臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 70 次會議紀錄

公告版

開會時間：2019 年 07 月 24 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) 陳啟峰(院外) 陳國文(院外) 鄭逸哲(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) 吳肖琪(院外)

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

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外) 陳國文(院外)

請假委員：唐德成(院內) 林明薇(院外) 高志平(院內) 游進發(院外)

列席人員：葛謹(院內) 張秀蘭(院內) 羅偉慈(院內) 洪作綸(院內) 許焙棻(院內)

主　　席：黃信彰(院內)

記錄：羅偉慈

壹、 主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人數 21 人，實到人數 17 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一)支薪之顧問。

(二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

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

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

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

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	**案件種類**	**IRB 編號**	**迴避原因**
黃信彰	簡易審查/修正變更案	2018-01-019C#5	計畫主持人
唐德成	一般審查/新案	2019-07-004C	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2015-08-004CU	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-09-004C#1	共同主持人
	一般審查/偏離案	2015-08-004CU	計畫主持人
陳志彥	簡易審查/新案	2019-06-016CC	協同主持人
黃怡翔	簡易審查/修正變更案	2017-09-005CU#4	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2015-08-006CU#13	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-06-005CU#3	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-12-009C#2	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2016-04-001CU#11	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2015-08-006CU	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2018-12-009C	協同主持人
	簡易審查/結案	2017-10-004CU	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2016-06-002CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2015-08-006CU	計畫主持人
	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	簡易審查/新案	2019-07-011CC	共同主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-04-001CU#3	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2018-04-001CU	計畫主持人
王桂芸	一般審查/新案	2019-07-006C	共同主持人
林滿玉	簡易審查/持續審查案	2017-12-006CU	親屬關係

貳、確認人體試驗委員會(三)第 69 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案（共 10 件）

一、

計畫主持人：黃士峯

計畫名稱：經顱直流電刺激合併跑步機訓練對步態以及腦部活性之效果－以中風患者為探討

本院 IRB 編號：2019-06-011C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。
- 本研究屬第二級新醫療器材、隨機雙盲計畫，預計自臺北榮民總醫院神經修復科收集 20-80 歲經確診之中風患者 45 名。紀錄每位受試者基本資料，包括年齡、性別、中風後時間、中風原因等，並以隨機方式將受試者分配至三組，分別為陰極刺激組、雙側刺激組、及假刺激對照組，每名患者接受每周 3 次經顱直流電刺激合併跑步機之治療，每次治療的總時間為 50 分鐘，共 12 次治療，並於治療前、12 次治療後及治療結束後一個月進行評估，評估內容包括腦部活性、步態表現、下肢動作功能、認知功能、及生活品質，以探討經顱直流電刺激合併跑步機訓練對中風患者大腦活性、步態不對稱、與雙重任務行走能力之效果，並比較兩種不同擺放方式經顱直流電刺激合併跑步機訓練對中風患者大腦活性、步態不對稱、與雙重任務行走能力之效果。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改第 7 點預期效果之敘述: 本實驗分配至陰極、雙側刺激或假刺激對照組織，受試者接受 12 次治療後（包括假刺激結合跑步機訓練)，步態表現會也會獲得改善，而腦部活性也可能產生變化，但各組之改善效果可能不一樣。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
- 本研究未收集檢體，已依委員初審建議於受試者同意書刪除第 12 點及第 13 點檢體之文字敘述。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充資料保存期限，並請提供選項讓受試者可以選擇研究結束後個人資料之處理方式。(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補貼每位總共兩次的受

試者交通車馬費用，分別為補助「治療前評估」、「治療後評估」，每次 300 元，總金額 600 元。（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 24 小時緊急聯絡人變更為計畫主持人。（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由於本研究計劃為 12 次運動介入之計畫，將依受測者交通方便性為考量，提供選項讓受試者可以選擇至臺北榮民總醫院神經修復科或國立陽明大學物理治療暨輔助科技學系。（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訓練方式。（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可能發生之副作用及其機率。（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。

二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：肺癌存活者復原力之軌跡變化及其對症狀困擾、害怕疾病進展、家庭支持、照顧者負荷與生活品質關係之影響：是否為中介變項

本院 IRB 編號：2019-07-006C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本研究為觀察性研究。本院納入 110 位年齡 20 歲以上，存活超過一年之原發性肺癌病人及其主要照顧者。每三個月追蹤一次(共四次)，蒐集受試者人口學(年齡、性別、教育程度)、疾病特性(診斷時間、肺癌類型)、治療方式(手術、手術及其他治療、其他治療)臨床資料，並請受試者及其主要照顧者分別填寫不同之問卷與量表。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審建議於申請書修改國內其他中心及有納入健康受試者。（醫療委員、非醫療委員）
- 計畫主持人已補充說明本研究預計收入 110 位肺癌病人及 110 位其主要照顧者。（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區分受試者及其主要照顧者。（醫療委員、非醫療委員）

- 已依委員初審建議於受試者同意書補充資料保存期限及並提供適合選項讓受試者可以事前選擇資料處理方式。(醫療委員、非醫療委員)

(迴避委員：王桂芸委員，原因：共同主持人)

決　　議：

1.

・**主試驗：**通過。

・**家屬版：**通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險(第一類風險)。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：黃獻皞

計畫名稱：胃排空在老年人惡病質與肌少症患者之間的差異

本院 IRB 編號：2019-07-001C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本研究為一前瞻性觀察研究，預計自臺北榮民總醫院急診室收集 75 歲以上因惡病質或肌少症而入急診就醫之患者 60 名，收集受試者基本數據及資料，並為其安排胃排空檢查，受試者需食用含小劑量的放射性物質(500 μCi T99cm-phytate)之煎蛋三明治。藉由分析高齡急診病人的生理功能、身體成分、認知功能和營養狀況，早期偵測高齡急診病人其惡病質以及肌少症，並探討高齡急診病人惡病質或肌少症其胃排空變化是否有差異。(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急診室的病人待床住院約 2 天，本研究是第一天收納適合的受試者於急診室第二天早安空腹作檢查，不會增加急診就醫等待時間、待床或留院時間較長或是感控管制風險。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充收案人數。(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惡病質定義。(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需行胃排空檢查，所使用之放射性同位素製劑並非放射科顯影劑，只有微量的

輻射且無過敏現象產生，經過六小時之後其放射性即消失一半，48 小時候會經由腎臟或消化道排出體外。檢查後請多喝水以利輻射藥物排出即可。(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退出與中止及資料處理方法。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險（第一類風險)。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

四、

計畫主持人：蔣恩榮

計畫名稱：由髖關節盂唇破裂之病人關節組織及髖臼骨髓分離之間葉幹細胞的特性研究及探討

本院 IRB 編號：2019-07-002C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本研究之目的在於探討髖部與髖臼骨髓不同部位的幹細胞，分化能力之不同，以及對於髖盂唇修補可能的影響。(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本研究中抽取髖臼骨髓為修補髖盂唇手術原本內含之步驟，且傷口是為修補盂唇手術時，於病患患部打入骨釘修補所既有的傷口，此類修補手術感染風險小於千分之一，也並無潛在副作用。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
- 計畫主持人已補充說明取得知情同意時，直接由本研究計畫主持人親自向受試者口頭解說，並未經第三人，因此受試者資料之機密性及隱私保護之維護不會受到影響。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充研究背景第二段的從中分離間葉幹細胞並於體外增殖培養，然後再比較不同來源組織的幹細胞在生長及分化上，表現之不同，『以進行其幹細胞發炎因子相關基因檢測。』；與研究計劃書中研究背景第二段第二頁第二行中加入以進行其『幹細胞發炎因子相關基因檢測。』(醫療委員、非醫療委員)

