

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 69 次會議紀錄

公告版

開會時間：2019 年 06 月 19 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) 田麗珠(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：黃品欽(院外) 游進發(院外)

出席委員-醫療專業(女)：李芬瑤(院內) 王桂芸(院外) 林滿玉(院外) 董明倫(院外)

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

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：唐德成(院內) 何善台(院外) 林明薇(院外) 吳肖琪(院外) 陳啟峰(院外) 陳國文(院外) 鄭逸哲(院外)

列席人員：張秀蘭(院內) 羅偉慈(院內) 洪作綸(院內) 許培棊(院內)

主 席：黃信彰(院內)



記錄：羅偉慈

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人數 21 人，實到人數 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股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5% 以上者。

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

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

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
唐德成	簡易審查/修正變更案	2018-08-001CU#4	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2018-08-001CU	計畫主持人
黃怡翔	簡易審查/新案	2019-06-004CU 副	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2016-06-002CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2016-07-002CU	計畫主持人
王桂芸	簡易審查/持續審查案	2018-07-006CC	協同主持人
林滿玉	簡易審查/修正變更案	2017-12-006CU#4	親屬關係

貳、確認人體試驗委員會(三)第 68 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 8 件)

一、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在患有狼瘡腎炎的受試者中，評估 BMS-986165 搭配背景治療的安全性及療效

本院 IRB 編號：2019-05-008CU 主

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本研究為分成 2 部分的多中心、隨機分配、雙盲試驗，符合資格的受試者在試驗中將先接受共 12 週的 MMF 治療 (A 部分)，之後接受腎臟反應評估。反應不足者 (定義為 24 小時 UPCR 下降 < 50% 且 24 小時 UPCR ≥ 1.5 mg/mg) 可隨機分配至 BMS 986165 (兩劑量擇一) 或安慰劑的盲性試驗治療，做為 B 部分中的附加療法。接受隨機分配後的受試者將繼續使用開放標示
- (3) 科學：

MMF，搭配或不搭配皮質類固醇。隨機分配將以下列因子分層：基準期 UPCR (< 3.0 mg/mg 對比 ≥ 3.0 mg/mg)，以及隨機分配前 16 週內給予的靜脈注射型 (intravenous, IV) 皮質類固醇 (Methylprednisolone 或腸道外等效藥物) 總累計劑量 (< 250 mg 對比 ≥ 250 mg)。符合繼續參與 B 部分之條件但不符合隨機分配條件的受試者，可使用開放標示 MMF 搭配或不搭配皮質類固醇的治療繼續參與 B 部分，而且將進行與隨機分配受試者相同的 B 部分評估。皮質類固醇在本試驗中為允許使用但非必要的治療。正在使用皮質類固醇的受試者，將在 B 部分期間逐步調降其劑量 (若可行)。在 B 部分中，所有 (已被隨機分配與未被隨機分配的) 受試者，都會在試驗回診中每 4 週接受一次評估，直到第 52 週 (治療期結束)。在 B 部分結束時，受試者將接受一次腎臟組織切片，接著參加一次最終試驗結束回診。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 計畫主持人已補充說明伴侶懷孕資訊及同意書的目的為受試者伴侶懷孕時，為了收集嬰幼兒相關安全性資料的同意書，並非提供避孕資訊的同意書，避孕相關資訊已於主同意書中詳述，詳情請見主同意書第 22~23 頁。(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受試者拒絕追蹤之告知方式。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依衛生福利部建議受試者同意書剩餘檢體勾選選項移至剩餘檢體保存、使用段落。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已於受試者同意書新增腎臟組織切片之風險敘述。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.

- 主試驗：通過。
- 伴侶懷孕與資訊：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：顏厥全

計畫名稱：一項 Oraxol 於皮膚血管肉瘤患者之前驅性臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-06-008C

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案為國際多中心、第一期、開放式臨床試驗，本院預計招募 3-6 名患有皮膚血管肉瘤受試者、國內 6-14 人、全球 25 人，共有篩選期(2 週)、基準期(1 週)、治療期(25 週)、治療延長期及追蹤期，評估項目及時間點已列表於受試者同意書，期間共需抽血 27 次，每次 10-20c.c.(共 420c.c.)，另試驗期間將進行電腦斷層掃描評估腫瘤治療反應率。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明本試驗治療為口服 Oraxol (205 mg/m²)、每週連續 3 天，為的是要達到與靜脈注射紫杉醇(80 mg/ m²)相同的生體相等性。目前靜脈注射紫杉醇已用於治療皮膚血管肉瘤、但不適用於手術治療之患者，因此合理推測當口服 Oraxol 已達到靜脈注射紫杉醇的生體相等性時，亦有足夠濃度的藥物達到皮膚組織。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明 Oraxol 藥物組合的活性成分為 Paclitaxel(與靜脈注射劑型太平洋紫杉醇活性成分相同)，化學式 C₄₇H₅₁NO₁₄，請參閱主持人手冊 v5.0 第 19 頁結構式；服用 HM30181AK-US 錠劑目的是促進口服劑型 Paclitaxel 膠囊於腸胃道被吸收，因此必須在一小時前服用。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 計畫主持人已補充說明「可評估受試者」定義為所有符合計畫書納入/排除條件規定的受試者，於前三周 9 次服藥療程中至少服用 7 次，且依規定回診接受腫瘤評估者。所謂「無法評估的受試者將被取代」是指若受試者不符合「可評估受試者」定義，則該受試者資料不會被用於後續評估指標分析。本試驗為最佳化兩階段設計。在第一階段(招募可評估受試者達 12 人)時，若≤2 位受試者具腫瘤反應效果，則本試驗將提前結束；反之，若≥3 位受試者具腫瘤反應效果，則本試驗將進入第二階段(招募可評估受試者達 25 位)，若≤7 位受試者具腫瘤反應效果，則本試驗 Oraxol 藥物組合將視為無效，反之，若≥8 位受試者具腫瘤反應效果，則本試驗 Oraxol 藥物組合將視為有效。(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試驗期間會同時進行多次二維攝影(2D photography)，即是使用相機拍攝受試者目視可見的皮膚傷口，拍攝時同時用尺規量測病灶大小，試驗醫師也會進行評估，以確保受試者安全。(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 HM30181、HM30181A、HM30181AK-US 三者區別說明請參閱主持人手冊 v5.0 第 12 頁。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明本試驗目的在測試 Oraxol 藥物組合有效性

，因此必須一小時前服用 HM30181AK-US 錠劑，再口服 Paclitaxel 膠囊，預期達到與靜脈注射劑型 Paclitaxel 相同治療效果。若新增僅口服 Paclitaxel 膠囊組別，預期藥物活性成分無法有效地於腸胃道被吸收，考量受試者福祉及研究目的，並未加入僅口服 Paclitaxel 膠囊組別。(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 6.其他可能之治療方式及說明之敘述。(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「Oraxol 為 HM30181AK-US 及靜脈注射太平洋紫杉醇之口服劑型之藥物組合，包含 HM30181AK-US 錠劑(HM30181methanesulfonate monohydrate，一種新研發的 P-glycoprotein, P-gp 醣蛋白抑制劑)及靜脈注射太平洋紫杉醇之口服膠囊劑型組合。」(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (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：巫炳峰

計畫名稱：愛衛 (aware HIV-1/2 OMT) HIV 抗體口腔黏膜滲出液檢測試劑盒臨床效能試驗

本院 IRB 編號：2019-05-001C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫將分別對 200~250 位符合疾病管制署確診 HIV 陽性條件之病患，以及 200~250 位 HIV 檢驗為陰性之民眾進行試驗，並經由醫療人員在旁邊協助，由受試者親自參照愛衛 (aware HIV-1/2 OMT) HIV 抗體口腔黏膜滲出液檢測試劑之使用說明進行操作，再由醫療人員幫忙記錄結果，後進行靈敏度以及特異性分析，進一步確認本產品之有效性。(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 病患。
- 計畫主持人已補充說明將由主要/共同主持人根據病史或是經由抽血檢查 (20mL)，區分為 HIV 陽性受試者或陰性受試者。(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研究涉及 HIV 病患，因此對於受試者的隱私及檢體處理，將以最謹慎態度來看待。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明本研究計畫的人數以及計畫主持人與共同主持人之門診相關病患數，研究期間 6 個月已足夠收集案例、分析結果與並進行結案相關工作。(醫療委員、非醫療委員)
 - 試驗本身之方法及可能造成之傷害屬最小風險，但本研究之受試者涉及愛滋病患且為新醫療器材範圍之試驗，應設置資料與安全性監測計畫 DSMP，計畫主持人補充說明因本研究案之研究內容以及執行的手法都非常的單純，風險疑慮極低，故不設置資料與安全性監測計畫。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明試驗中有”醫療人員”在旁協助使用試劑及記錄結果，此部分醫療人員之身分，的確為主持人之外的研究人員，主持人會遵照專家意見要求該研究人員需簽訂相關保密協議並會確認有足夠之訓練時數並遵守保護病患之隱私及資料機密。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明保管人即是主持人，並已補充於受試者同意書中。(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本試驗/研究並不保存剩餘檢體，剩餘檢體將於研究結束後銷毀，已刪除不適當之敘述文字，保留『本試驗/研究不保存剩餘檢體，您的剩餘檢體將於研究結束後銷毀』字眼。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

