycle 58 應於 2019 年 02 月 03 日~2019 年 02 月 09 日期間執行，但該期間正逢台灣農曆年節無開診，故該受試者返診延至 2019 年 02 月 11 日 (年節後第一個開診日) 執行。</p> <p>受試者 5115 於 2019 年 01 月 23 日執行 Cycle 39，因此 Cycle 40 應於 2019 年 02 月 03 日~2019 年 02 月 09 日期間執行，但該期間正逢台灣農曆年節無開診，故該受試者返診延至 2019 年 02 月 11 日 (年節後第一個開診日) 執行。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>試驗醫師於農曆年節前最後一次返診時，已確認發放足夠數量的口服藥物給予受試者於農曆年節期間服用，並於後續返診時確認受試者狀況。</p>

	<p>受試者會因此而增加的風險程度： 口服藥品並未間斷，無增加風險。 另一併用藥物為門診評估後執行，以不縮短兩劑間隔時間為原則，故延遲返診所增加的風險程度不大。 改善方案： 農曆年節為不可抗力之因素，除此之外會盡力確認受試者於計劃書規範期間返診。 如何進行檢討與追蹤： 後續回診時已透過檢驗報告等評估，確認受試者無安全性疑慮。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	8
IRB 編號	2018-05-002CU
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
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>偏差事件緣由： 依照計畫書 section 8.2.2.1 Radiographic Tumor Assessments “After the baseline tumor assessment, radiographic tumor assessments will be obtained in all patients Q9W beginning at week 9 (day 63 ± 5 days) during year 1 and Q12W beginning at week 55 (first radiographic tumor assessment in year 2 performed at end of week 54) during year 2, until IRC-assessed RECIST 1.1-defined PD, withdrawal of consent, death, or initiation of another anti-cancer treatment...” ，所有受試者進入試驗案的第一年期間，須每九週進行一次腫瘤影像檢查。 受試者 158001002 於 18Oct2018 簽署 ICF 進入本試驗案，並於 07Nov2018 進行 ICF re-consent 延長篩選期間後，於 22Nov2018(C1D1)開始接受試驗用藥治療。原預訂於 19Jan2019-29Jan2019 期間執行 Week 9 腫瘤影像檢查，然而，受試者因不良反應事件 ALT 升高而安排在 17Jan2019 執行 unscheduled 返診追蹤，在返診當天自行至影像部完成腫瘤影像造影。該檢查日期超出計畫書之允許範圍，須通報輕度試驗偏差至 IRB。 相關處理方式： 受試者雖未於計畫書規範之允許時間內執行 Week 9 腫瘤影像造影，其執行時間僅早於規範時間兩天，研究團隊亦於 19Jan2019 已完成影像及報告</p>

	<p>評估，確認受試者腫瘤維持穩定(stable disease)並可繼續試驗，並未造成受試者安全上的疑慮。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>受試者在計畫書規範時間僅提早兩天進行腫瘤影像檢查，研究團隊亦於規範時間內完成影像評估，未增加受試者風險。</p> <p>改善方案：</p> <p>CRA 與研究團隊討論計畫書之檢查時程並確認研究團隊瞭解計畫書內容，本次事件發生乃因研究團隊在受試者 C3D1 03Jan2019 時已預開下次返診之腫瘤影像檢查單(3 個月內有效)，雖已口頭及書面註記須於 19Jan2019-29Jan2019 期間執行，但受試者於 17Jan2019 unscheduled 返診時就自行完成影像檢查。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>本院兩位受試者(158001001, 158001002)目前已提早退出試驗(discontinued treatment)，未來不會再做 week 18 及後續的腫瘤影像檢查，不會再發生類似事件。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	9
IRB 編號	2014-12-003C
計畫名稱	以 Stemchymal®(異體脂肪間葉幹細胞)治療小腦退化性動作協調障礙-隨機分派、雙盲、安慰劑對照、單中心之臨床二期試驗
計畫主持人	廖翊筑
偏差事由	<p>1 事件緣由:</p> <p>1.1 受試者 IB02-3-045-042 第 10 次返診(Visit 10)須接受腦部正子造影(PET)，第一次檢查安排於 2019/04/01。然而後續本案研究人員在擷取 PET 影像時，發現該次影像中的小腦部位被裁切。研究人員在發現影像不完整後隨即向正子中心了解原因，其表示是人為操作因素，使機器掃描範圍未包含小腦。</p> <p>1.2 由於小腦是本研究案觀察疾病進展之重要部位，故安排受試者在 2019/04/19 重新接受 PET 檢查。然而依據計畫書設計，Visit 10 允許進行的時間範圍為：2019/03/21~2019/04/04，故進行試驗偏差通報。</p> <p>2 相關處理方式:</p> <p>2.1 衡量重新檢測 PET 的風險與利益，受試者執行腦部 PET 所接受的葡萄糖顯影劑(18F-FDG)的半衰期約為 109 分鐘；另加上排出體外的速度，注射 3 個小時後僅有不到注射量的四分之一放射性仍留在體內，24 小時內可從大多數組織中清除並經由尿液排泄(FDA, 2005; 高、玉等, 2003)。</p>