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：循環中微小核糖核酸為慢性腎臟病患者肌肉耗損的新型生物標記

本院 IRB 編號：2019-07-004C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本研究為本國單一中心、前瞻性觀察型研究，納入 300 位 3-5 期且未接受透析治療的慢性腎臟病患者，年齡須大於 20 歲。受試者將接受病史詢問、身體理學檢查、以及收集常規的實驗室尿液、血液與影像檢查紀錄，另外還抽血 10 毫升一次，進行血清 miRNAs 表達譜之檢驗分析。同時使用身體組成監測儀以測量病人肌肉總量。病患是否參加此計畫將不會影響原先門診追蹤治療的執行。（醫療委員、非醫療委員）
- 計畫主持人已補充說明將以生物電阻抗分析法(bioelectrical impedance analysis)診斷受試者是否有肌少症，診斷的依據是四肢骨骼肌質量指數[Appendicular Skeletal Muscle Index, ASMI (kg/m2)]於男性<7，於女性<5.7(參考：J Cachexia Sarcopenia Muscle. 2019 Feb;10(1):207-217.)。肌少症於未透析的慢性腎臟病患者中的盛行率約為 5.9-9.8%(參考：Nephrol Dial Transplant. 2015 Oct;30(10):1718-25.)，本研究的目的為探討循環微小核糖核酸是否為慢性腎臟病患者肌肉耗損的生物標記，因此有、無肌少症的腎臟病病人皆是收案對象。（醫療委員、非醫療委員）
- 計畫主持人已補充說明本研究為觀察性研究，將以生物電阻抗分析法(bioelectrical impedance analysis)診斷受試者是否有肌少症，將肌肉量最多與最少各 10 個病患的血液做微小核糖核酸晶片分析(microRNA microarray analysis)，以得知兩組病人表現有差異的微小核糖核酸。我們隨後將挑選表現差異達統計顯著且有肌肉生理功能的微小核糖核酸作為候選標的，分析其他患者血液中這些微小核糖核酸之表現狀態與肌少症的關聯性。（醫療委員、非醫療委員）
- 計畫主持人已補充說明評估肌肉量的方法有很多種，包含 DXA、MRI、CT 與 BIA 等。其中身體組成監測儀以生物電阻抗分析法(bioelectrical impedance analysis，BIA)診斷受試者是否有肌少症，此方法經過去數十年的研究，已被證實為診斷肌少症的有效且可靠的工具(參考：J Cachexia Sarcopenia Muscle. 2019

Feb;10(1):207-217.)。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。
- 計畫主持人已補充說明本研究預計聘請研究助理參與臨床研究，助理將接受本院人體研究倫理相關課程認證與簽署保密協議後，才執行處理與收集受試者之個資與臨床資料。(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為較白話的方式呈現，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各文件加入納入年齡上限。(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的目的為觀察有、無肌少症的慢性腎臟病患者，其血液中微小核糖核酸的表現是否有差異，能作為診斷肌少症的新工具，因此健康受試者不是本計畫的收案族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明受試者於接受身體組成監測儀檢查之後，研究團隊即會根據檢測結果告知他們是否有肌少症的診斷。我們也將於分析受試者血液中微小核糖核酸的表現變化後，將此結果與其臨床意義於門診回診時告知這些受試者，並給予適當的醫療處置建議。(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相關文字轉換為「您」。
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明受試者之個人資料的保存時間(5 年)，並提供適合選項讓受試者可以事前選擇資料的處理方式。(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配合事項與一般病人相同，抽血前受試者不需要禁食。(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：李正達

計畫名稱：探討憂鬱症患者接受前額葉經顱磁刺激術急性治療後的維持治療模式

本院 IRB 編號：2019-07-011C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：

- 本研究針對急性介入後有療效的憂鬱症患者，隨機分配到 fixed rTMS 組、fixed iTBS 組及對照組三組，以每兩週三個集中於一天完成的療程進行後續的維持治療，共進行 24 週。實驗期間觀察受試者的症狀變化，透過靜息態的 EEG 當作腦部神經網絡改變的指標以及相關參數以尋找 TMS 維持治療、降低復發的預測指標。受試者每組 40 人，全部三組共 120 人。(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。

(4) 受試者保護：

- 計畫主持人已補充說明給予急性 TMS 療程在難治型憂鬱症患者後，是否需要給予 TMS 維持治療，在過去一直無大規模的研究證實是否有實際預防復發的效果。如計畫書所述，即使有一些零星研究試圖透過經顱磁刺激維持治療來維持患者的療效，但療程刺激方式差距甚大，效果也不一。也有些實驗證實給予 TMS 維持治療的組別，其憂鬱症預防效果並沒有優於僅施予觀察追蹤的組別。 例如 Noah Philip 學者在頂尖期刊<Brain stimulation>所發表的前瞻性多中心研究，治療個案收案前、治療中以及追蹤期均無使用抗憂鬱劑(antidepressant-free)。在施予 TMS 急性治療後，隨機分配至預防治療組(scheduled, single TMS session delivered monthly, SCH)組與觀察組(observation only(OBS)。Endpoint 為個案憂鬱狀況復發至需要重新施予 TMS 療程(re-introduction TMS session)。結果發現 SCH 組別與 OBS 組別，無論在實驗後至第一次 TMS reintroduction 之時間、需要 re-introduction 的 odds、Re-introduction 所需之 TMS session 次數、Re-introduction 之 response rate 的結果，在兩組均無差異。因此研究認為 SCH 組並沒有優於 Only 觀察組。然而，此為國外之研究，台灣過去並無相關之研究，因此是否有無"施予 TMS 標準劑量"能有預防之療效需要進一步研究來證實。且在維持治療中，每兩週個案均會與研究人員接觸，如研究步驟所述，若發現個案對於重覆經顱磁刺激的治療沒有反應，臨床上可就臨床醫師的判斷任意做藥物的更動以治療其憂鬱症狀，或是打到 adjusted 組的個案若憂鬱症狀仍嚴重，在三個月中間可施作重覆經顱磁刺激(隨機分配用(A)iTBS 或(B)rTMS 的施打法)。本團隊已盡力考慮到個案之治療方針，並無倫理問題之虞。(醫療委員、非醫療委員)
- 請補充說明 C 組採標準劑量的 30%之依據。(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誤植內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充 12.試驗/研究結束後資料處理和儲存方法。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明本研究為精神科的學術研究，收案的對象皆為重度憂鬱症且為成年具有自主行為能力的患者，並已經過一次標準經顱磁刺激技術治療後憂鬱分數表現進步 50%者，我們會詳細說明研究流程與內容使其充分了解並簽署同意書後再進行研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第二頁研究目的宜修正，強調"急性介入治療後，目前尚未證實是否應持續介入以減少憂鬱症復發或症狀惡化"，因此分為三組，(A)(B)組維持原劑量，(C)組(對照組)原劑量的 30%，請避免用"標準劑量"四字。(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：

(4) 受試者保護：
- 請補充說明 C 組採標準劑量的 30%之依據。

(5) 受試者同意書：
- 受試者同意書第二頁研究目的宜修正，強調"急性介入治療後，目前尚未證實是否應持續介入以減少憂鬱症復發或症狀惡化"，因此分為三組，(A)(B)組維持原劑量，(C)組(對照組)原劑量的 30%，請避免用"標準劑量"四字。

七、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：中晚期喉癌患者接受第四型和五型內視鏡二氧化碳雷射顯微手術術後嗓音機能與生活品質之評估