四、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：雙極及單極脈衝式熱療手術治療疼痛之效果

本院 IRB 編號：2019-06-003C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究為一隨機試驗的臨床研究，預計自臺北榮民總醫院神經醫學中心收集 50 名 20 歲以上有頑性下背痛之病患，且已受完整的脊椎疼痛評估，包括 x-ray 影像、電腦斷層、或核磁共振影像，且適合高頻熱凝手術的受試者，隨機分配至單極性或雙極性脈衝式高頻熱凝治療組別，以前瞻性研究方式收集病人的治療前的臨床資料，再使用雙極式高頻熱凝治療，以治療下背痛及神經根麻痛
- (3) 科學：

，並於治療後第一、第二及第三個月評估病患之臨床神經學症狀，且使用疼痛量表做為客觀之評量依據。以評估單極性或雙極性脈衝式高頻熱凝治療之治療方式，何者具有較高的疼痛控制率，另將評估使用雙極性脈衝式高頻熱凝治療的治療方式的效益。(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高頻熱凝治療已經是有 30 年以上歷史的治療，近年因為機器的穩定性、及功能性擴張，越來越多的 protocol 被研發出來。Pulsed, bipolar RF 就是其中一個例子。本研究非第一次高頻熱凝治療使用於人體、也非高頻熱凝機第一次上市，雙極式熱凝治療也非第一次用於脊椎疾病，本試驗單純就脊椎狹窄之病人，分析以雙極式脈衝之熱凝治療的 cost-effectiveness (因為雙極式脈衝成本效高)，希望能夠增加雙極式脈衝之熱凝治療的臨床證據。(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部份的脊椎疼痛在使用高頻熱凝治療仍有效果(大約 8 成)，但仍有兩成左右病人，對於保守性疼痛治療無效，需開刀處置。現今有脊椎手術適應症的病人，除急性神經學損傷的病人需立即手術外，慢性退化性脊椎退化的病人，多可選擇保守性疼痛控制、或是手術減壓。本研究仍照醫療常規進行，需立即手術之病人，不會進入此試驗；並在病人選擇保守性疼痛控制的同意下，才有可能進入隨機分群。故，受試者並不會因為此研究而造成”沒有手術”的權益損傷。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議修改研究設計為觀察性研究，不以隨機分組，僅雙極性脈衝式高頻熱凝治療一個試驗組，另補充說明單極性或雙極性脈衝式高頻熱凝治療之差異，並於相關文件內修改：「雙極式脈衝之熱凝治療與單極式脈衝熱凝治療相比，被認為能夠產生更密集與更大的電場，可以更有效的覆蓋到背根神經節，但要直接比較單極式與雙極式之間的差異是困難的，我們認為可以在脈衝式熱凝治療程序中推斷出類似的結果，基於這一想法，將雙極脈衝式熱凝治療應用於慢性腰椎神經根痛患者的背根神經節。」，已於各文件中修正。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益 (第二類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (7) 其他： ● 因本案修正後僅有雙極性脈衝式高頻熱凝治療一個試驗組，計畫名稱包含雙極及單極，請同步修正。

- 計畫類別請修正為介入性研究。

五、

計畫主持人：邱方遙

計畫名稱：電腦輔助規劃器具用於全人工膝關節置換手術之評估

本院 IRB 編號：2019-06-006C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究選擇 30 位受試者需接受全膝人工關節置換手術之病患，依據電腦斷層掃描(Computed Tomography，簡稱 CT)取得受試者骨頭之影像資料，以 3D 列印技術來進行電腦輔助規劃器具(CAPI)。在手術中，以 CAPI 輔助來進行全膝人工關節置換手術。記錄手術時間。出血量、併發症以及術前與術後 6 個月的 HHS 膝關節評分(the hospital for special surgery knee score)。(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統計分析方法。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明設計 CAPI 使用軟體為生醫影像 3D 量化分析軟體 Amira，可處理醫學影像並重建模型。(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相較於已使用在臨床中的 PSI，本研究 CAPI 採使用 CT 而非 MRI，PSI 是送往國外製造，CAPI 則是配合手術醫師來進行設計以及在國內製作，當然 CT 有輻射劑量的風險性，但減少 MRI 耗時的問題，CAPI 為改良版 PSI，僅增加 TKA 手術第一動作所需的切割導引，整體而言，無增加手術風險性。(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案回溯性收集的病歷時間為兩年，匹配先前手術之病歷。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議修改受試者同意書中聯絡人及相關名詞。(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受試者所需接受的檢查及時間。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：液態活檢在肺癌腫瘤異質性，癌症轉移，以及抗藥性研究的角色

本院 IRB 編號：2019-06-012C

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胸腔內外科門診或病房收集 20 歲以上 經病理或細胞學確診為非小細胞肺癌病患，包括兩組：A 組為第一到三期非小細胞肺癌且將進行手術或放射治療之病患 100 名，B 組為第四期非小細胞肺癌且具有 EGFR 突變，並將接受 EGFR 標靶治療之病患 200 名。A 組將在手術或放射治療前、及治療完畢後三個月，抽取週邊靜脈血液 20ml，以收集血液中的 CTC 及 ctDNA；B 組將在治療前，及治療後每三個月，抽取週邊靜脈血液 20ml 以檢驗 CTC 及 ctDNA。之後每三個月進行定期追蹤，直至疾病復發或追蹤滿兩年，若疾病復發時，將再抽取週邊靜脈血液 20ml 進行同樣的分析。血液檢體最多收集 8 次共 160ml。血液檢體將和原發腫瘤檢體相比較，分析其基因組和表觀基因組改變，以探討驅動和旁觀者突變，及轉錄組和 DNA 甲基化組，與臨床資料間之相關性。本研究希望利用液態活檢平台來研究腫瘤異質性在癌症轉移及抗藥性的角色。(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 A 組是治療前，以及治療完畢後三個月抽血檢驗 CTC 以及 ctDNA。B 組則是在治療前，以及治療後每三個月抽血檢驗 CTC 以及 ctDNA。除此之外，兩組均會每三個月進行一般病患即會進行的定期追蹤，直至疾病復發或追蹤滿兩年。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 計畫主持人補充說明已於受試者同意書註明基因檢測結果不會告知個別患者檢測結果。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本研究所搜集的病患(受試者)資料均是是臨床常規病歷資料，而本院病歷均已電子化，因本院並沒有提供病患(受試者)移除個人病歷電子資料之處理方式，因此增列此選項將會有實際上的執行困難。(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預計收集肺癌組織檢體 20 片玻片，厚度 4um。(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。