	<p>而此受試者檢查所注射之劑量一次約為 5 mCi (常規醫療一次約注射 10 mCi, 依體重計算); 人體吸收所產生的輻射約在 3-4 毫西弗(mSv)之間, 根據 American Association of Physicists in Medicine(AAPM)2018 年所公布之聲明及相關文獻(Pradhan, 2013)指出, 目前沒有流行病學證據顯示低於 100mSv 的輻射暴露與癌症或死亡率有相關性。</p> <p>2.2 考量受試者未接受檢查可能導致無法知悉與判斷其腦部組織變化與病況進展, 重新檢測的利益大於風險。在取得受試者同意後便重新安排受試者 IB02-3-045-042 於 2019/04/19 再次進行 PET 檢查, 兩次檢查間隔 18 天。</p> <p>3 受試者會因此而增加的風險程度:</p> <p>3.1 承 2.1 與 2.2 之敘述, 重新接受檢查所得到的臨床助益大於無證據的輻射風險。</p> <p>4 改善方案及如何進行檢討與追蹤:</p> <p>4.1 衛教受試者檢查完後多喝水以利顯影劑排出, 以及當天避免與嬰幼兒或孕婦有長時間或親密的接觸。</p> <p>4.2 試驗人員已將此事件反映給正子中心人員並與其溝通, 避免往後類似事件發生。</p> <p>4.3 下次 PET 檢查安排於 Visit 11, 依照計劃書允許範圍之預計日期為 2019/10/03~2019/10/17, 其與本次檢查(2019/04/19)間隔近乎半年。</p> <p>5 參考文獻</p> <p>5.1 高志浩, 玉瓊珮, 陳嘉興 & 趙豪瑜(2003). 正子造影及核醫製藥: 護理人員須知. 志為護理-慈濟護理雜誌, 2(2), 21-26.</p> <p>5.2 AAPM Position Statement on Radiation Risks from Medical Imaging Procedures. American Association of Physicists in Medicine website. https://www.aapm.org/org/policies/details.asp?id=439&type=PP. Accessed Apr 25, 2019.</p> <p>5.3 NDA 21-870: FDG F 18 injection. U.S. Food and Drug Administration website. http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2005/021870lbl.pdf. Accessed Apr 25, 2019.</p> <p>5.4 Pradhan, A. S. (2013). On the risk to low doses (< 100 mSv) of ionizing radiation during medical imaging procedures-IOMP policy statement. Journal of medical physics, 38(2), 57.</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過: 提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	10

IRB 編號	2016-07-006CU
計畫名稱	一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗
計畫主持人	陳育民
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>受試者於 2018 年 11 月 12 日至 11 月 18 (共七天)因 Creatinine Kinase Increase 之故停藥，由於據計劃書未明續 Cycle 將持續進行，研究團隊使病人返診之 Cycler 計算順延七天。然與 CRO 及試驗贊助商確認本案並無 Cycle 順延設計，造成以下返診日有平移現象：</p> <p>Cycle Day 數 實際返診日 理論最早返診日 理論最遲返診日</p> <p>C20D1 19-Nov-18 11-Nov-18 17-Nov-18</p> <p>C21D1 17-Dec-18 09-Dec-18 15-Dec-18</p> <p>C22D1 14-Jan-19 06-Jan-19 12-Jan-19</p> <p>C23D1 11-Feb-19 03-Feb-19 09-Feb-19</p> <p>C24D1 11-Mar-19 03-Mar-19 09-Mar-19</p> <p>相關處理方式：</p> <p>由於受試者已有 C25D1 (2019 年 4 月)的排程，研究護師將會協助在 C26D1 時協助拉回受試者應有的返診日期軌道(落於 28-Apr-2019 ~ 04-May-2019 間)，該筆試驗偏差已通知 CRO 公司。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>否</p> <p>改善方案：</p> <p>試驗團隊已於 2018 年 03 月 18 日完成有關試驗計畫書內無 cycle delay 之再教育，並已清楚了解該設計，以防再發生。由於試驗計畫書真對該 cycle 設計並無完整說明，試驗團隊已對廠商提出應做計畫書變更，使之闡述清楚。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>本次檢討已完成，完成的 training record 已歸檔存於主持人 site file 中。並通知廠商希望修改計畫書相關說明。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	11
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	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期: 受試者 10524 發生 Peripheral Neutropenia，並於 09-Apr-2019 經試驗醫師評估為 grade 2 不良事件，得知後試驗人員立即告知 CRA 此事件，並於 11-Apr-2019 完成 RAVE-EDC 線上電子通報。但根據試驗計畫書，此事件為一 Adverse Event of Special Interest(AESI)，需於得知後 24 小時內完成 EDC 線上通報，故此為一試驗偏差事件。</p> <p>2. 相關處理方式: 試驗人員已盡速於 11-Apr-2019 完成 RAVE-EDC 線上電子通報，並了解日後若發生 AESI 需於 24 小時內完成 EDC 線上通報。試驗醫師評估此事件並未造成受試者安全性問題。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度: 本次事件並未增加受試者安全性疑慮。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: CRA 加強提醒試驗人員試驗計畫書規範，本事件非嚴重不良事件，但根據試驗計畫書為一 AESI，需於得知後 24 小時內完成 EDC 電子通報，若遇到電子系統發生問題，則可使用紙本 SAE form 作為替代完成通報。試驗團隊在評估及記錄不良事件的同時，確認是否為試驗計畫書所定義之 SAE or AESI 以及所需之通報規範，以避免類似問題發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 (迴避委員：高志平委員，計畫主持人)
會議決議	同意核備
No	12
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	<p>偏差事件緣由：</p> <p>受試者 16002-02052 於 Cycle 11 及 Cycle 14 期間曾有一天忘記服用試驗藥物，但已不記得確切日期。</p> <p>受試者 16002-02052 於 2019/1/2 (Cycle 19 期間)忘記服用試驗藥物。</p> <p>受試者 16002-02052 於 2019/2/6 (Cycle 21 期間)忘記服用試驗藥物。</p> <p>受試者 16002-02052 於 Cycle 23 期間曾有一天少服用試驗藥物 1 顆(原應吃 3 顆，但受試者實際只吃 2 顆)，但已不記得確切日期。</p> <p>受試者 16002-02079 於 Cycle 6 期間曾有一天忘記服用試驗藥物，但已不</p>