本院 IRB 編號：2019-07-014C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本研究是探討中晚期喉癌患者接受新進發展的第四型和五型內視鏡二氧化碳雷射顯微手術術後嗓音機能保存狀況與生活品質的評估。患者在接受手術後第一、三、六個月例行追蹤病況時需要另外接受聲音檢查與生活品質問卷評估。整體而言，本研究對參加者侵入性的檢查步驟屬於原來手術後的例行追蹤檢查，研究本身並無額外增加侵入性檢查項目。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明此手術目前為耳鼻喉常規手術，並不是新的試驗性手術。(醫療委員、非醫療委員

）

- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明檢查於治療前後1,3,6 個月配合門診追蹤時間各進行一次，無交通補助。（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。

八、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：雙極性情感疾患患者腦部前扣帶皮質伽馬－氨基丁酸是否可做生物標記？

本院 IRB 編號：2019-07-018C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本研究預計招募 30 名雙極性情感疾患患者，15 名健康受試者，涉及易受傷害族群，試驗方法為填寫問卷量表，於本院睡眠檢查室睡一晚，時間自晚上 9 點到隔日上午 6 點，監測受試者之腦波、呼吸、心電圖及肌電圖進行分析，以及接受腦部核磁共振影像檢查，本試驗不涉及受試者之治療方式。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。
- 計畫主持人已補充說明因英文問卷目前尚無中文翻譯以及係由醫師使用來評估受試者狀況，不會讓受試者閱讀，故無提供中文版。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議於問卷移除受試者姓名欄位，改為受試者編號。（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。

九、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：利用臨床特徵及分子影像生物標誌物區分行為變異型額顳葉失智症與晚發性精神疾病

本院 IRB 編號：2019-07-020C

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本研究為北榮總院內計畫，預計自臺北榮民總醫院精神醫學部門診或病房招募 60 名 50 歲以上晚發性精神疾病患者。所有受試者將接受全面性臨床評估和抽取 15 毫升之靜脈血，以評估漿神經元衍生外泌體，與檢測 MAPT、GRN、C9ORF72、VCP、CHMP2B 等基因。並從中選取 10 名符合行為變異型額顯葉失智症症狀，且合併有早發性失智症、晚發性精神疾病、無法解釋的原因於精神病醫院住院治療家族史的患者為“病例組”，接受磁振造影掃描和額顳葉失智症基因檢測；並從其餘患者，選取 10 名年齡和性別匹配，無行為變異型額顳葉失智症症狀且無家族史的患者為“對照組”，並接受磁振造影掃描。以期藉由特定的臨床症狀區分行為變異型領顯葉失智症與晚發性精神疾病，並利用神經影像、遺傳及血漿生物標誌物提高行為變異型額顯葉失智症的確診率。(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。
- 已依委員初審建議於各文件補充本研究每名受試者預計採集之血液檢體量為 15 毫升。僅對分類為病例組的 10 名受試者才接受 MAPT、GRN、C9ORF72、VCP、CHMP2B 等基因檢測。
- 已依委員初審建議於各文件補充本研究將招募 60 名晚發性精神疾病患者。所有參與者將接受全面性臨床評估和血液抽取，用於評估血漿神經元衍生外泌體。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 已依委員初審建議於各文件補充本研究在招募的 60 位受試者中，選取 10 名符合行為變異型額顳葉失智症症狀、同時合併有早發性失智症、晚發性精神疾病、無法解釋的原因於精神病醫院住院治療家族史的患者歸於“病例組”，再接受磁振造影掃描及額顳葉失智症基因檢測 (MAPT, GRN, C9ORF72, VCP, CHMP2B)；在剩餘的 50 位受試者中，選取 10 名年齡和性別與“病例組”匹配、無行為變異型額顳葉失智症症狀且無家族史的患者為“對照組”，再接受磁振造影掃描。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明晚發型精神疾病及行為變異型額顳葉失智症兩種疾病共病不會影響結果。依 DMS 診斷標準，失智症診斷位階高於晚發型精神疾病。有晚發型精神疾病之個案，需排除行為變異型額顳葉失智症始可有晚發型精神疾病之診斷。

故從晚發型精神疾病中進行鑑別診斷行為變異型額顳葉失智症，在臨床上有其重要性。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明原申請問卷為英文，在詢問受試者時恐造成對方理解困難，故向原使用單位索取官方中文版使用（版權為陸方所有，故為簡體字)。進行收案時，亦會向受試者逐字說明以正確傳達內容，惟請以受試者角度為出發點，問卷請以繁體中文方式呈現。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明於受試者同意書 P3”抽血檢驗”說明內有提及參加此研究的受試者，抽血一次，每次抽取 15 毫升之靜脈血，將用以檢測 MAPT、GRN、C9ORF72、VCP、CHMP2B 等基因篩檢。以釐清和估算台灣的各種家族型失智症患者有基因突變的比率。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明第 12 點關於本研究包含檢體及資料儲存在臺北榮民總醫院精神醫學部行為與基因實驗室。結束後資料及檢體之處理及儲存方法，以及讓受試者可以選擇研究結束後個人資料之處理方式，P5 第 12 點下方寫明選項供受試者勾選。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明第 13 點由於本研究無贊助廠商，依委員意見於受試者同意書 P6 刪除。(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：

(4) 受試者保護：

- 計畫主持人已補充說明原申請問卷為英文，在詢問受試者時恐造成對方理解困難，故向原使用單位索取官方中文版使用（版權為陸方所有，故為簡體字)。進行收案時，亦會向受試者逐字說明以正確傳達內容，惟請以受試者角度為出發點，問卷請以繁體中文方式呈現。

十、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：利用 CyTOF 檢測不同免疫治療對周邊血及癌組織免疫反應偵測

本院 IRB 編號：2019-07-022C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

- 本研究利用新一代的質譜流式細胞儀(Mass Cytometry; CyTOF)分析惡性肋膜積液、與血液檢體，並且研究肺癌病患的腫瘤組織的 PD-L1 expression，以預測免疫療法效果與監測疾病進展的潛在生物標記。並研究肺癌患者接受免疫療法後的免疫系統反應，以闡明免疫細胞與免疫療法之間的相互關係。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本研究的數據將透過生物資訊學的分析，利用 Cytobank platform (Cytobank, Mountain View, CA, USA) 和 FlowJo 軟體進行。將數據轉化為三維結構後，再依分群位置的相對遠近距離製作出關係樹狀圖(Spanning-tree progression analysis of density-normalized events [SPADE])，接著分析各參數在樹狀圖中的表現量，以定義樹狀圖中的每個次群所代表的細胞，從而有效地呈現實驗結果。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明 CyTOF 適用於分析液相檢體，故本試驗癌組織的腫瘤細胞是來自惡性肋膜積液中分離出來的肺癌細胞，是屬於液相檢體，可使用 CyTOF 進行分析。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書：
- 略。

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

(二) 修正/變更案（共 12 件）

一、

計畫主持人：吳玉琮

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

本院 IRB 編號：2017-01-012C#1

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 略。

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
- 本計畫前瞻性研究部份收案人數由 100 人增加至 200 人，受試者

數目有意義的改變，建議提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
- 略。

決　　議：

（一）通過。

（二）建議事項：無。

二、

計畫主持人：李沛璋

計畫名稱：腸道菌叢對於肝硬化骨質病變及維生素 D 狀態之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2018-07-018C#1