七、

計畫主持人：周昱百

計畫名稱：偏遠鄉鎮之糖尿病視網膜病變及色素性視網膜炎盛行率之研究，及智慧型手機眼底攝影系統檢測計畫運用之可行性評估

本院 IRB 編號：2019-06-002C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究預計針對 20 歲以上之蘭嶼地區居民共 300 名，使用智慧型手機眼底攝影系統，檢查並拍攝眼前部和眼底病灶，包括：角膜、結膜和視網膜，再由遠距眼科專科醫師對每位病人眼底相片重新審查診斷，並將其遠距影像診斷結果與原診斷做比較，分析遠距診斷的正確性，了解智慧型手機眼底攝影系統其診斷眼部病灶的適用敏感度和特异性，以評估是否能有效應用於遠距診斷，藉由此研究計畫，確認台灣蘭嶼地區遺傳性色素性視網膜炎、糖尿病視網膜病變等眼疾之盛行率，並應用遠距醫療的模式，建立未來蘭嶼地區眼疾的臨床治療模式，進而可以幫助蘭嶼地區相關眼疾之預防和長期追蹤治療，以降低蘭嶼地區失明人口的比例。（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原住民。
- 計畫主持人已補充說明本試驗預計以智慧型手機拍攝眼底病灶，目前已被廣泛使用於臨床上，亦被刊載於美國眼科醫學會網站和相關教學內容中，惟因以往對焦成像可能有晃動不清晰之情況，本研究以輔助架支撐相機以達到較好的成像。本試驗不涉及任何侵入性裝置，輔助架亦不會接觸到病人，攝影裝置為已被用於臨床之智慧型手機。（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臨床上診斷糖尿病視網膜病變，只須作視網膜檢查，視情況必要時輔以螢光眼底攝影，即可判斷糖尿病視網膜病變的有無及其嚴重程度。臨床上，糖尿病視網膜病變的最新分類分成五級。第一級，為無明顯病變；第二級為只出現微細血管瘤；第三級為不只出現微細血管瘤，但又沒有第四級那麼嚴重；第四級的變化是嚴重的視網膜出血或有靜脈念珠狀變化或有網膜內微細血管異常。第五級則是出現新生血管或玻璃體或網膜前出血。典型的色素性視網膜炎患者在視網膜上會出現許多骨針狀的色素斑點，同時合併有視網膜血管縮小、視乳頭變白呈蠟黃

色；用眼底鏡檢查即可看到這些變化，再配合患者的主訴症狀，便可診斷出色素性視網膜炎，本研究計畫以眼底視網膜檢查作為初步確診分級的診斷工具。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明本研究已送原民會查核且已取得原民會初審通過證明和通知，預計於 7 月初至蘭嶼開會並和當地首長詳述此研究過程。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本研究所收已確診病患主要用於確認影像診斷的臨床有效性，然盛行率的部分將以抽樣的蘭嶼居民作為分析的母群體，以避免假性偏高的情形。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明先前已於美國史丹佛醫院研究發表此智慧型手機眼底攝影系統在醫院中診斷常見疾病如糖尿病視網膜病變有相當於正規機器之準確性，因此本研究希望藉此以診斷蘭嶼居民糖尿病視網膜病變和色素性視網膜炎，以解決當地現今眼科資源缺乏之困境。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充資料保存期限，並提供選項讓受試者可以選擇研究結束後資料之處理方式。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

八、

計畫主持人：林俊甫

計畫名稱：膠質細胞中、麩胺酸鹽的調控在癲癇症的角色

本院 IRB 編號：2019-06-009C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究屬臨床觀察性研究，預計收納 30 位局部頑性癲癇病患。對象須已接受完整的癲癇手術術前評估，且適合作切除手術的病人[排除有其他的腦損傷(譬如：中風、腦外傷)或退化性的中樞神經疾病(譬如：阿茲海默氏症、帕金森氏症)]、或精神異常、或過去曾經接受腦部手術)。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 本研究將個案 GLT-1 相關染色結果(局部缺陷、全面缺陷)、癲癇病因(如發炎、缺氧、外傷、或是出血)、腦波變化(如最早放電波的變化時間、電極、發作腦波之型態)、後處理之功能性網路、和手

術後之預後做對應，企圖找出術後癲癇改善相關的影響因子；特別是膠質細胞中、麩胺酸鹽的調控在癲癇症的角色。(醫療委員、非醫療委員)

- 本研究以病人手術切除後的剩餘檢體，做切片標本進行 GLT-1 相關的染色工作與後續生化分析。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 計畫主持人已補充說明仍納入服用已知具有影響 glutamate 之藥物的受試者，因為該藥物如何影響海馬迴的 GLT-1 表現是未知的，而這也是我們希望可以解答的議題。因此我們不排除該類受試者，而是會納入並予以紀錄，在後分析時做次群體分析。年齡限制為大於 20 歲之成年人。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明將以同一檢體的病灶與非病灶區作比較。由於 astrocytes 主要在 hippocampal pyramidal cell layers 及 cortical gray matter 等灰質區表現 GLT-1，因此我們將以代表神經損傷四種染色，確認病灶區與非病灶區，再比較病灶與非病灶區的表達 GLT-1 的星狀膠細胞形態。代表神經損傷四種染色包括：(1) Fluoro-Jade C (FJC) 標定退化神經元；(2) MAP2 dendrite 減少或形變；(3) NeuN 神經元細胞核減少；(4) TUNEL stain 標定細胞死亡(凋亡與計畫性壞死)。另外，在灰質區出現 astrocyte GFAP 表現增加常伴隨 GLT-1 表現下降的負相關性，亦將作為同一檢體的病灶區與非病灶區的對照。(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用詞，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受試者同意書補充試驗/研究方法及相關配合檢驗部分，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

(二) 簡易轉一般案（共 1 件）

一、

計畫主持人：呂志成

計畫名稱：探討開心手術麻醉體外循環期使用靜脈注射維他命 C 在改善紅血球變型能力的效果與維他命 C 在紅血球生理作用機制

本院 IRB 編號：2019-06-003CCF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究針對可以接受開心手術體外循環病人，手術麻醉前同意加入本實驗流程之受試者，以單盲實驗設計的平行操作方式，根據電腦隨機分配表以抽籤方式排序表進入試驗流程。將吸入性麻醉行開心手術中使用高劑量維他命 C 之靜脈注射病患為實驗組，使用常規傳統開心手術病患為參考組；兩組手術病人均接受以吸入性麻醉劑為主完整之全身麻醉照護，在手術麻醉進行體外循環前後，將分別由麻醉需要所預先建置之動脈導管，留取動脈血各十毫升，以為測定紅血球膜蛋白活性與紅血球變型能力。術後再根據開心手術病人麻醉與手術前後病歷記錄參數進行研究分析。術後資料分析比對兩組手術病人術後需使用強心與血管收縮劑的消耗量作為病人術後預後之指標。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：
- 本研究屬於前瞻性治療介入性方案之效果評估，研究設計組別為隨機分配，故建議轉一般審查，提審議會討論。(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實驗組將使用每公斤病人體重 20 毫克(20mg/kg body weight)及對照組每公斤病人體重 2 毫克(2mg/kg body weight)維他命 C 的劑量。以期對於手術麻醉中引發的大腦、心臟血管、腎、肝與紅血球的氧化壓力傷害提供進一步的生理保護作用。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

(三)修正/變更案（共 3 件）

一、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：脊柱側彎臨床數據登錄與分析

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。
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人：收案年齡：一個月~19 歲。
 - 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)
- (4) 受試者保護：
- 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)
 - 承上次人體試驗委員會(三)第 68 次會議決議，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：
- 決 議：
- (一) 不投票。
- (二) 建議事項：
- 承上次人體試驗委員會(三)第 68 次會議決議，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。
- (4) 受試者保護：

二、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗

本院 IRB 編號：2017-08-009CU#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。

三、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2019-02-001CU#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四)持續審查案 (共 7 件)

一、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：隱神經阻斷與止痛藥局部浸潤在同一病人之不同側下肢，對於雙膝人工關節置換後止痛與改善運動功能的效果

本院 IRB 編號：2016-04-010C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、

計畫主持人：魏子鈞

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

本院 IRB 編號：2017-12-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：評估於神經根減壓術中、雙極性高頻熱凝治療、對於疼痛及麻痛的改善

本院 IRB 編號：2017-12-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：第四代丙型肝炎病毒干擾素釋放檢驗對結核性肋膜炎的臨床診斷價值評估-肋膜液中 CD4/CD8 淋巴球角色探討

本院 IRB 編號：2018-07-006C

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。

五、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：建立大型世代研究運動活動量資料庫以探討與慢性疾病之關係

本院 IRB 編號：2014-06-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：低劑量氯胺酮注射之快速抗憂鬱和抗自殺療效之研究:一雙盲隨機安慰劑控制組臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-08-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：廖光淦

計畫名稱：姿勢和刺激參考極對乳突電刺激頭頸肌的影響

本院 IRB 編號：2018-07-023C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(五)其他事項案（共 8 件）

一、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2018-09-003CU

初審建議：同意存查

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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2014-07-006CU

初審建議：同意存查

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：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