	<p>記得確切日期。</p> <p>相關處理方式： 研究人員已將相關記錄註記於試驗文件中，提醒受試者應依計畫書按時服用試驗藥物，如有忘記服藥情事，應盡量註記日期以利研究人員記錄。本事件亦依規定通報貴會為試驗偏差。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度： 受試者並不會因此事件增加風險程度。</p> <p>改善方案： 此次偏差事件為因受試者忘記服藥，研究團隊人員已加強衛教受試者需依計畫書所規定於試驗期間每天服用試驗藥物，避免類似情形再次發生。</p> <p>如何進行檢討與追蹤： 研究團隊將持續留意受試者是否有因此事件而發生任何不良事件，並於受試者每次返診時詳加確認受試者服藥情形。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	13
IRB 編號	2016-05-012CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>偏差事件緣由： 依照試驗計畫書規定，受試者應於 C1D1, C1D15 及之後每一個週期的第一天試驗藥品注射前，完成電子問卷 PROs (NRS, EQ-5D 和 QLQ-C30) 。然而有兩位受試者未依規定完成電子問卷，受試者及發生日期如下： 受試者 0405-11857 未完成電子問卷：C8D1 (2019 年 02 月 08 日) 受試者 0405-11928 未於打藥前完成電子問卷：C12D1 (2019 年 2 月 13 日)，C14D1 (2019 年 4 月 10 日)。</p> <p>相關處理方式： CRA 於 2019 年 04 月 08 日接獲 EPX 廠商通知上述受試者未在規定的時間內完成電子問卷。CRA 立即以電話聯繫試驗主持人及研究護理師提醒每次返診應完成電子問卷的時程為 C1D1, C1D15 及之後每一個週期的第一天，並於 2019 年 04 月 26 日臨床監測訪視時再次提醒試驗主持人及研究護理師應該完成電子問卷的時程，以及請研究護理師於該次返診日先</p>

	<p>確認受試者的電子問卷完成後再進行打藥流程。此事件依照試驗規定為輕微(minor)偏差，主持人將會依照 IRB 規定通報此試驗偏差。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>經試驗主持人評估，此事件不影響打藥流程，不會增加受試者風險。</p> <p>改善方案：</p> <p>CRA 已在接獲 EPX 廠商通知後，先以電話提醒試驗主持人及研究護理師計畫書規定受試者必須完成填寫電子問卷的返診日及時間點。除了臨床監測訪視以外，CRA 也會再定期的以電話提醒研究護理師在這些返診日先確認受試者已完成電子問卷後再進行打藥。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>CRA 已在接獲 EPX 廠商通知後，先以電話提醒試驗主持人及研究護理師計畫書規定受試者必須完成填寫電子問卷的返診日及時間點。除了臨床監測訪視以外，CRA 也會再定期的以電話提醒研究護理師在這些返診日先確認受試者已完成電子問卷後再進行打藥。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	14
IRB 編號	2016-03-004CU
計畫名稱	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究
計畫主持人	魏子鈞
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期：</p> <p>根據試驗文件 Major Protocol Deviation Criteria #39，試驗藥物 JNJ-56021927/placebo 應每日服用四錠 (480 mg)，若連續兩個 cycle (月) 以上用藥服從率超過 2*應服劑量 (480 mg) 則視為 Major Protocol Deviation, 其餘未符合該標準者，為 Minor Protocol Deviation。</p> <p>受試者於 2018 年 9 月 21 日取得 C11D1 藥物，並於 2018 年 12 月 14 日歸還，受試者告知於此期間 (共 3 cycle) 的未知日期，受試者遺失兩錠藥物，服藥遵從率為 100.6%，視為超過 0.5 daily 應服劑量/ 3 cycle；試驗委託者於 2019 年 3 月 25 日清點退藥顆數並得知此事件，試驗委託者於 2019 年 4 月 16 日確認此事件未達 Major PD criteria，屬輕微偏差(Minor Protocol Deviation)。</p> <p>受試者於 2018 年 12 月 14 日取得 C14D1 藥物，由於本身病情轉移因此中止試驗藥物的治療，試驗人員於 2019 年 1 月 23 日致電給受試者，受試者於當天停止服用藥物，並於 2019 年 1 月 24 日歸還藥物，受試者告知在此期間 (1 cycle) 的未知日期，受試者遺失四錠藥物，服藥遵從率為</p>