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 略。
- 本案無易受傷害族群。

(4) 受試者保護：
- 本案預計收案數從 60 人變更為 180 人，其理由為：「根據本研究第一年，收集了 59 位病人檢體的初步分析結果顯示：病患的腸道微菌叢組成會依骨質病變的程度以及維生素 D 的狀態而有所不同且存在差異趨勢及菌叢分群狀況；但目前的資料尚無法達到明顯的統計差異。因此，本研究變更招募人數至 180 人，並持續收案至 2021 年 12 月 31 日，以期達到有效的統計差異。」屬於受試者數目有意義的改變，建議提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
- 略。

決　　議：

（一）通過。

（二）建議事項：無。

三、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：巨噬細胞發炎蛋白 1β 在糖尿病血管病變之角色

本院 IRB 編號：2015-06-004CC#1

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 略。
- 本案無易受傷害族群。

(4) 受試者保護：
- 本計畫前收案人數由 45 人增加至 60 人，受試者數目有意義的改變，建議提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：　● 略。

決　　議：

（一）通過。

（二）建議事項：無。

四、

計畫主持人：陳正豐

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

本院 IRB 編號：2018-10-005C#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。

五、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-05-008CU#8

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

六、

計畫主持人：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#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。

七、

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#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。

八、

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#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。

九、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-03-003CU#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

十、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：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#9

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：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#11

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

十二、

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#3
初審建議：同意修正
討論：同意依初審建議，予以修正。
決議：通過。

(三) 持續審查案（共 26 件）

一、
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
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、
計畫主持人：吳昭慶
計畫名稱：各階段之頸椎退化性脊髓神經根病變相關之頸椎間盤變化及生物標記
本院 IRB 編號：2018-07-016C
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論：同意依初審建議，繼續進行。
決議：通過。
三、
計畫主持人：蘇剛正
計畫名稱：就肺阻塞患者引痰比較合併胃食道逆流與否呼吸道發炎型態之差異
本院 IRB 編號：2018-07-013C
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：同意依初審建議，繼續進行。
決議：通過。
四、
計畫主持人：戴世光
計畫名稱：口咽鱗狀細胞癌治療前後之吞嚥功能垂直研究

本院 IRB 編號：2018-07-017C
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論：同意依初審建議，繼續進行。
決議：通過。
五、
計畫主持人：李沛璋
計畫名稱：腸道菌叢對於肝硬化骨質病變及維生素 D 狀態之影響及其臨床意義
本院 IRB 編號：2018-07-018C
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：張聿仁副護理長
計畫名稱：加護病房拒絕插管病人使用非侵襲性呼吸器之預後追蹤
本院 IRB 編號：2018-07-010C
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。
七、
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
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論：同意依初審建議，繼續進行。
決議：通過。
八、
計畫主持人：常敏之
計畫名稱：一項兩階段 (雙盲、安慰劑對照/開放標記) 多中心試驗，針對同型合子家族性高膽固醇血症 (HoFH) 受試者，評估 INCLISIRAN 的安全性、耐受性及療效(ORION-5)
本院 IRB 編號：2019-01-008C
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。

九、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：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：鄭玫枝

計畫名稱：預防早產兒支氣管肺發育不良疾病

本院 IRB 編號：2017-07-022C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：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：一項比較 Toripalimab 注射液(JS001)併用化療相較於安慰劑併用化療用於復發性或轉移性鼻咽癌之第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2018-08-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-08-007CU

初審建議：同意繼續進行

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：劉瑞玲

計畫名稱：一項在隅角閉鎖性青光眼病患中，評估 XEN45 青光眼治療系統之安全性和有效性的前瞻性、多中心臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-01-018CU

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：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

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：蘇剛正

計畫名稱：比較使用吐氣尖峰流速與呼氣一秒/六秒容積量比例合併不同呼吸問卷來發現慢性阻塞性肺病之效力

本院 IRB 編號：2017-07-006C

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。
十七、
計畫主持人：李宜中
計畫名稱：鑑定新穎致病 ARS 基因突變並解析其分子病理
本院 IRB 編號：2018-08-004C
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。
十八、
計畫主持人：王鵬惠
計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)
本院 IRB 編號：2018-09-001CU
初審建議：同意繼續進行
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。
十九、
計畫主持人：張雲亭
計畫名稱：Azathioprine 有關藥物副作用的研究
本院 IRB 編號：2018-07-002C
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。
決議：通過。
二十、
計畫主持人：陳育民
計畫名稱：開發強化免疫療法療效之肺癌治療策略
本院 IRB 編號：2018-07-021C
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論：同意依初審建議，繼續進行。
決議：通過。

二十一、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：建立高通量次世代定序法檢測家族性高膽固醇血症

本院 IRB 編號：2017-07-019C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十二、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：早期輕度認知障礙自然病史路徑和預測因子研究：5 年長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2017-07-015C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

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

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。

二十四、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：丙型干擾素試驗（IGRA）對於肺癌病人接受免疫治療、化學治療或標靶治療之預測性

本院 IRB 編號：2017-07-030C

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。

二十五、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：全身性紅斑狼瘡免疫基因庫的次世代定序

本院 IRB 編號：2017-09-008C

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。

二十六、

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 期籃籧試驗

本院 IRB 編號：2016-03-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四) 其他事項案（共 18 件）

一、

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：協同主持人)

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：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：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：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
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：曾令民
計畫名稱：MonarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗
本院 IRB 編號：2017-08-007CU
初審建議：同意存查
討論：同意依初審建議，予以核備。
決議：同意核備。
六、
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。

八、

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

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：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：趙毅

計畫名稱：一項第三期開放標示、多中心試驗，於不能以手術切除、局部晚期或轉移性胃腺癌或胃食道交界處腺癌受試者中，比較 avelumab（MSB0010718C）維持療法和持續第一線化療

本院 IRB 編號：2016-07-003CU

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：李重賓

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

本院 IRB 編號：2014-05-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期α-胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2015-08-006CU

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。

十三、

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

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：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。

十五、

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。

十六、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-05-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十七、

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

本院 IRB 編號：2014-09-005CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十八、

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

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 32 件）

一、

計畫主持人：林素珠組長

計畫名稱：細胞激素，腸道微生物群的時間穩定性和老年參與者憂鬱傾向之相關性研究

本院 IRB 編號：2019-05-008CC

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。

二、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：台灣特發性肺纖維化臨床觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-06-002CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：乳癌 Luminal B1 亞型基因突變特徵及預後因子探討

本院 IRB 編號：2019-06-004CC

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。

四、

計畫主持人：張齡方藥師

計畫名稱：兒童 vancomycin 起始治療劑量與血中濃度監測結果分析

本院 IRB 編號：2019-06-005CC

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。

五、

計畫主持人：許志怡

計畫名稱：轉移或復發之子宮內膜癌的病理與分子型態探討

本院 IRB 編號：2019-06-006CC

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。

六、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：深度學習在攝護腺癌的應用

本院 IRB 編號：2019-06-007CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

七、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：鼻咽癌與腦血管、心血管、頸部血管病變相關性之研究

本院 IRB 編號：2019-06-008CC

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。

八、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：乳房醫學中心智慧醫療醫病互動平台建置及 APP 研發

本院 IRB 編號：2019-06-009CC

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。

九、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：心律不整雲端之資料登錄與分析

本院 IRB 編號：2019-06-011CC

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、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：台灣心衰竭合併腎病變患者之長期預後研究

本院 IRB 編號：2019-06-012CC

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。

十一、

計畫主持人：孫淑美護理師

計畫名稱：醫療照護相關抗藥性腸球菌病人危險因子及醫療衝擊之探討

本院 IRB 編號：2019-06-013CC

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。

十二、

計畫主持人：周建成

計畫名稱：中風後癲癇之致病機轉

本院 IRB 編號：2019-06-015CC

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。

十三、

計畫主持人：黃獻皞

計畫名稱：氣喘患者罹患發炎症性腸道疾病的風險

本院 IRB 編號：2019-06-016CC

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。(迴避委員：陳志彥，協同主持人)