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：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2018-10-001CU

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2015-12-011CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-08-007C

初審建議：同意存查

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：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 10 件)

一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475) 相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌患者之輔助療法的安全性及療效 (KEYNOTE-937)

本院 IRB 編號：2019-06-004CU 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。(迴避委員：黃怡翔委員，計畫主持人)

二、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)

本院 IRB 編號：2019-06-007CU 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。

三、

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 Risankizumab 對於先前接受生物治療無效之中度至重度活動性克隆氏症(Crohn's Disease)受試者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-06-010CU 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：林春吉

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對在試驗 M16-006 或試驗 M15-991 中對誘導治療有反應或完成試驗 M15-989 的克隆氏症患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-06-013CU 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。

五、

計畫主持人：張珽詠

計畫名稱：PET/MRI 應用於心律失常性心肌病變的診斷與治療之追蹤

本院 IRB 編號：2019-04-012CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

六、

計畫主持人：黃蒂

計畫名稱：暴露前預防性投藥對愛滋病血清相異伴侶性滿意度及關係滿意度之相關

本院 IRB 編號：2019-05-005CC

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。

七、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：探討 Deltex1 在修格蘭氏症候群病人的角色

本院 IRB 編號：2019-05-006CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

八、

計畫主持人：黃偉銘

計畫名稱：以負荷性超音波形應變分析評估心臟衰竭患者之運動耐受性及心肺功能

本院 IRB 編號：2019-05-007CC

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。

九、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：中文化 PUMA 問卷之驗證與在有肺阻塞危險因子病人的診斷效力-橫斷式觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-05-009CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十、

計畫主持人：劉瑞玲

計畫名稱：青光眼 XEN 微創手術預後之探討

本院 IRB 編號：2019-06-010CC

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 17 件)

一、

計畫主持人：魏子鈞

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

本院 IRB 編號：2017-12-005CU#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、

計畫主持人：吳思賢

計畫名稱：比較探討脂肪幹細胞之神經分化藥物誘發與細胞聚集誘發神經分化之能力與機轉與 NGF 所扮演的角色

本院 IRB 編號：2018-07-004C#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、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：一項 24 週治療期、隨機、平行、雙盲、雙虛擬之多中心研究，評估 Acridinium bromide/Formoterol fumarate 與各成分單方及安慰劑對照，以及 Acridinium bromide 與安慰劑對照，用於治療穩定慢性阻塞性肺病患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2016-12-004CU#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。

四、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2017-01-031CU#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗

本院 IRB 編號：2018-08-001CU#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：唐德成委員，計畫主持人)

七、

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#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

八、

計畫主持人：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#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。

九、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2016-09-015CU#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、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放性第 1/2 期試驗，以 INCB039110 併用 Osimertinib，對象為罹患局部末期、或轉移性非小細胞肺癌之受試者。

本院 IRB 編號：2017-12-006CU#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：林滿玉委員，親屬關係)

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)併用 NAB-PACLITAXEL 與安慰劑併用 NAB-PACLITAXEL 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌患者

本院 IRB 編號：2016-02-007CU#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。

十三、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：監測抗生素抗藥性的趨勢研究

本院 IRB 編號：2018-07-025CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十四、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：台灣中風登錄

本院 IRB 編號：2015-05-010CC#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十五、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：以 Propafenone 治療心房顫動之隨機開放性試驗

本院 IRB 編號：2018-11-010CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十六、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：以健保資料庫分析癌症患者罹患白內障以及後續接受白內障手術之風險相關性研究

本院 IRB 編號：2017-07-016CC#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。

十七、

計畫主持人：吳宜萃護理師

計畫名稱：新診斷血液癌病人治療前，其醫療決策衝突與希望感相關因素之探討

本院 IRB 編號：2018-06-020CC#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。

(三) 持續審查案 (共 29 件)

一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-02-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對先前接受全身性治療的晚期肝細胞癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)與最佳支持性照護作為第二線療法的一項第三期試驗(KEYNOTE-240)

本院 IRB 編號：2016-06-002CU

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)

三、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2015-12-011CU

初審建議：同意繼續進行

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：唐德成

計畫名稱：一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗

本院 IRB 編號：2018-08-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。（迴避委員：唐德成委員，計畫主持人）

五、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2019-02-001CU

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

七、

計畫主持人：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

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：王鵬惠

計畫名稱：子宮內膜異位症的人工智慧精準醫療專案計畫

本院 IRB 編號：2018-05-011C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

九、

計畫主持人：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：奉季光

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

本院 IRB 編號：2018-02-006CC

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。

十一、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：心室心律不整電燒之回溯性研究

本院 IRB 編號：2017-06-022CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十二、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十三、

計畫主持人：段大全

計畫名稱：中華民國心律學會心臟植入式儀器病人登錄計劃

本院 IRB 編號：2016-06-003CC

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。

十四、

計畫主持人：吳承學

計畫名稱：台灣心跳停止病患溫控治療登錄計畫

本院 IRB 編號：2018-03-008CC

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。

十五、

計畫主持人：鄭文涵

計畫名稱：陣發性心房顫動患者接受肺靜脈電燒手術之十年追蹤分析

本院 IRB 編號：2018-06-019CC

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。

十六、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：比較局部麻醉與深層麻醉對陣發性心房顫動患者接受冷凍球囊導管消融術之預後差別

本院 IRB 編號：2018-07-013CC

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。

十七、

計畫主持人：許薰云營養師

計畫名稱：探討乳癌類型與化療期間體位及體組成變化的相關性

本院 IRB 編號：2018-07-017CC

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。

十八、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：台灣中風登錄

本院 IRB 編號：2015-05-010CC

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：張牧新

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

本院 IRB 編號：2018-08-009CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十、

計畫主持人：潘競成

計畫名稱：末期腎病之轉位腎細胞癌之次世代定序分析

本院 IRB 編號：2018-06-014CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十一、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：以同步腦電波-功能性磁振造影及顱內腦電波探討腦部癲癇活動與血氧變化及視丘活動之關聯性

本院 IRB 編號：2017-06-005CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十二、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：以資料庫比對分析，探討全院性疼痛訓練再教育課程對於手術病人術後疼痛治療與評估的影響，並研擬改進之依據

本院 IRB 編號：2016-06-010CC

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。

二十三、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：以健保資料庫分析癌症患者罹患白內障以及後續接受白內障手術之風險相關性研究

本院 IRB 編號：2017-07-016CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十四、

計畫主持人：林炯熙

計畫名稱：影響血品品質因素之研究

本院 IRB 編號：2017-07-018CC

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。

二十五、

計畫主持人：廖家惠副護理長

計畫名稱：腦中風病人家庭復原力及其疾病預後軌跡之關係及其相關因素之探討

本院 IRB 編號：2018-07-006CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。（迴避委員：王桂芸委員，協同主持人）

二十六、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：以胸部影像來預測肺結核

本院 IRB 編號：2017-05-003CC

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。

二十七、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：醫師及醫院服務量與癌症病人接受癌症治療預後之相關性研究

本院 IRB 編號：2016-06-002CC

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。

二十八、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：監測抗生素抗藥性的趨勢研究

本院 IRB 編號：2018-07-025CC

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。

二十九、

計畫主持人：吳宜萃護理師

計畫名稱：新診斷血液癌病人治療前，其醫療決策衝突與希望感相關因素之探討

本院 IRB 編號：2018-06-020CC

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 17 件）

一、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：熱射頻燒灼術治療肝細胞癌的比較:漸進增加式能量與固定式能量對於療效與病人預後的比較

本院 IRB 編號：2017-05-008C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
● 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：● 本案因核准期限至 2018 年 12 月 15 日，計畫主持人於 2019 年 5 月 16 日繳交結案報告，因延遲過久建議提審議會討論。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 略。
- (6) 補償及賠償：● 略。
● 同意結案，惟針對延遲結案部分，請主持人接受四小時 GCP 訓練。（醫療委員、非醫療委員）
- (7) 其他：● 本案無委員離席，無委員迴避。
● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- (7) 其他：● 同意結案，惟針對延遲結案部分，請主持人接受四小時 GCP 訓練。（醫療委員、非醫療委員）

二、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：以多元不飽和脂肪酸代謝物作為心血管疾病的新生物指標 - 代謝體學研究