	<p>102.4%，視為超過 1 daily 應服劑量/ 1 cycle；試驗委託者於 2019 年 3 月 25 日清點退藥顆數並得知此事件，試驗委託者於 2019 年 4 月 16 日確認此事件未達 Major PD criteria，屬輕微偏差(Minor Protocol Deviation)。</p> <p>2. 相關處理方式 試驗主持人針對受試者進行了詳細的問診及理學檢查，並依計畫書採檢進行安全性追蹤檢查。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 經檢查檢驗的結果，受試者於 2018/12/14 當日之血液檢驗值，僅丙胺酸胺基轉移酶 (ALT；檢驗值 66 U/L；正常值範圍 6-43 U/L)、天冬胺酸轉胺酶 (AST；檢驗值 55 U/L；正常值範圍 11-36 U/L)、鈉 (Na；檢驗值 146 mmol/L；正常值範圍 135-145 mmol/L)、於 2019/01/24 當日之血液檢驗值僅丙胺酸胺基轉移酶 (ALT；檢驗值 79 U/L；正常值範圍 6-43 U/L)、天冬胺酸轉胺酶 (AST；檢驗值 71 U/L；正常值範圍 11-36 U/L) 稍微偏高，皆無臨床上有意義之顯著異常。其餘檢驗報告之攝護腺特異抗原 (PSA) 與睪固酮 (Testosterone) 之數值異常皆因本身攝護腺癌病情轉變造成；受試者目前無不適之主訴，惟仍將持續定期監測。故本次受試者藥物順從性偏差應未造成受試者額外安全性風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 此受試者已不須再服用試驗藥物，研究團隊仍然會持續定期監測關注其後續情形。 試驗主持人及其研究團隊研討改善方案及檢討相關程序，此後，將加強與其餘仍須服用試驗藥物的受試者強調用藥順從性的重要性，倘其不確定是否已曾服用過藥物，應先確認剩餘藥物顆數，若有疑義，需即時與本案試驗相關人員聯繫，以確認當日應餘藥物顆數，避免因自行臆測，致未依規定服藥或誤服過量藥物。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	15
IRB 編號	2016-11-006C
計畫名稱	以異體骨髓間葉幹細胞關節內注射治療膝部骨關節炎之第 I/IIa 期臨床試驗
計畫主持人	張明超
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>受試者 01-013-013 經收案醫師及研究護士解說試驗案件後，於 2019/02/12 同意參與本試驗，於 2019/02/26 依計畫書執行 Visit 2 並施打試驗藥物。但於安排受試者之 Visit 3 (4 weeks ± 7 days)返診時，受試者</p>

	<p>告知因個人因素須提早至 2019/03/16 返診，此與允許日期範圍(2019/03/19~2019/04/02)相比提早 3 天，故通報為一筆試驗偏差。</p> <p>受試者 01-010-010 經收案醫師及研究護士解說試驗案件後，於 2018/11/15 同意參與本試驗，於 2018/11/21 依計畫書執行 Visit 2 並施打試驗藥物，及於 2018/12/26 與 2019/02/13 依計畫書執行 Visit 3 與 Visit 4。但於安排受試者之 Visit 5 及磁振照影(24 weeks \pm 7 days)返診時，受試者告知因個人因素須提早至 2019/04/24 接受磁振照影及 2019/04/29 完成 Visit 5 返診，此與允許日期範圍(2019/05/01~2019/05/15)相比提早 7 天及提早 2 天，故通報為一筆試驗偏差。</p> <p>相關處理方式： CRC 收到受試者之要求後，當下確認受試者 01-013-013 與受試者 01-010-010 之許可返診時間，立即聯繫負責受試者的試驗醫師並確認近期可看診日期。CRC 也已再次提醒受試者遵守返診日要求及告知遵守試驗計畫書的重要性。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度： 受試者 01-013-013 與受試者 01-010-010 僅於返診日期發生偏差，其餘皆依計畫書執行，並未增加受試者風險。</p> <p>改善方案： 試驗團隊於收案時將加強說明配合計畫書返診之必要性。爾後，CRC 與受試者預約返診時間時儘量提早，以利後續調整返診時間，並在受試者返診前再次提醒受試者返診日期，避免超出計畫書允許日期的狀況再發生。</p> <p>如何進行檢討與追蹤： 試驗團隊於收案時將加強說明配合計畫書返診之必要性。爾後，CRC 與受試者預約返診時間時儘量提早，以利後續調整返診時間，並在受試者返診前再次提醒受試者返診日期，避免超出計畫書允許日期的狀況再發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	16
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 S09011 (R09008)未於規定時間內返診:

	<p>受試者 S09011 於 2019/3/6 進入隨機分配並拿取試驗案之藥物，預計於 2019/5/2 返診進行第 5 次訪視。但因私人因素，受試者未能及時返診，經 SC 連絡後已於 2019/5/8 回診，歸還前一次返診時所領取之試驗案藥物，並拿取本次返診的試驗案藥物，但因超過 Time window 4 天，故紀錄為試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 在受試者告知臨時無法返診後，SC 已重申準時返診之重要性，並希望受試者能盡快安排時間進行返診。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 依據目前已知資訊，延遲返診較無可能造成受試者風險增加。</p> <p>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準時返診之重要性，並經由 APP 或電話增加受試者返診前之通知頻率。 針對受試者準時返診一事，試驗團隊僅能善盡告知其重要性及提醒之義務，惟日後應可在簽署同意書當下多加確認，並提早預約較確切之時間請受試者先行保留，如臨時有事無法返診，後續仍有緩衝時間可供選擇。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	17
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	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計畫書 V2.0 date 06Jul2018 規範，受試者需於各週期之 D1, D15, D22 及 D29 返診，每個給藥週期(Cycle)為 42 天，其中 C2D1, C3D1 及 C4D1 無緩衝回診區間 (Visit Window)。</p> <p>由於其他試驗中心受試者曾因國定假日而延遲回診，若仍以 C1D1 為基準推算後續返診則可能造成給藥間隔過短而有安全上的疑慮，因此 Study Team 經討論後於 2019 年 04 月 16 日確認，試驗返診應以各個週期的 Day 1 為基準計算後續 D15, D22 及 D29 返診日期，若有給藥區間過短的疑慮，則應以受試者安全為首要考量固定給藥間隔，依照最近一次實際回診日期往後推算返診日，若調整後之回診日期無法符合試驗計畫書規範之</p>