十四、

計畫主持人：郭懿萱

計畫名稱：微孢子蟲引起之角膜基質炎使用氯己定眼藥水治療之效果-病歷回溯研究

本院 IRB 編號：2019-06-017CC

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。

十五、

計畫主持人：鄭宏煒

計畫名稱：建立麻醉誘導期的氧氣濃度變化之時間預測模型

本院 IRB 編號：2019-06-018CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十六、

計畫主持人：黃偉銘

計畫名稱：以中央血壓波型分析評估冠狀動脈及周邊血管介入治療對血管功能之改善

本院 IRB 編號：2019-06-019CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十七、

計畫主持人：莊茜

計畫名稱：cefepime 在治療對 ertapenem 具有抗藥性的克雷伯氏肺炎桿菌菌血症的角色

本院 IRB 編號：2019-06-020CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十八、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：臺北榮民總醫院臨床重要感染症之微生物及流行病學研究

本院 IRB 編號：2019-06-022CC

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：陳世真

計畫名稱：人類羊膜應用於黃斑部裂孔手術-觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-06-023CC

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：何佩珊副護理長

計畫名稱：探討胰臟移植病患壓力感受、因應取向與生活品質之相關性

本院 IRB 編號：2019-07-001CC

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。

二十一、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：藥物過度使用頭痛的臨床特徵 (第二年)

本院 IRB 編號：2019-07-002CC

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。

二十二、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：進階磁振造影技術定量錐狀束改變增加之腦神經可塑性

本院 IRB 編號：2019-07-004CC

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。

二十三、

計畫主持人：柯智傑

計畫名稱：建立以 ALBI grade 為基礎針對符合米蘭準則和不符合米蘭準則的肝癌病人之預後分析工具(第一年)

本院 IRB 編號：2019-07-005CC

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。

二十四、

計畫主持人：鄭慧娟督導長

計畫名稱：心衰竭病人預立醫療照護計畫介入成效之探討

本院 IRB 編號：2019-07-006CC

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。

二十五、

計畫主持人：蘇勤方

計畫名稱：自體免疫疾病相關嗜血症候群的臨床預後研究

本院 IRB 編號：2019-07-008CC

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。
二十六、
計畫主持人：陳玟均
計畫名稱：人類白血球抗原配對與非親屬幹細胞移植的臨床預後研究
本院 IRB 編號：2019-07-011CC
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。
二十七、
計畫主持人：胡啟民
計畫名稱：探索第 2 型糖尿病人肌力不足的機轉：神經病變的影響
本院 IRB 編號：2019-07-012CC
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。
二十八、
計畫主持人：鄧豪偉
計畫名稱：探討微衛星不穩定在大腸直腸癌相關免疫路徑之角色
本院 IRB 編號：2019-07-013CC
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。
二十九、
計畫主持人：蔡淳光
計畫名稱：探討多發性骨髓瘤病人得到感染的風險因子及預後分析-回溯性研究
本院 IRB 編號：2019-07-017CC
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。
三十、
計畫主持人：許志堅
計畫名稱：人工智慧在老年性黃斑病變的應用
本院 IRB 編號：2019-07-018CC
初審建議：建議通過，已發核准函。
討論及決議：同意依初審建議通過。
三十一、
計畫主持人：蔣漢琳
計畫名稱：穿戴式智慧手環紀錄巴金森病患睡眠的準確性
本院 IRB 編號：2019-07-019CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三十二、

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：探討牙周炎與胰臟癌風險之相關性

本院 IRB 編號：2019-07-024CC

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 52 件）

一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二、

計畫主持人：黃少嵩

計畫名稱：慢性腎臟病資料庫建立暨防治策略發展

本院 IRB 編號：2018-09-004C#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：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#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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-11-002CU#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。

五、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-05-010CU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六、

計畫主持人：黃信彰

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

本院 IRB 編號：2018-01-019C#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：黃信彰，計畫主持人）

七、

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#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。

八、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2015-12-001CU#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。

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#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：評估劑量逐次增高之單劑 RO7062931 皮下注射劑用於健康自願受試者，以及多劑與修改之療法用於病毒受抑制之慢性 B 型肝炎病毒感染病患時之安全性、耐受性、藥物動力學與藥效學的隨機分配、試驗委託者開放、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2017-09-005CU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：黃怡翔，計畫主持人）

十一、

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#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：黃怡翔

計畫名稱：針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期α-胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2015-08-006CU#13

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，計畫主持人）

十三、

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#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#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：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#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：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#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。

十七、

計畫主持人：蔡昀岸

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

本院 IRB 編號：2019-04-009C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十八、

計畫主持人：李安斐

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

本院 IRB 編號：2018-10-009CU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

計畫主持人：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：比較使用吐氣尖峰流速與呼氣一秒/六秒容積量比例合併不同呼吸問卷來發現慢性阻塞性肺病之效力

本院 IRB 編號：2017-07-006C#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。

二十一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：異生性淋巴癌激脢抑制劑抗藥性機轉在台灣的分佈狀況

本院 IRB 編號：2018-05-007C#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十二、

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：運動對睡眠與情緒的影響(第二年)

本院 IRB 編號：2017-07-018C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十三、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Alirocumab 用於患有同型合子家族性高膽固醇血症患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-03-001CU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項評估 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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：黃怡翔，協同主持人）

二十五、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：Azathioprine 有關藥物副作用的研究

本院 IRB 編號：2018-07-002C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十六、

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#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，協同主持人）

二十七、

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#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。

二十八、

計畫主持人：李安斐

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

本院 IRB 編號：2015-07-007C#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十九、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：維生素 D 與腸道菌對大腸腺瘤及大腸癌患者影響之研究

本院 IRB 編號：2017-08-008C#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。

三十、

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#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。

三十一、

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#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。

三十二、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2016-07-006CU#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。

三十三、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：鑑定新穎致病 ARS 基因突變並解析其分子病理

本院 IRB 編號：2018-08-004C#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。

三十四、

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#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。

三十五、

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#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。

三十六、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、開放標示臨床試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形

本院 IRB 編號：2016-07-010C#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。

三十七、

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#13

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、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#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：黃怡翔，協同主持人）

三十九、

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#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、

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#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。

四十一、

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#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。

四十二、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：臺灣可逆性腦血管收縮症候群基因體研究聯盟

本院 IRB 編號：2019-01-015CC#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。

四十三、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：一項針對亞洲攝護腺癌患者的多中心、前瞻性、縱貫性登錄研究

本院 IRB 編號：2017-01-002CC#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。

四十四、

計畫主持人：賴玉玲

計畫名稱：黃體素對牙周致病菌感染口腔上皮之影響

本院 IRB 編號：2017-07-006CC#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。

四十五、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：糖尿病控制對糖尿病併發症的影響

本院 IRB 編號：2015-08-001CC#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。

四十六、

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#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。

四十七、

計畫主持人：曹彥博

計畫名稱：修格蘭氏症候群之疾病狀態與口腔牙齦溝液嗜中性白血球胞外網狀結構之關聯性

本院 IRB 編號：2018-07-027CC#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。

四十八、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：經肛門行直腸癌全腸繫膜切除微創手術的臨床分析

本院 IRB 編號：2016-06-008CC#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：周中偉

計畫名稱：藥物引致性肺磷脂症病人之肺泡灌洗液及血液之發炎指標

本院 IRB 編號：2018-06-002CC#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：胡啟民