本院 IRB 編號：2017-01-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

三、

計畫主持人：吳姍螢副護理長

計畫名稱：運用肢體訓練於心臟手術後呼吸照護之成效探討

本院 IRB 編號：2017-07-016C

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：吳肇卿

計畫名稱：以體外與活體模式探討以生物標誌指引，使用針對表皮細胞間質化、抗凋亡、細胞增殖與抗藥性的化合物治療侵犯性肝細胞癌

本院 IRB 編號：2017-01-017C

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：王嘉琪

計畫名稱：三角肌下滑囊注射玻尿酸治療肩旋轉肌袖疾病之預後因子分析

本院 IRB 編號：2017-02-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

六、

計畫主持人：范玉華

計畫名稱：低強度震波治療勃起功能障礙的分子機轉

本院 IRB 編號：2015-07-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

七、

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

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：邱宗傑

計畫名稱：調節性 T 細胞及自然殺手細胞對移植物反宿主疾病治療之研究

本院 IRB 編號：2018-01-001C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：王世典

計畫名稱：使用標靶藥物是否對非小細胞性肺癌脊椎轉移病患預後有顯著影響？

本院 IRB 編號：2016-02-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：探討 EB 病毒導致胃癌之機制以及重新定義此病毒對各類上皮細胞癌症之影響

本院 IRB 編號：2018-07-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十一、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：卵巢癌生物標誌的化學藥物抗藥性及預後因子之研究

本院 IRB 編號：2014-08-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：應用潛在性不適當用藥評估工具於大型資料分析：以多面向架構提升電腦可讀性

本院 IRB 編號：2015-05-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十三、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：子宮頸癌病患之次發惡性腫瘤罹病率之風險探討

本院 IRB 編號：2015-12-015CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十四、

計畫主持人：王靜慧督導長

計畫名稱：音樂介入對改善車禍病人創傷後壓力症狀、焦慮、憂鬱及生活品質之成效探討

本院 IRB 編號：2016-08-010CC

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：黃君睿

計畫名稱：台灣甲狀腺癌之危險因子和預後分析之研究

本院 IRB 編號：2018-04-005CC

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：蔡世仁

計畫名稱：以表情分析評估思覺失調症及憂鬱症之症狀嚴重程度

本院 IRB 編號：2018-07-035CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十七、

計畫主持人：何祥齡醫檢師

計畫名稱：探討 EGFR 基因突變檢測在小活體切片診斷為肺鱗狀上皮癌病患之重要性

本院 IRB 編號：2017-05-008CC

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 1 件）：

一、

計畫主持人：林邑璵

計畫名稱：不帶有 carbapenemase 但對 carbapenem 具有高抗藥性的克雷伯氏肺炎桿菌的機轉研究

本院 IRB 編號：2019-06-001CE

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。

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 3 件）：

No	1
----	---

IRB 編號	2018-09-001CU
計畫主持人	王鵬惠
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)
院內/院外	院內
受試者代號	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	2
IRB 編號	2018-09-001CU
計畫主持人	王鵬惠
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)
院內/院外	院內
受試者代號	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	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。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 12 件):

No	1
IRB 編號	2019-02-003CU
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)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	<p>偏差事件緣由： 受試者 7406002 分別於 2019/4/16 以及 2019/4/24 回診進行篩選(screening) 以及 Cycle 1 的返診，但遺漏了試驗計畫書要求應於篩選及 Cycle 1 執行的 Amylase, Lipase, Magnesium 檢查，以及應於篩選執行的凝血檢查 (INR,APTT)。</p> <p>相關處理方式： 研究團隊已於 2019/4/24 發現遺漏時，立刻於 2019/4/24 給藥後補做 Amylase, Lipase, Magnesium, INR, APTT 檢查。試驗主持人確認檢驗結果正常且受試者並無任何不適。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度： 受試者 7406002 無相關凝血或其他檢驗值相關的重大病史，且於 2019/4/16 以及 2019/4/24 回診時皆無不適。因此並未增加受試者風險。</p> <p>改善方案： CRA 於 2019/5/9 監測時發現遺漏檢查項目，已重新訓練研究團隊試驗計畫書對於檢驗項目的要求。研究團隊將於受試者每次執行回診前再次檢視安排之檢查項目是否有遺漏。</p> <p>如何進行檢討與追蹤： CRA 將於後續監測時，持續確認各檢查項目是否依照試驗計畫書執行。</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	2
IRB 編號	2018-03-007C
計畫名稱	Vstrip®幽門桿菌抗原快速檢驗試劑與美利迪恩幽門螺旋桿菌快速免疫分析檢測系統®於腸胃不適患者或一般受試者檢測糞便幽門螺旋桿菌之比較性臨床試驗
計畫主持人	羅景全
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>根據計畫書內容，年齡介於 20-60 歲之女性受試者均需於篩選訪視時作尿液驗孕測試，而且受試者應於納入試驗前通過納入/排除條件的篩選後方可納入試驗。而在試驗收案結束後，資料處理部門於 15/Apr/2019 發現部分受試者(P057; P059; P089; P141; P149; P160; P192; P193)未經由試驗人員開尿液驗孕測試之檢驗單，另外有一個受試者 P112 並不符合排除條件第一條「於納入試驗前一個月內有服用鈹製劑藥品、氫離子幫浦抑制劑、H2 受體阻抗劑或抗生素。」。</p> <p>相關處理方式：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 確認完成試驗的受試者不符合排除條件後，將試驗結果排除在統計外，確保試驗的有效性。 2. 提醒試驗人員應遵循計畫書之內容。 3. 通報此試驗偏差至 IRB。 <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>本試驗案已結束收案，且本次通報案件並不會增加受試者的風險。</p> <p>改善方案：</p> <p>由於本試驗案已結束收案，僅提醒並加強試驗人員對試驗計畫書內容之了解。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>由於本試驗案已結束收案，僅提醒並加強試驗人員對試驗計畫書內容之了解。</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	3
IRB 編號	2015-12-001CU
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>依據計畫書 V8.0 dated 01Dec2017，服藥順從性<90%為試驗偏差，且需歸還剩餘試驗藥品及試驗藥瓶：</p>

	<p>受試者 4768003020 V12 至 V14 期間應服用試驗藥品共 168 顆，實際只服用了 148 顆試驗藥品(服藥順從性為 88%)。</p> <p>受試者 4768003024 V12 至 V14 期間應服用試驗藥品共 167 顆，實際只服用了 128 顆試驗藥品(服藥順從性為 77%)。</p> <p>受試者 4768003025 V12 至 V14 期間應服用試驗藥品共 166 顆，實際只服用了 123 顆試驗藥品(服藥順從性為 74%)。</p> <p>受試者 4768003029 於 2017 年 8 月 29 日開始使用試驗用藥，然而 2019 年 1 月 10 日因 A 型流感引發呼吸衰竭併發心臟停止死亡。之前 2018 年 7 月 31 日回診時發給試驗藥瓶 (No. 518936 & 558739)，受試者家屬在受試者過世後僅找到 No. 558739 並返還，另一瓶 No. 518936 遺失。</p> <p>受試者 4768003032 於 V10 (week 48) 2018 年 10 月 01 日時發給試驗藥瓶(No. 533585 & 525558)，受試者於 V12 (week 72) 2019 年 3 月 18 日歸還剩餘用藥，然而用完之試驗藥物空瓶 No. 525558 已被丟棄。</p> <p>2. 相關處理方式 本試驗團隊再次提醒受試者與陪同家屬，遵照醫囑服用藥品的重要性以及務必歸還所有剩餘藥品與所有試驗藥瓶。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 不影響受試者的風險及利益。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊再次告知每位受試者服藥順從性的重要性及務必歸還所有剩餘藥品與所有藥瓶。</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	2015-12-001CU
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者編號 4768003006 之 Visit 18，依計畫書規定應安排在 2019/5/3 ~ 2019/5/9 期間 (隨機分派後第 144 週± 3 天)，然而，因受試者臨時被安排住院檢查，故延遲於 2019/5/13 才完成 Visit 18 訪視。試驗團隊於 2019/5/13 日再次計算返診天數時，發現超出計畫書規定返診日期 4 天，通報試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 受試者已完成 Visit 18 相關返診程序，並告知受試者日後如有類似狀況可</p>