	<p>回診日期，仍需通報試驗偏差。</p> <p>受試者 8860110069 於 2019 年 01 月 04 日隨機分配進入試驗，2019 年 01 月 08 日完成 C1D1，以下回診偏離試驗計畫書規範之回診時程：</p> <p>(1) C2D1: 應於 2019 年 02 月 19 日返診，因院內床位安排困難而延後至 2019 年 02 月 20 日回診。</p> <p>(2) C3D22: 應於 2019 年 04 月 03 日~2019 年 04 月 08 日返診，因受試於 2019 年 04 月 03 日回診時發生 Grade 3 Neutropenia 而需暫停給藥，之後適逢國定假日而延後至 2019 年 04 月 09 日回診。</p> <p>(3) C3D29: 應於 2019 年 04 月 10 日~2019 年 04 月 15 日返診，依國外試驗團隊建議，由 C3D22 實際回診日期推算下一個返診日而於 2019 年 04 月 18 日返診。</p> <p>(4) C4D1: 應於 2019 年 04 月 24 日返診，依國外試驗團隊建議，由 C3D29 實際回診日期推算下一個返診日將於 2019 年 05 月 02 日返診。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>為確保受試者 8860110069 之安全給藥間隔，C4D1 將延後至 2019 年 05 月 02 日進行且通報為試驗偏差。後續返診將以各個週期之 Day 1 實際發生日期為基準計算，此更新指引於 2019 年 4 月 18 日提供給試驗中心團隊。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>此試驗偏差未顯著增加受試者的風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗中心團隊已知悉更新之試驗返診安排指引，日後將預先安排以確保試驗藥物及安全評估程序能夠按照計畫書規範如期進行。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	18
IRB 編號	2017-04-008C
計畫名稱	PALLAS：PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性（HR+）/第二型人類表皮生長因子受體（HER2）-陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>受試者 158002005 於 2019 年 2 月 11 日進行 C15 血液採檢分析時遺漏鉀離子之項目故屬一試驗偏差，特此通報。</p> <p>試驗專員於發現後即刻與試驗研究人員確認，此偏差乃因未點選該檢驗</p>

	<p>項目而造成疏漏。經確認此僅為單一事件，受試者未有不適之狀況，將持續追蹤並確保下次確實點選所有檢查項目。試驗專員將此偏差於試驗監測後記錄於報告中並已告知試驗團隊，另再次提醒試驗研究護士協助抽血前確認檢測項目，避免類似狀況產生。</p> <p>試驗研究護士將會於開立抽血單據前，協助試驗主持人進行再次確認，以避免類似狀況產生。試驗研究專員將會於後續試驗監測時，特別注意是否有疏漏之情事再次發生。另本試驗偏差未及時於 IRB 規範時程內通報，對此試驗研究專員未來將會協助提醒試驗研究人員，以避免延遲。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	19
IRB 編號	2016-06-012C
計畫名稱	一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>依據試驗計畫書，若受試者發生肝功能值檢查異常時，於追蹤期間須檢測包含 albumin/AST/ALT/total bilirubin (fractionated if total bilirubin >2.0 x ULN)/ alkaline phosphatase/GGT 共六項肝功能檢測。</p> <p>於 2019 年 2 月 12 日~2019 年 2 月 23 日期間，受試者 2030001 因 A 型流感於外院接受住院治療。在 2019 年 2 月 13 日，受試者出現 Grade 3 AST/ALT 檢查值異常，但外院醫師未安排上述完整六項肝功能檢測，而是依常規開立部分檢驗項目。</p> <p>受試者的 AST/ALT 檢查值已於 2019 年 2 月 22 日恢復至 Grade 1。於外院出院後，受試者已依計畫書要求返回試驗中心接受定期的肝功能值追蹤。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>試驗人員獲知受試者肝功能值異常時，已主動提供本試驗肝功能值檢查異常值應追蹤的血液項目及頻率于外院醫師及受試者，但外院醫師未安排上述完整六項肝功能檢測，而是依常規開立部分檢驗項目。</p> <p>依據主持人判斷，受試者未因此事件而新增不良事件。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>此試驗偏差並未顯著增加受試者風險。</p> <p>改善方案：</p> <p>於事件發生後，試驗監測員有提醒試驗人員當受試者於外院接受治療時</p>

	<p>，應多留意受試者狀況及相關追蹤檢測，並及時提供計劃書資訊給外院人員以避免再發生。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>於定期試驗監測訪視(monitoring visit)，試驗監測員也將持續追蹤是否有相同事件發生。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	20
IRB 編號	2016-06-012C
計畫名稱	一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>依據試驗計畫書，試驗期間受試者應禁止使用 levofloxacin。</p> <p>於 2019 年 2 月 12 日~2019 年 2 月 23 日期間，受試者 2030001 因 A 型流感於外院接受住院治療，在 2 月 23 日出院時，外院醫師開立 levofloxacin 用以治療肺炎。此為一試驗偏差。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>試驗人員獲知受試者住院時，已主動提供本試驗之禁用藥物清單予外院醫師，但外院醫師於開立處方時可能因疏失誤開立本試驗禁用藥物。</p> <p>依據主持人判斷，受試者未因使用禁用藥物 levofloxacin 而新增不良事件。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>此試驗偏差並未顯著增加受試者風險。</p> <p>改善方案：</p> <p>於事件發生後，試驗人員有再次提醒受試者關於服用外院開立的併用藥物應注意事項。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>於定期試驗監測拜訪(monitoring visit)時，試驗監測員亦會持續追蹤是否有類似事件再發生。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