計畫名稱：台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究

本院 IRB 編號：2018-08-011CC#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。

五十一、

計畫主持人：游曉蕙護理師

計畫名稱：客製化飲食護理指導對冠心症病人飲食控制自我效能及其成效之探討

本院 IRB 編號：2017-06-007CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十二、

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#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) 持續審查案（共 43 件）

一、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-08-005CU

初審建議：同意繼續進行

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：楊佳鳳

計畫名稱：龐貝氏症酵素補充療法合併 β agonist 藥物輔助治療之臨床試驗長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2016-12-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：以炭 11 乙酸鹽正子磁振造影做為攝護腺癌病人術前一站式評估的價值：前瞻性研究

本院 IRB 編號：2018-06-004C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第三期開放標示、多中心試驗，於不能以手術切除、局部晚期或轉移性胃腺癌或胃食道交界處腺癌受試者中，比較 avelumab（MSB0010718C）維持療法和持續第一線化療

本院 IRB 編號：2016-07-003CU

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。

五、

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，於不適合根除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

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：藍敏瑛

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

本院 IRB 編號：2019-03-003CU

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：林宏鑫

計畫名稱：第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-05-010CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

八、

計畫主持人：林宏鑫

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

本院 IRB 編號：2017-05-011CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

九、

計畫主持人：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

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：黃怡翔

計畫名稱：針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期α-胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2015-08-006CU

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(迴避委員：黃怡翔，計畫主持人）

十一、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十二、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：探討家族性先心病機制

本院 IRB 編號：2018-07-020C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對復發性/難治型晚期 HER2+胃食道接合處癌或胃癌病患，使用 Margetuximab 合併 Pembrolizumab 治療的一項第 1b/2 期、開放性、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2016-11-001C

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2016-07-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十五、

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

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，協同主持人）

十六、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Alirocumab 用於患有同型合子家族性高膽固醇血症患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-03-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十七、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十八、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2016-02-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十九、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2016-07-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十、

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。

二十一、

計畫主持人：陳正豐

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

分組之療效評估試驗

本院 IRB 編號：2018-10-005C

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。

二十二、

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

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：林滿玉，親屬關係）

二十三、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：建立嗅覺神經母細胞瘤細胞株及找尋重要調控基因

本院 IRB 編號：2018-07-005C

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。

二十四、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：一項探討 Xeljanz? (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性

本院 IRB 編號：2016-06-015CC

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。

二十五、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：評估冠心病患者於接受營養諮商衛教後之臨床危險因子改善情況及其持續的效應

本院 IRB 編號：2018-06-007CC

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：蘇建維

計畫名稱：野生型和突變型 Aurora 激酶 A 與肝癌臨床病理相關性的研究

本院 IRB 編號：2018-07-032CC

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：陳明德

計畫名稱：探討於膠質母細胞瘤類幹細胞的增殖和血管侵襲過程中由 RNA 結合蛋白 Musashi-1（MSI1）所介導的後轉錄調節機制

本院 IRB 編號：2017-06-010CC

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。

二十八、

計畫主持人：李懿宬

計畫名稱：低病毒量及隱匿性 B 型肝炎相關肝癌之病毒學及分子分析

本院 IRB 編號：2018-07-028CC

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。

二十九、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：肺阻塞合併呼吸衰竭病患使用長效支氣管擴張劑之呼吸肺生理探討

本院 IRB 編號：2018-04-008CC

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。

三十、

計畫主持人：賴玉玲

計畫名稱：黃體素對牙周致病菌感染口腔上皮之影響

本院 IRB 編號：2017-07-006CC

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。

三十一、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：神經節脂在阿茲海默症中的角色：新型診斷研發及分子機制探討

本院 IRB 編號：201006027IC

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：彭殿王

計畫名稱：台灣特發性肺纖維化族群(IPF)之非介入性研究

本院 IRB 編號：2017-07-010CC

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：林宏鑫

計畫名稱：經肛門行直腸癌全腸繫膜切除微創手術的臨床分析

本院 IRB 編號：2016-06-008CC

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：郭萬祐

計畫名稱：以磁振造影評估胎兒肺容積與生長週數關聯性以及泌尿道系統發育異常對胎兒肺容積的影響

本院 IRB 編號：2018-07-001CC

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。

三十五、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究

本院 IRB 編號：2018-08-011CC

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。

三十六、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：以回溯性治療資料庫比對分析，研究不同手術方式對於大腸癌手術病人術後疼痛影響

本院 IRB 編號：2016-06-009CC

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。

三十七、

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：修格蘭氏症候群患者的口腔真菌菌種

本院 IRB 編號：2018-06-010CC

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。

三十八、

計畫主持人：李昱聲

計畫名稱：台灣晚期早產兒相關共病預後危險因子與醫療利用之研究

本院 IRB 編號：2017-07-003CC

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。

三十九、

計畫主持人：曹彥博

計畫名稱：修格蘭氏症候群之疾病狀態與口腔牙齦溝液嗜中性白血球胞外網狀結構之關聯性

本院 IRB 編號：2018-07-027CC

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：何祥齡醫檢師

計畫名稱：探討多發性肺腺癌之分子致病特徵

本院 IRB 編號：2018-07-002CC

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。

四十一、

計畫主持人：邱方遙

計畫名稱：子計畫一：3D 列印於輔具開發之研製

本院 IRB 編號：2016-08-023CC

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：陳涵栩

計畫名稱：糖尿病控制對糖尿病併發症的影響

本院 IRB 編號：2015-08-001CC

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。

四十三、

計畫主持人：吳貞宜

計畫名稱：慢性病與衰弱的流行病學及健康照護的交互影響

本院 IRB 編號：2017-08-005CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(四) 結案/終止/撤案（共 13 件）

一、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：細胞激素基因型與血液惡性疾病病患治療及造血幹細胞移植後 B 型肝炎病毒活化的關聯性

本院 IRB 編號：2016-05-011C

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 略。

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
- 本案因逾期結案，建議提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)
- 因已逾有效期限一年以上，請計畫主持人接受 8 小時 GCP 訓練

後，同意結案。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
- 略。

(6) 補償及賠償：
- 略。

(7) 其他：
- 本案有委員離席，無委員迴避。
- 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。

投票結果：

第一階段：通過 15 票；不予通過 0 票；離席 2 票；迴避 0 票。

第二階段：通過 15 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票；迴避 0 票。

(離席委員：鄭逸哲委員、陳國文委員)

決　　議：

（一）通過。

（二）建議事項：因已逾有效期限一年以上，請計畫主持人接受 8 小時 GCP 訓練後，同意結案。

二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 Tepotinib (MSC2156119J) 併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對先前的 EGFR-酪氨酸激酶抑制劑 (EGFR-Tyrosine Kinase Inhibitor，EGFR-TKI) 療法產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者之第二線治療(INSIGHT)

本院 IRB 編號：2015-02-008CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：探討 8 週或 12 週 elbasvir 合併 grazoprevir 對於 C 型肝炎病毒基因型 1b 無治療經驗且有輕微肝纖維化患者之療效差異:開放隨機分配性試驗(EGALITE)

本院 IRB 編號：2017-10-004CU

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：黃怡翔，計畫主持人)

四、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：PD-1 及 PD-L1 表現型與多發性骨髓瘤病人預後的關係