	<p>提早通知試驗團隊以利重新安排返診時間，盡可能於計畫規定返診期間完成試驗返診。</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</p> <p>試驗團隊在受試者每次返診時，再次與受試者提醒其下次試驗返診時間與配合試驗時程的重要性。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	5
IRB 編號	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	<p>偏差事件緣由：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者 8803-0002 於 27MAR2019 忘記服藥一次 2. 受試者 8803-0003 於 12MAR2019 忘記服藥一次 <p>相關處理方式：</p> <p>研究護理師核對受試者服藥狀況及清點藥品數量，受試者表示確定為忘記服藥。</p> <p>研究護理師當場給予病人再教育，提醒受試者遵照醫師指示服藥、遵從試驗規定服藥，並注意試驗安全的重要性。通知試驗相關人員及廠商。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>受試者不會因此而增加風險程度</p> <p>改善方案：</p> <p>研究護理師將於受試者每次回診時提醒病人按時服藥，注意試驗規定，並不定時電話關心病人服藥情形。受試者願意配合注意每日服藥，並注意試驗安全。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>目前受試者仍在試驗中，試驗團隊對計畫主持人研究護理師重申遵守試驗計畫書相關規定的重要性，避免試驗偏差再發生。</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	6

IRB 編號	2016-05-012CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療
計畫主持人	李重賓
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 0405-11928 於 2019 年 4 月 17 日依照試驗計畫書返診時間進行 C14D8 返診，但因受試者當天個人行程安排並與試驗主持人以及研究護理師溝通後，當天返診僅完成生命徵象測量，其餘計畫書規定之 C14D8 返診流程，包括抽血檢驗以及輸注試驗藥物皆無執行。</p> <p>2. 相關處理方式 CRA 於 2019 年 05 月 09 日進行臨床試驗監測訪視時，與試驗主持人以及研究護理師確認，受試者此次未完成試驗返診流程雖屬受試者個人意願，CRA 與本案 Medical Monitor 進行溝通確認後仍屬試驗偏差。CRA 也再次與試驗主持人及研究護理師提醒強調計畫書規定返診之流程，並提醒試驗團隊需於受試者下次返診時，再教育受試者依照計畫書規定返診之重要性。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>3. 受試者會因此而增加的風險程度 經試驗主持人評估，因受試者當天身體狀況穩定，後續亦無不良反應產生，此次事件並無增加受試者風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 已於 2019 年 05 月 09 日進行臨床試驗監測訪視時，提醒試驗主持人及研究護理師，並同時請試驗團隊於受試者下一次返診時執行再教育，及在返診前提前與受試者確認個人行程安排，以提升未來受試者依照試驗計畫書規定返診之順從性。</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	2016-05-012CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療
計畫主持人	李重賓
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期

	<p>受試者 0405-11857 於 2019 年 04 月 03 日依照試驗計畫書返診時間進行 C10D1 返診，並於早上 10:02 進行試驗藥物 PEGPH20 輸注，唯因研究護理師疏忽，Pre-dose 檢體採集時間延至早上 10:05，未依照試驗計畫書中規定之 Pre-dose 檢體(包括 Biomarker 以及 HA plasma)採集時間要求進行採集。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>CRA 於 2019 年 05 月 09 日進行臨床試驗監測訪視時，與試驗主持人以及研究護理師確認，受試者未於輸注試驗藥物前採集試驗規定之 Pre-dose 檢體(包括 Biomarker 以及 HA plasma)，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。CRA 也與試驗主持人及研究護理師再次提醒計畫書規定返診之流程，並強調研究護理師於未來受試者返診時，須確認所有 Pre-dose 檢體皆採集完成後，始可輸注試驗藥物。</p> <p>3. 受試者會因此增加的風險程度</p> <p>經試驗主持人評估，受試者於當天輸注試驗藥物前已依照計畫書規定，於當地實驗室完成血液學檢查，並確認當天可進行試驗藥物輸注，此事件並無增加受試者風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>CRA 已於 2019 年 05 月 09 日進行臨床試驗監測訪視時，提醒試驗主持人及研究護理師計畫書規定返診之流程。CRA 也將定期與試驗主持人及研究護理師提醒依照計畫書執行之重要性，以避免未來相同事件</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	8
IRB 編號	2015-09-003CU
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
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： 受試者編號 610030006 原應於 2019/02/28-2019/04/26 之間進行 Visit 5 (Month 18)試驗返診，然因受試者個人因素無法於原定返診日期前來，並重新排訂於 2019/05/15 返診，此日期超過計畫書允許之返診區間。試驗監測人員於西元 2019/05/17 到院進行常規監測時確認，依規定通報此試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式： (1) 試驗團隊已依計畫書規定完成相關返診程序</p>

	<p>(2) 試驗團隊已告知受試者應依計畫書排定之日期返診之重要性，並提醒日後如有類似狀況可提早通知試驗團隊以便安排。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者未因此件試驗偏差而增加風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 試驗團隊將於日後的回診持續與受試者溝通回診時間，以期受試者回診日符合計畫書規範之回診區間。</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	9
IRB 編號	2015-09-003CU
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
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： 根據試驗計畫書於每次返診時須歸還試驗藥瓶時需確認藥物遵從性。試驗監測人員於西元 2019/05/17 常規監測時確認下列偏差，故通報之。</p> <p>(1) 受試者編號 610030005 之以下藥罐未歸還 Rivaroxaban/Placebo(試驗藥罐編號#542879, #806600) Aspirin(試驗藥罐編號#1184029, #1183969) 試驗團隊於 2019/03/26 聯繫受試者第 5 次返診事宜時獲知受試者 610030005 已於 2018/11/12 在安養院過世，因受試者為單身榮民，所有遺物均由安養院協助處理，因此試驗藥罐已被丟棄無法收回。</p> <p>(2) 受試者編號 610030006 於第 5 次訪視時僅帶回 Rivaroxaban/placebo 和 Aspirin 各一瓶空藥罐，編號分別為#700395 和#1183972，試驗團隊請受試者返家確認是否仍保存另兩瓶藥罐，受試者確認後表示 Rivaroxaban/placebo 藥罐編號#487927 和 Aspirin #1183954 兩瓶空罐已遺失。</p> <p>2. 相關處理方式： 研究團隊重申應於試驗返診時繳回所有藥瓶，無論是剩藥或是空瓶。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者未因此件試驗偏差而增加風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤： 試驗團隊將於每次試驗返診時重複提醒受試者及家屬。</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	10
IRB 編號	2017-12-006CU
計畫名稱	一項開放性第 1/2 期試驗，以 INCB039110 併用 Osimertinib，對象為罹患局部末期、或轉移性非小細胞肺癌之受試者。
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>根據計畫書，受試者需在第一個治療期後每 28 (+/- 3 天)返診一次。然而，因 2019 年 2 月 2 日至 2019 年 2 月 10 日為國訂年假，此期間涵蓋受試者 501001 第 40 週及受試者 501003 第 32 週的返診，故將返診日期提前安排至 2019 年 1 月 31 日。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>試驗研究專員於 2019 年 5 月 20 日發現此一偏差後，即與研究護士確認此偏差。研究護士確認受試者 501001 及 501003 於 2019 年 1 月 31 日皆有按照計畫書規定完成返診檢測。另，每 12 週應進行之心臟超音波檢測及每 8 週應進行 CT/MRI 及 RECIST 評估的允許執行範圍為 +/- 7 天，期評估項目未偏離試驗規範。本試驗用藥需每日服用，受試者未因此試驗偏差而增加或減少藥物使用情形。故確認受試者安全未受此試驗偏差影響。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>受試者 501001 及 501003 目前於試驗治療中，並持續按照計畫書要求返診追蹤。此偏差不影響受試者安全及風險。</p> <p>改善方案：</p> <p>試驗研究專員再次提醒試驗團隊，若遇無可避免會超出受試者返診規範之日期，請將其返診日安排於提前之日期，如同此次偏差，以確保受試者用藥不受影響。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>試驗團隊將持續依計畫書追蹤受試者的安全。</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	2018-12-002CU
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
計畫主持人	張雲亭