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 03 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(附件四)
- 五、藥學部 108 年 04 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(附件五)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：16 時 30 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	2019-04-009C 蔡昀岸	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	· 開放標記 延伸期：通 過 · 雙盲期： 通過	已發核准函
2	2019-04-008C 巫炳峰	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。	通過	已發核准函
3	2019-04-007C 吳元宏	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	不通過	不通過
4	2019-04-001C 陳怡仁	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	通過	已發核准函
5	2019-04-002C 周伯鑫	椎間盤環狀纖維細胞和 M1 和 M2c 巨噬細胞的彼此交互作用	通過	已發核准函
6	2019-04-006C 杜培基	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	尚未決議， 增加一位委 員審查	於第 68 次 審議會再議
7	2019-04-004C 鄭政枝	影響高風險新生兒腸道菌叢發展因素之探討	修正後通過	已發核准函
8	2019-04-005C 楊仁鄰	雷射針灸對更年期間婦女失眠的效應-隨機雙盲對照研究	修正後通過	已發核准函
9	2019-03-001C 王榮礪	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	通過	已發核准函
10	2019-03-002C 吳思賢	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	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 23 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 2 案)				
1	陳育民	2019-05-004CU	TAGRISSOR (Osimertinib) Film-coated Tablets 40mg、 80mg	<p>「TAGRISSOR (Osimertinib) Film-coated Tablets 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D5160C00048)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫材再進口乙案, 經核, 本部同意。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院及成大醫院為試驗中心, 上述中心試驗主持人分別為陳育民醫師及林建中醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員, 確保其對計畫有充分之瞭解, 被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意, 始得參與本試驗。</p> <p>五、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>六、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件, 以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>七、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件, 以配合前述臨床試驗進行, 惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、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。其心電圖儀器應於試驗完成後一個月內退運原廠, 並將海關退運出口證明文件送本部核辦。</p>
2	黃怡翔	2019-02-005C	PTS100 (P-TOLUENE SULFONAMIDE) injection 330mg/mL	<p>「PTS100 (P-TOLUENESULFONAMIDE) injection 330mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: GW-020202)之計畫書、受試者同意書變更及新增試驗中心乙案, 經核, 本部同意。</p> <p>三、請貴公司依下列事項辦理:</p> <p>(一)關於本案 7.3 章節 recurrence of the disease 之相關變更, 提醒申請者, 疾病進展本身若達 SAE 標準, 仍應紀錄為 SAE。若申請者欲減免疾病進展 SAE 之通報, 可於計畫書明訂與疾病進展相關之 SAE 免除快速通報之條件。</p> <p>(二)請釐清新版(v4.7)的主持人手冊中的第 51 頁第 6 行(如下所述), 關於活體微核試驗的敘述是否為 typo: Therefore, it is concluded that PTS100 “did” induce micronuclei in reticulocytes under these conditions.</p> <p>四、本部同意變更後之計畫書版本日期為: Version: 2.5, Date: 11 Mar, 2019。</p> <p>五、本部同意新增臺北榮民總醫院及臺北醫學大學附設醫院為試驗中心, 上述中心試驗主持人分別為黃怡翔醫師及高偉育醫師。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員, 確保其對計畫有充</p>

			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。 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。 八、本部同意變更後之臺北榮民總醫院及臺北醫學大學附設醫院受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 九、有關案內臺大醫院受試者同意書變更申請乙節，得依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。
修正案(共 13 案)			
3	趙毅	2018-11-003C U	Atenzolizumab Injection 1200 mg/20 mL ; PEGPH20 Injection 0.3 mg/mL ; BL-8040 Injection 73 mg/vial ; Cobimetinib film-coated tablet 20 mg ; Linagliptin film-coated tablet 5 mg 「Atenzolizumab Injection 1200 mg/20 mL ; PEGPH20 Injection 0.3 mg/mL ; BL-8040 Injection 73 mg/vial ; Cobimetinib film-coated tablet 20 mg ; Linagliptin film-coated tablet 5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YO39609)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：YO39609 Version 6, Date: 12-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。
4	張延驊	2015-08-008C U	BI 836845 I.V. injection 10mg/mL 「BI 836845 I.V. injection 10mg/mL」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1280.8)之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意。
5	白雅美	2018-02-003C U	R092670 (Paliperidone palmitate) Extended Release suspension for Injection 100mg/mL 「R092670 (Paliperidone palmitate) Extended Release suspension for Injection 100mg/mL、200mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R092670PSY3015)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：Clinical Protocol R092670PSY3015 Amendment 3, Date: 11 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