本院 IRB 編號：2016-01-016C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

五、

計畫主持人：黃柏勳
計畫名稱：TSHRN1201 之子試驗，合併 Ranolazine 用於慢性心絞痛病患，評估其運動耐受性及心絞痛頻率之臨床試驗
本院 IRB 編號：2018-04-005C
初審建議：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：洪成志
計畫名稱：運動對睡眠與情緒的影響(第二年)
本院 IRB 編號：2017-07-018C
初審建議：通過存查
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。
七、
計畫主持人：王榮磻
計畫名稱：使用尺骨縮短手術治療尺骨撞擊症候群併倒斜型態乙狀切迹病人的長期影像學和臨床的結果探討
本院 IRB 編號：2018-05-005CC
初審建議：通過存查
討論及決議：同意依初審建議，予以結案。
八、
計畫主持人：歐朔銘
計畫名稱：慢性腎臟病病患合併 C 型肝炎感染的相關預後
本院 IRB 編號：2018-02-003CC
初審建議：通過存查
討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。
九、
計畫主持人：黃秀霖副護理長
計畫名稱：接受免疫治療之肺癌病人症狀困擾、身心社會調適與社會支持之相關性探討
本院 IRB 編號：2018-07-018CC
初審建議：通過存查
討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。
十、
計畫主持人：楊振昌
計畫名稱：國內急性農藥中毒之型態、趨勢與預後: 一項同時使用毒藥物諮詢中心及全民健保資料之流行病學研究
本院 IRB 編號：2016-08-018CC

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：洪榮志

計畫名稱：Prrx1 表現在大腸直腸癌肺轉移切除病患的預後重要性

本院 IRB 編號：2017-10-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：生物指標與嚴重未控制氣喘患者接受生物製劑治療後臨床療效之相關性

本院 IRB 編號：2018-07-008CC

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：邱怡友

計畫名稱：肝細胞癌的聲輻力脈衝(ARFI)在熱射頻燒灼術治療前與治療後的變化與病人存活關係

本院 IRB 編號：2016-06-024CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、緊急治療（共 7 件）：

一、

計畫主持人：劉峻宇

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

本院 IRB 編號：2019-07-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：高志平

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

本院 IRB 編號：2019-07-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：楊朝能

計畫名稱：一項用於具有 EGFR T790M 基因突變的患者使用 osimertinib 治療後，產生耐藥基因突變 C797S 異常之肺腺癌病患邵玉花之 Brigatinib 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2019-07-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

四、

計畫主持人：劉嘉仁

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

本院 IRB 編號：2019-07-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、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2019-07-E05C

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 Polatuzumab vedotin 治療 relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma_張文邦

本院 IRB 編號：2019-07-E06C

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：蕭樑材

計畫名稱：運用 Polatuzumab vedotin 治療 relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma_楊王安子

本院 IRB 編號：2019-07-E07C

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、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 23 件）：

No	1
IRB 編號	2017-08-007CU
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 (1) 緣由:依照貴會第 68 次會議決議建議事項，通報本案試驗人數超出預期收案事件。 (2) 說明: 此案為一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快速。在全球收案人數不變的情況下，原預估收案為 5-10 人，後實際收案人數為 11 人。 2. 相關處理方式 依照貴會第 68 次會議決議建議事項，通報本案本院內試驗人數收案超出預期收案人數事件。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者參與試驗之風險評估，與原先預估之風險相當。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 本案採全球性競爭性收案進行受試者篩選及納入程序，收案進度變化快速；日後應當檢視收案狀況，先行評估試驗收案人數是否可能將超出預期；隨時檢視試驗收案進度，評估近期收案是否與原先預估人數一致或需要進行調整。若可能將超出預期，預先向 貴會說明，提報予 貴會鑒核。
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	2018-02-003CU
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
計畫主持人	白雅美
偏差事由	偏差事件緣由： 偏差原因：符合排除條件第 27 條。 說明：根據排除條件第 27 條，受試者進入篩選前 30 日內開始使用任何抗憂鬱藥物者須被排除。受試者 100988 於篩選前 11 日 (05 Nov 2019) 開始使用抗憂鬱藥物 Agomelatine 卻於 16 Nov 2019 進入篩選，並於 06

	Dec 2019 納入試驗。由於試驗委託者於十一月中突然宣布收案將提早截止，試驗中心為了將受試者納入試驗案，並未注意到該項藥物的限制，導致違反排除條件。 相關處理方式： 經試驗委託者確認，該受試者無須退出試驗案，惟受試者符合排除條件卻納入試驗，其資料將不會納入療效分析，僅列入安全性分析。 受試者會因此而增加的風險程度： 此偏差不會增加受試者風險。 改善方案： 試驗委託者的監察人員將於下次監測訪視(Monitoring Visit)全面清查所有受試者加入試驗案前的抗憂鬱藥物使用情況，包括其他計畫書規定的精神科類藥物使用限制。試驗監察人員將再次提醒主持人、協同主持人、研究護理師計畫的納入排除條件及相關用藥限制。 如何進行檢討與追蹤： 試驗委託者的監察人員於 15 Mar 2019 重新提供主持人與研究護理師有關於禁用藥物、試驗程序、納入排除條件的訓練。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	3
IRB 編號	2017-05-001CU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗針對三陰性乳癌(TNBC)使用 Pembrolizumab 併用化學療法或安慰劑併用化學療法做為前導性治療，並評估以 Pembrolizumab 或安慰劑做為輔助性治療
計畫主持人	曾令民
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 事件(1): 230200006 受試者，於 14Feb2019 的 Adjuvant C4 診次，血液檢測沒有測到 Chloride 項目。 事件(2): 230200007 受試者，於 15Apr2019 的 Adjuvant C3 診次，血液檢測沒有測到 LDH 項目。 2. 相關處理方式 事件(1)與事件(2): 經與試驗團隊人員討論後，此事件是因為在選擇血液檢測項目時有疏漏，故未點選到此檢測項目。因院內檢測系統無法設立檢測套組，故須每次點選檢測項目，因而有疏漏。試驗團隊人員以知悉此狀況，日後會更小心點選檢測項目。 本次通報事件於 29May2019 經與試驗團隊人員討論及確認後，方進行本次通報。

	3. 受試者會因此而增加的風險程度 無 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 事件(1)與事件(2):本次事件為人為疏失故未點選到該檢測項目，研究護理師已完成再次訓練，於日後的回診中會更小心操作，在點選完成後進行二次確認。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	4
IRB 編號	2018-08-006CU
計畫名稱	一項比較 Toripalimab 注射液(JS001)併用化療相較於安慰劑併用化療用於復發性或轉移性鼻咽癌之第 III 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、雙盲試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依照院內流程，一般病人的化療藥品在院內系統開立後，於一般藥局領藥後交由化療藥師配製；臨床試驗受試者的化療藥品會由研究護理師於試驗藥局領取後，由試驗藥局交由化療藥師配製。 試驗團隊於受試者 2006001 在 2019/ 04/ 02 進行 C2D1 的返診時，同時於院內系統開立臨床試驗提供的化療藥品 Cisplatin (製造商: Hospira Australia PTY LTD., Australia)和一般院內的化療藥 Cisplatin (製造商: Fresenias KABI, India)。兩份化療藥品配製完成後皆被送至病房。病房護理師施打藥品時誤拿取院內提供的 Cisplatin 施打。 2. 相關處理方式 研究護理師於 C2D1 當天有確認受試者輸注完畢後沒有身體不適的情形發生。 隔天早上研究護理師收到病房通知，表示昨日輸注之 Cisplatin 為院內用藥而非臨床試驗提供。研究團隊先確認受試者施打的院內 Cisplatin 劑量與輸注時間和計畫書規範相同，且再次確認受試者於化療藥品輸注完畢後無身體不適的情形發生。同時試驗團隊也確認受試者未施打臨床試驗提供的 Cisplatin，該藥品已依照院內廢棄物處理流程銷毀。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者接受 Cisplatin 的劑量與輸注時間和計劃書規範相同，未增加受試者的風險。受試者完成 C2D1 返診後，未有其他身體不適情形發生。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 改善方案: 1. 試驗團隊於醫囑開立後，需再次確認臨床試驗藥品發放正確。