<p>偏差事由</p>	<p>偏差事件緣由： 受試者 0149-00473 於 2019 年 5 月 15 日接受隨機分配並開始試驗治療，依試驗規定受試者應於 2019 年 5 月 15 日 填寫所有 Day 1 應完成的平板問卷，在試驗主持人完成問卷評估後，受試者忘記填寫剩下的平板問卷就回家了。在下次 2019 年 5 月 22 日 Day 8 返診發現 Day 1 並未填寫完成，無法開啟 Day 8 問卷，因此受試者於 Day 8 當日完成 Day 1 的剩餘問卷，此事件因為超出試驗計畫書規定之時程，故依倫委會規定通報為試驗偏差。</p> <p>相關處理方式： SC 於 2019 年 5 月 22 日門診提醒並重新教育病人每次返診的問卷填寫程序。</p> <p>CRA 於 2019 年 5 月 24 日實地監測後發現此試驗偏差，並重新對研究人員進行試驗計畫書問卷填寫程序時程的訓練，以避免類似情況再度發生。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度： 受試者會因此而增加的風險程度:低。</p> <p>改善方案： 研究人員會更仔細小心試驗程序的執行與操作，會再次核對計畫書內容與實際完成內容是否一致。</p> <p>如何進行檢討與追蹤： 研究人員已內部檢討流程，由於此事件並不會影響受試者安全性，故無後續追蹤。</p>
<p>偏差類型</p>	<p>Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
<p>審查建議</p>	<p>建議通過：提審議會報告/核備</p>
<p>會議決議</p>	<p>同意核備</p>
<p>No</p>	<p>12</p>
<p>IRB 編號</p>	<p>2018-12-002CU</p>
<p>計畫名稱</p>	<p>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</p>
<p>計畫主持人</p>	<p>張雲亭</p>
<p>偏差事由</p>	<p>偏差事件緣由： 受試者 0149-00473 於 2019 年 5 月 15 日接受隨機分配並開始試驗治療，依試驗規定檢驗檢體需送到中央實驗室，研究護士將受試者 0149-00473 Day 1 (2019 年 5 月 15 日)的檢體送到中央實驗室，中央實驗室收到後發現其中一管檢體未有標籤也未寫上受試者代碼，此管未標示的檢體依據中央實驗室標準作業流程和 CAP 規範，直接在中央實驗室被丟棄，不會進一步分析檢體結果，因此受試者將會遺失部分計畫書規範之檢測結果</p>

	<p>，此事件因為不符合試驗計畫書規範之試驗執行流程，故依倫委會規定通報為試驗偏差。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>CRA 於 2019 年 5 月 24 日實地監測後發現此試驗偏差，並重新對研究人員進行中央實驗室檢體運送的訓練，以避免類似情況再度發生。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度:低</p> <p>改善方案：</p> <p>研究人員會更仔細小心試驗程序的執行與操作，會再次核對計畫書內容與實際完成內容是否一致。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>研究人員已內部檢討流程，由於此事件並不會影響受試者安全性，故無後續追蹤。</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、臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序小組會議紀錄(附件四)
- 五、臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序清單(附件五)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會：**16 時 25 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	王署君 (國際多中心) (台灣愛力根)	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)	·主試驗：通過 ·懷孕伴侶：通過	已發核准函
2	黃逸修 (國際多中心) (美商默沙東)	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)	·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	已發核准函
3	陳寬軒 藥師 (單一中心) (科技部)	硼中子捕獲治療在頭頸癌的角色探討	通過	已發核准函
4	劉祐岑 (單一中心) (榮台聯大)	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	修正後通過	已發核准函
5	牛道明 (單一中心) (自行研究)	台灣法布瑞氏症好發突變點 IVS4+919G>A 親緣關係分析研究	通過	已發核准函
6	杜培基 (單一中心) (科技部)	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	修正後通過	主持人尚未回覆

二、簡易轉一般案

7	劉嘉仁 (單一中心) (自行研究)	外吐小體在淋巴類惡性腫瘤病人疾病進展的角色	通過	已發核准函
---	-------------------------	-----------------------	----	-------

三、修正變更案

8	2019-01-016C#1 (單一中心) (科技部)	曹珮真	異體臍帶間質幹細胞輸注治療對早產兒腦室旁白質軟化症的神經預後影響。	不通過	不通過
9	2017-08-007CU#3 (國際多中心) (台灣禮來)	曾令民	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	通過	已發核准函
10	2014-11-001C#1 (單一中心) (自行研究)	奉季光	脊柱側彎臨床數據登錄與分析	修正後送本會	於第 69 次審議會再議

四、持續審查案

11	2014-06-012CU (國際多中心) (台灣禮來委託百瑞精鼎)	曾令民	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	通過	主持人尚未回覆
----	--	-----	---	----	---------

五、結案

12	2016-09-017C (單一中心) (自行研究)	連如玉 副護理 長	薄荷油熱敷運用於腸胃道手術後病人腹脹之成效	通過	主持人尚未回覆
13	2018-01-016CC (單一中心) (院內計畫)	許喬博	Hippo pathway 在心衰竭中所扮演的角色	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 14 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 5 案)				
1	陳明翰	2019-05-008CU	BMS-986165 Film-Coated Tablets 3mg、6mg	<p>「BMS-986165 Film-Coated Tablets 3mg、6mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM011073)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人為保瑞爾生技股份有限公司，試驗委託者為台灣必治妥施貴寶股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：v 3.0，Date：22 Jan 2019。</p> <p>三、本部同意之伴侶懷孕資訊及同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、請於主試驗受試者同意書載明非生物標記檢測檢體之剩餘檢體處理情形(包含未提前退出與中止之受試者)，若前述檢體屬長期儲存不超過 20 年且用於未來科學研究部分，亦請設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位，以維護受試者權益，並請於修正後另案送部審查。</p> <p>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，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>
2	林春吉	2019-06-010CU	ABBV-066(Risankizumab) Prefilled syringe 300 mg/3.33mL	<p>「ABBV-066(Risankizumab) Prefilled syringe 300 mg/3.33mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M15-991)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為林春吉醫師。</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、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> <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>
3	黃怡翔	2019-06-004CU	MK-3475 (Pembrolizumab)	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-937)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p>

			<p>Injections 100 mg/4 mL/Vial</p> <p>三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人為臺大醫院許駿醫師、臺北榮民總醫院黃怡翔醫師、林口長庚紀念醫院游明晉醫師、成大醫院張定宗醫師及高雄長庚紀念醫院陳彥仰醫師。</p> <p>四、本部同意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、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> <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>
4	黃逸修	2019-06-005CU	<p>MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ Vial</p> <p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-641)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-3475-641-00，18-JAN-2019。</p> <p>三、本部同意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>四、案內因未檢送臺大醫院、馬偕紀念醫院、林口長庚醫院及成大醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、本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、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>
5	顏厥全	2019-06-008C	<p>Oraxol (HM30181 AK-US Tablets 15mg / Paclitaxel Capsules 30mg)</p> <p>「Oraxol (HM30181 AK-US Tablets 15mg / Paclitaxel Capsules 30mg)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KX-ORAX-010)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為楷勵醫藥有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：KX-ORAX-010_V3.0，Date：04 Mar 2019。</p> <p>三、本部同意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>四、案內貨品進口同意書申請書申請人報關用聯僅檢附第一頁，請</p>

				依據「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引」備齊相關文件，另案向本部提出申請。
修正案(共6案)				
6	高志平	2019-06-004CU	AC220 (Quizartinib) Tablet 20、30 mg	<p>「AC220 (Quizartinib) Tablet 20、30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AC220-A-U302)之計畫書變更乙案,經核,本部同意。</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行政變更文件版本日期為:Version 1.0, Date:18March2019。</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>
7	李重賓	2019-02-004C	BA3011 (CAB-AXL-ADC) IV infusion 5ml/vial (10 mg/mL)	<p>「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)之回復衛授食字第1086003292號函及新增試驗中心乙案,經核,本部同意。</p> <p>三、有關案內檢附臺北榮總、高雄長庚紀念醫院及林口長庚紀念醫院之「AXL 表現檢測受試者同意書與授權使用和揭露醫療」,「損害賠償」段落之委託單位/藥廠於損害補償責任單位應確實列名,且補償方式應依96年5月30日衛署藥字第0960318326號公告之「藥品臨床試驗受試者同意書範本」於「損害補償與保險」段落完整示範文字條列,如有更動、增刪必要,亦不得有可能限制或減損受試者權益之條件。</p> <p>四、本部同意新增成功大學附設醫院、高雄長庚紀念醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心,上述中心試驗主持人分別為蘇五洲醫師、邱泰然醫師及張文震醫師。</p> <p>五、本部同意受試者同意書版本日期如下: (一)臺北榮民總醫院之主受試者同意書:BA3011-001_Taiwan_Site 32_Traditional Chinese_PIS ICF Version 3_Final_05Apr 2019 base on BA3011-001_Taiwan_English_Country Master PIS ICF Version 2_Final_29Mar2019。 (二)成功大學附設醫院: 1、主受試者同意書:BA3011-001_Taiwan_Site 31_Traditional Chinese_PIS ICF_V2_Final_09Apr 2019 base on BA3011-001_Taiwan_English_Country Master PIS ICF_V2_Final_29Mar 2019。 2、AXL 表現檢測受試者同意書與授權使用和揭露醫療資訊:BA3011-001_Taiwan_Site 31_Traditional Chinese_Biopsy AXL_V2_Final_09Apr2019 base on BA3011-</p>