			200mg/mL	公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
6	李重賓	2016-05-012C U	PEGPH20 solution for infusion 0.3 mg/mL	<p>「PEGPH20 solution for infusion 0.3 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：HALO-109-301）之計畫書變更及終止成大醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Protocol Amendment：5，Date：10 January 2019。</p> <p>四、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>五、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。</p>
7	唐德成	2015-08-004C U	BAY 94-8862 (Finerenone) Tablets 10 mg、20 mg	<p>「BAY 94-8862 (Finerenone) Tablets 10 mg、20 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BAY94-8862/16244）之計畫書及台大醫院試驗主持人變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：26 Feb 2019。</p> <p>四、本部同意臺大醫院醫院試驗主持人變更為林水龍醫師。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>
8	王鵬惠	2019-02-002C U	AMY109 (H1009) Injection 80 mg/mL	<p>「AMY109 (H1009) Injection 80 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AMY001JG）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 5.1，Date：26Feb2019。</p>
9	楊慕華	2015-05-004C U	MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial	<p>「MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-048）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-3475-048-10，Date：11-Jan-2019。</p>

				四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
10	陳育民	2018-12-007C U	MEDI4736 (Durvalumab) Injection 500mg/10mL/Vial ; Tremelimumab Injection 400mg/20mL/Vial	「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 500mg/10mL/Vial ; Tremelimumab Injection 400mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D933QC00001）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 2.0，Date：28 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。
11	林春吉	2017-04-004C U	ABT-494 Tablet 15mg ,30mg	「ABT-494 Tablet 15mg ,30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M14-533）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 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：Administrative change 7，Date：05 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。
12	楊慕華	2015-12-011C U	MEDI4736 Injection 50mg/mL / Tremelimumab Injection 20mg/MI	「MEDI4736 Injection 50mg/mL / Tremelimumab Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D419LC00001）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 10.0，Date：25 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	曾令民	2016-	LY2835219	「LY2835219 (Abemaciclib) Capsules 50mg、100mg」供查驗登記用

		07-007C	(Abemacicli b) Capsule 50mg、 100mg	<p>藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPCG)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol I3Y-MC-JPCG (b)，Date：29-Jan-2019。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
14	趙毅	2016-11-012C U	Oraxol Capsule 30mg、 Ramucirum ab Solution 10mg/ml、 HM30181A K-US Tablets 15mg	<p>「Oraxol Capsule 30mg、Ramucirumab Solution 10mg/ml、HM30181AK-US Tablets 15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KX-ORAX-005)之新增試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: v10.0，Date: 13 Feb 2019。</p> <p>四、本部同意新增財團法人羅許基金會羅東博愛醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為葉顯堂醫師。</p> <p>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。</p> <p>六、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>七、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
15	曾令民	2017-11-002C U	Ipatasertib Tablets 100mg、 200mg	<p>「Ipatasertib Tablets 100mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CO40016)之計畫書變更、受試者同意書變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：CO40016，Version 8 (Taiwan)，Date：13-Mar-2019。</p> <p>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。</p> <p>五、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。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如</p>

				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。
終止(共 3 案)				
16	楊慕華	2018-10-007C	SC-43 (1-[4-chloro-3(trifluoromethyl)phenyl]-3-[3-(4-cyanophenoxy)]urea) Oral Solution 100mg/mL 50mL/Bottle	「SC-43 (1-[4-chloro-3-(trifluoromethyl)phenyl]-3-[3-(4-cyanophenoxy)]urea) Oral Solution 100mg/mL 50mL/Bottle」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SC-43-01)」之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。 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，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、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。
17	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研究	「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一案，本部同意。 二、本部於 108 年 2 月 1 日衛授食字第 1076614413 號函，同意貴公司旨揭臨床試驗進行在案。貴公司來函敘明前揭臨床試驗案尚未收案，並申請終止該臨床試驗，本部同意所請。
18	王復德	2016-07-010C	S-649266 Injection 1g/vial	「S-649266 Injection 1g/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1424R2131)之終止試驗乙案，本署業已知悉。 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，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
其他(共 5 案)				
19	王令瑋	2019-04-E01C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection, 簡稱 L-	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection, 簡稱 L-BPA」乙案，本部同意。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對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、為確保病人知情同意之權利，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。

			BPA	
20	邱昭華	2015-11-001C U	BMS-936558(Nivolumab) Injection 100mg/10mL/vial	有關貴公司函請更正 104 年 10 月 27 日衛授食字第 1046066216 號函(計畫編號：CA209-227)之試驗用藥品貨品進口同意書內容乙案，經核，本署同意。 二、本署同意旨揭試驗用藥品貨品進口同意書項次 6Pemetrexed 包裝、檢驗及放行廠 Lilly France 之刪除。
21	顏厥全	2019-04-E03C	Cediranib (AZD2171) 15 mg/ tablet	「Cediranib (AZD2171) 15 mg/ tablet」720 顆乙案，本署同意（簽審文件編號：DHS00000790846，項次：001，單位：TAB），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、自發文日起 2 年內同意所核藥品數量之進口。
22	趙毅	2016-05-008C U	ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100 mg/vail	有關台灣愛康恩研究有限公司檢送貴院之查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-37)之試驗文件送審缺失乙案。 一、旨揭試驗案由台灣愛康恩研究有限公司(下稱台灣愛康恩公司)負責試驗執行及人體試驗委員會送審事宜，另由香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司(下稱法馬蘇提克台灣分公司)辦理試驗文件送署審查作業。部分文件經試驗主持人(或試驗人員)簽署完成後，由台灣愛康恩公司轉交法馬蘇提克台灣分公司辦理後續送審流程。 二、經查該公司試驗文件送貴院人體試驗委員會審查時，部分文件疑似造假不實，請貴院詳查並於 108 年 5 月 31 日前函復核查結果及後續處理措施。
23	陳一瑋	2019-05-E01C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA	貴院為舌癌病人楊○禎之緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA」乙案，本部同意。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對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、為確保病人知情同意之權利，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。