				<p>001_Taiwan_English_Country Biopsy AXL_ ICF_V2_Final_29Mar2019。</p> <p>(三)高雄長庚紀念醫院之主受試者同意書：BA3011-001_Taiwan_Site 33_Traditional Chinese_PIS ICF_Version 2_Final_09Apr2019 base on BA3011-001_Taiwan_English_Country Master PIS ICF_Version 2_Final_29Mar2019。</p> <p>(四)林口長庚紀念醫院之主受試者同意書：BA3011-001_Taiwan_Site 34_Traditional Chinese_PIS ICF_V1_final_09Apr2019 base on base on BA3011-001_Taiwan_English_CountryMaster PIS ICF_V2_Final_29Mar 2019。</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> <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>
8	林宏鑫	2017-05-011CU	GS-6034 (Filgotinib) Film-coated Tablets 100、200 mg	<p>「GS-6034 (Filgotinib) Film-coated Tablets 100、200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-419-3896)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 5.1, Date: 17 April 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>
9	鍾孝仁	2019-02-001CU	Niraparib Capsule 100mg	<p>「Niraparib Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(試驗編號：64091742PCR3001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 1, Date: 10 April 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>
10	邱昭華	2015-08-005CU	LY3009806 (Ramucirumab)	<p>「LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4T-MC-JVCY)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p>

			injection 500mg/vial	<p>三、本部同意修正後之計畫書附錄版本日期為：14T-MC-JVCY (9.3) Clinical Protocol Addendum Approval Date: 28-Mar-2019。</p> <p>四、案內未檢附高雄長庚醫院、馬偕醫院、中國醫藥大學附設醫院、成大醫院主持人計畫書簽名頁，請於兩個月內將計畫書簽名頁至部備查，或申請終止該醫院為試驗中心。</p>
11	常敏之	2018-03-001CU	Alirocumab Injection 150 mg/mL	<p>「Alirocumab Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R727-CL-1628)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: R727-CL-1628 Amendment 3, Date: 04 Jan 2019。</p>
結案/終止(共 2 案)				
12	王永衛	2017-01-030CU	S-033188 Tablets 20mg	<p>「S-033188 Tablets 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1602T0832)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。</p> <p>二、本案業經 107 年 12 月 10 日於光田綜合醫院大甲院區完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、本案試驗主要目的為：在流行性感冒患者中，藉由測量流行性感冒症狀改善的時間，評估口服單劑 Baloxavir Marboxil 相較於安慰劑的療效。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為： (一)Clinical Study Report_1602T0832_28Aug2018。 (二)Clinical Study Report Addendum_1602T0832_07Sep2018。</p> <p>五、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>
13	朱啟仁	2017-06-003CU	GS-4997 (Selonsertib) Film-coated Tablets 6mg、18mg	<p>「GS-4997 (Selonsertib) Film-coated Tablets 6mg、18mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-384-1943)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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
其他(共 1 案)				
14	吳元宏	2019-05-E02C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-	<p>貴院為復發腦膜瘤病人許○○好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」</p>

		10Borophenyl) alanine fructose Injection, 簡稱 L-BPA	<p>乙案，本部同意。</p> <p>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。</p> <p>三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。</p>
--	--	--	---

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 8 件)

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Pirfenidone	免疫風濕科	賴建志	2142 顆	特發性肺纖維化	非臨床試驗
2	Nivolumab(OPDIVO®)	胸腔部	陳育民	156 支	肺腺癌	非臨床試驗
3	Tobi Nebulizer Solution(Tobramycin)	兒童醫學部	楊佳鳳	1460 支	罕病:囊狀纖維化症	非臨床試驗
4	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
5	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	蕭樑材	6 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
6	Lorlatinib	胸腔部	邱昭華	1100 顆	肺癌	非臨床試驗
7	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
8	Lorlatinib	胸腔部	蔡俊明	2800 顆	肺癌	非臨床試驗

附件四 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序小組會議紀錄

開會時間：108年6月12日下午14時00分正

開會地點：科技大樓一樓視訊會議室

出席人員：

IRB(1)：呂信邦執行秘書

IRB(2)：白雅美副主任委員、鄒平儀委員(非醫療專業委員代表)、曾育裕委員(非醫療專業委員代表)

IRB(3)：陳志彥執行秘書、李芬瑤副執行秘書、張淑英委員(非醫療專業委員代表)

行政中心人員：葛謹、張秀蘭、楊懷智、蔡亞芬、羅偉慈、廖皓文、鄧邦儀、李昀潔、洪作綸、許煒琴

請假人員：蘇東平副主任委員、胡啟民執行秘書、傅中玲副執行秘書、李重賓副執行秘書、唐德成副主任委員、江淑瓊副執行秘書(非醫療專業委員代表)、張琬嬪(業務留守)、李允意(業務留守)

主席：黃信彰主任委員記錄：楊懷智

壹、報告事項：略。

貳、討論事項

案由：

依據本會委員建議、AAHRPP評鑑建議事項及年度標準作業程序審視修訂，本會依照建議修正本會標準作業程序。

決議：

同意本會進行年度標準作業程序（SOP#01~SOP#36）修訂。經本次標準作業程序小組會議確認，提人體試驗委員會(一)、(二)、(三)審議會核定，經主任委員核准後執行。

參、臨時動議：無

肆、散會：下午15時40分正

附件五 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序清單

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序清單(2019.06.12)

編碼	標準作業程序名稱	版本	生效日期
SOP01	標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂〈制定與修訂辦法〉	4.0	
SOP02	人體試驗委員會之組成	7.0	
SOP03	保密和利益衝突與迴避管理	6.0	
SOP04	人體試驗委員會委員及承辦人員訓練	6.0	
SOP05	一般審查申請案初審	7.0	
SOP06	一般審查申請案複審	7.0	
SOP07	簡易審查	9.0	
SOP08	審查計畫修正及變更案	8.0	
SOP09	邀請特殊案件代表	3.0	
SOP 10	人體試驗委員會終止或暫停研究計畫	5.0	
SOP 11	審查計畫結案、終止、撤案報告	7.0	
SOP 12	臨時/緊急會議	4.0	
SOP 13	受試者申訴及請求之處置	3.0	
SOP 14	嚴重不良事件及不良反應之監測與評估	6.0	
SOP 15	試驗偏差及不遵從計畫之處置	6.0	
SOP 16	進行中計畫之檔案維護	7.0	
SOP 17	計畫檔案之管理與調閱	7.0	
SOP 18	人體試驗委員會文件保密作業	6.0	
SOP 19	議程準備、審議會程序及紀錄	6.0	
SOP 20	申請減免、暫緩審查費用	5.0	
SOP 21	監督與查核	6.0	
SOP 22	臨床研究計畫案免審	3.0	
SOP 23	審查計畫案之持續審查	8.0	
SOP 24	工作人員職權分配	5.0	
SOP 25	研究團隊相關倫理訓練	3.0	
SOP 26	獨立諮詢專家聘任辦法	4.0	
SOP 27	緊急治療之審查及監督	4.0	
SOP 28	資料及安全性監測計畫 DSMP	5.0	
SOP 29	實地訪查	5.0	
SOP 30	非機構內之研究計畫審查	2.0	
SOP 31	計畫風險和潛在利益評估	3.0	

SOP 32	多中心研究計畫審查	3.0	
SOP 33	受試者納入與排除、受試者同意書取得、可免除、監測及補助	3.0	
SOP 34	計畫主持人提出事項之處理方式	3.0	
SOP 35	跨國研究及多機構合作臨床試驗	2.0	
SOP 36	利益迴避審議作業程序	2.0	