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 13 件)

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Metopirone(Metyrapone)	內分泌新陳代謝科	林怡君	44 瓶	罕病:庫欣氏症	非臨床試驗
2	Diflucan(fluconazole)	內分泌新陳代謝科	林怡君	730 粒	罕病:庫欣氏症	非臨床試驗
3	Perfadex® and perfadex® with THAM perfusion 1000ml/Bag	胸腔外科	黃建勝	20 袋	肺臟移植手術使用之器官保存液	非臨床試驗
4	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
5	XALKORI®	胸腔部	邱昭華	180 顆	罕病:非小細胞肺癌,MET exon 14 splicing	非臨床試驗
6	Vision Blue®	眼科部	林佩玉	2 支	角膜內皮細胞失養症	非臨床試驗
7	Humira(Adalimumab)	眼科部	黃德光	26vial	葡萄膜炎	非臨床試驗
8	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林志杰	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
9	Zydelig®(idelalisib)	血液科	邱宗傑	720 顆	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
10	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林志杰	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
11	Brigatinib (Alunbrig)	胸腔部	陳育民	4380 顆	肺癌	非臨床試驗
12	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植外科	陳正彥	28 瓶	慢性移植物排斥	非臨床試驗
13	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃志賢	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗

臺北榮民總醫院藥學部 108 年 03 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108 年 3 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	C17-065	R2810-ONC-1676	201708010AU	王鵬惠	Regeneron	新增不同容量包裝藥品
2	P-2018-03	T5217	201806008A	李重賓	財團法人國家衛生研究院	外盒新增適應症文字
3	C17-123	B1371019	201802010AU	高志平	Pfizer	封口變更
4	C18-054	GO40241	201802012BU	邱昭華	羅氏	新增藥品品項
5	C18-108	AC220-A-U302	201607002CU	高志平	Daiichi Sankyo	標籤變更
6	C18-017	M13-813	201603002BU	林俊甫	艾伯維	效期展延
7	C18-017	M13-813	201603002BU	林俊甫	艾伯維	效期展延
8	C18-139	CA025-006	201811002B	李重賓	必治妥	效期展延
9	C18-065	GO40782/RXDX-1 01-02	201603002CU	邱昭華	Ignyta	標籤變更
10	C17-080	OEP-2PM102-101	201707012AU	蔡長祐	友華	效期展延
11	C18-066	M16-298	201805010CU	邱昭華	艾伯維	效期展延

報備函後備送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 0501
藥學部廖志學 0502

現附附件在左 1-116
2-113 會議
3-68

張豫立 0502

人體試驗委員會 0501
藥學部溫雅如 0501
藥學部廖志學 0502
藥學部溫雅如 0501
藥學部廖志學 0502
藥學部溫雅如 0501
藥學部廖志學 0502

加提
人體試驗委員會 0579
主任委員 吳信彰 1800

臺北榮民總醫院藥學部 108 年 04 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108 年 4 月份共計 17 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：

序號	合約編號	Protocol No.	IRB 核准品編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C18-092	EFC14643	201806005B	常敏之	賽諾菲	效期展延
2	C18-088	CT4006	201806001AU	李重寶	杏園	效期展延
3	C18-028	D5180C00006	201504002A	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
4	C18-064	GS-LHON-CLIN-05	201803002A	王安國	Gensight	效期展延
5	C18-093	EFC14660	201806009B	常敏之	賽諾菲	效期展延
6	C17-012	D1699C00001	201612006BU	江晨恩	阿斯特捷利康	標籤變更
7	C16-023	BAY80-6946/17833	201512003C	王浩元	拜耳	外盒縮小
8	C15-012	I3Y-MC-JPBM	201411012B	曾令民	禮來	標籤變更
9	C14-012	TLC399.1	201403003BU	陳世真	台灣鋁脂體	1. 標籤變更 2. 封口變更
10	C17-003	M15-889	201611008C	蕭傑材	艾伯維	1. 標籤變更 2. 封口變更
11	C17-108	M15-572	201710002BU	賴建志	艾伯維	效期展延
12	C18-022	CLCZ696B2320	201802001BU	宋恩賢	諾華	標籤變更
13	C18-066	M18-298	201805010CU	邱昭華	艾伯維	效期展延
14	C18-045	MK3475-789	201805001BU	邱昭華	默沙東	1. 包裝量變更 2. 外盒變更 3. 標籤變更
15	C17-065	R2810-ONC-1876	201709010AU	王鵬忠	Regeneron	1. 外盒變更 2. 標籤變更
16	C15-124	GO29527	201511014AU	陳育民	Genentech	增印標籤
17	C18-031	CAMG334A2302	201802004BU	王學君	諾華	封口變更

玻璃瓶後存置 報 1-114 管議

擬請開標提送
人體試驗委員會備查

藥學部 游雅如 108
附三 陳景輝 108

藥學部 廖志峰 108
附二 陳景輝 108

人體試驗委員會 蔡亞芬 108

人體試驗委員會 楊懷智 108

人體試驗委員會 羅偉志 108

12-113
3-69

人體試驗委員會 游雅如 108

0522
0805

張豫立 108

如毅
人體試驗委員會 游雅如 108
主任委員 游雅如 108