	2. 依照院內流程，試驗用藥和院內用藥於輸注袋上貼有不同的標籤，提醒護理人員注意。 檢討與追蹤: 1. 試驗團隊已提醒病房護理師，於施打化療藥品前除了確認輸注劑量外，一定要再次確認輸注袋上是否貼有臨床試驗專用標籤。 2. 研究監測員也再次提醒試驗團隊，於系統中開立藥品時，務必確認化療藥品由臨床試驗所提供。
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，試驗藥局應訂定臨床試驗化療藥品正確用藥之標準作業流程。
No	5
IRB 編號	2017-08-009CU
計畫名稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期: 根據計畫書規定，受試者之 Week 42 CT 檢驗須於 05Apr2019-18Apr2019 完成，但此受試者未依規定提前於 29Mar2019 完成檢驗，此為一試驗偏差。 相關處理方式: 試驗團隊發現後立即查閱受試者之影像報告，並經臨床醫師判定此試驗偏差不會影響受試者之安全性。 2. 受試者會因此而增加的風險程度: 經臨床醫師判定，此試驗偏差不會增加受試者之風險。 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再次確認計畫書中 CT 檢驗所需完成之時效規定。同時，試驗團隊會於受試者回診進行相關檢驗時，再次確認期檢驗日期是否合乎計畫書之規定。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	6
IRB 編號	2017-08-009CU
計畫名稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用

	Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期: 根據試驗計畫書規定，問卷須於 all the procedures 前完成；與廠商討論後重新定義字詞，其中 all the procedures 包含當此打藥前之抽血檢驗；經確認，此試驗偏差同樣發生於他院並通報為一微小試驗偏差，此偏差不影響受試者之安全性。以下受試者之問卷完成時間晚於抽血檢驗之時間: 1. 013400288:08Jun2018,05Jul2018,19Nov2018,06May2019 2. 013400319:12Sep2018 3. 013400383:15Oct2018 4. 013400480:20Sep2018 5. 013400668:09Jan2019 6. 013400865:09May2019 2. 相關處理方式: 試驗監測者再次確認所有受試者之問卷日期，並確認此試驗偏差為自詞定義改變，不會 3. 影響受試者之安全性。受試者會因此而增加的風險程度: 經臨床醫師確認，此試驗偏差為抽血及問卷完成時間之前後差異，不影響受試者之風險。4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 試驗團隊將會於接下來受試者訪視前，先完成問卷填寫再進行抽血檢驗，以避免此事件再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	7
IRB 編號	2017-12-003CU
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 Epacadostat (INCB024360)或安慰劑之第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗(KEYNOTE-672/ECHO-307)
計畫主持人	魏子鈞
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據計畫書，受試者於每兩週期回診時須採血進行甲狀腺功能檢查（Thyroid Function Tests）。受試者 090200002 於 2019 年 5 月 15 日回診接受第二十二週期試驗藥物治療前，雖已採血進行檢驗，但檢驗報告遺漏游離甲狀腺素檢查（FT4 test）。 CRA 於 2019 年 6 月 10 日監測時得知該檢驗項目遺漏未執行，並與試驗

	護理師確認後發現該次返診醫囑缺少游離甲狀腺素檢查（FT4 test），致使檢驗未執行，造成試驗偏差。 2. 相關處理方式 此次試驗偏差因行政作業流程缺失導致，故 CRA 於 2019 年 6 月 10 日針對本試驗應執行之檢驗檢查給予研究護理師再教育，護理師表示了解且會遵從試驗規範進行本試驗，每次返診時皆須確認該進行的檢驗項目。另外，此試驗偏差亦通報試驗主持人及試驗廠商。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 目前未觀察到受試者因此事件增加風險，亦未發生任何相關不良反應。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 針對本試驗受試者回診時應執行之檢驗項目，與研究護理師做詳盡之討論及提醒，研究護理師將於每次返診前確認計畫書規範之檢驗項目，並於接受治療前須確認所有應做檢驗項目均完成。此外，受試者於後續回診未發生任何相關不良反應。
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	2017-07-018C
計畫名稱	運動對睡眠與情緒的影響(第二年)
計畫主持人	洪成志
偏差事由	偏差事件緣由： 原在計畫中的研究助理即將離職，接由新助理為試驗說明者。新助理未列入計畫當時的研究人員名單中，但已在試驗同意書的試驗說明者那已經簽了名。 相關處理方式： 目前正申請變更案將新助理加入研究人員名單內。 受試者會因此而增加的風險程度： 無增加風險 改善方案： 申請變更案 如何進行檢討與追蹤： 往後類似情況提早申請變更案
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	9

IRB 編號	2018-12-002CU
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
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 1.發生日期：2019-06-12 2.研究團隊獲知日期：2019-06-12 3.通報 IRB/REC 日期：2019-06-21 4.研究團隊通知試驗委託者日期：2019-06-14 5.受試者識別代號：0149-00473 受試者 0149-00473 於 2019 年 5 月 29 日-2019 年 6 月 12 日期間服用試驗用藥，依試驗規定受試者應於每日早上及晚上各服用試驗藥品，受試者於其中一日晚上忘記服用試驗用藥。在下次 2019 年 6 月 12 日 week4 返診發現其中有一日忘記服用藥物，此事件因為違反試驗計畫書規定之時程，故依倫委會規定通報為試驗偏差。 2. 相關處理方式 SC 於 2019 年 6 月 12 日門診提醒並重新教育病人每日定期服用試驗藥物的重要性， 以避免類似情況再度發生。 3. 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 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究人員會再次衛教受試者藥品保存及每日定時服用藥物的重要性，再次核對計畫書內容與實際完成內容是否一致。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。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	10
IRB 編號	2018-04-001CU
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性
計畫主持人	高志平
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期: 受試者 10189 於試驗期間，接受 CT 和 PET/CT 掃描進行腫瘤影像評估，

	但於治療完成回診時，因當天 PET/CT 儀器臨時發生技術性問題，所以受試者改做了 PET/MRI，當次腫瘤影像評估依據 CT 和 PET/MRI 掃描來完成。然而依照試驗計畫書，試驗期間應使用相同之影像方法來評估腫瘤反應，故此事件為一試驗偏差。 2. 相關處理方式: 3. 依據 CT 和 PET/MRI 掃描之影像結果，醫師仍能依照試驗要求完成腫瘤反應評估。而試驗人員提醒受試者，如日後有臨時突發情況發生，應通知試驗人員。 4. 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虞。 5. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 試驗人員加強提醒受試者，在試驗執行中，如遇到突發情況或改變，應立即通知試驗人員。而試驗人員依照試驗計畫書規範之時間區間來盡可能調整及安排，以符合試驗所規範之執行方法。試驗人員加強與各醫院檢查單位之溝通和聯繫，以希望能減少非預期之問題對試驗執行程序所造成的影響。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	11
IRB 編號	2017-04-006CU
計畫名稱	一項 3 期、開放、隨機、多中心、為期 12 個月的研究，評估每週給予 MOD-4023 對照每日給予 Genotropin®於患有生長激素缺乏症之青春期前兒童的療效與安全性
計畫主持人	牛道明
偏差事由	偏差事件緣由： 受試者 311-198 於 2019 年 4 月 29 日執行第八次返診，依據試驗計畫書，其須完成血液生化學相關檢驗。但由於血液檢體有溶血的情況，以至於送至中央實驗室時，LDH 項目無法測得。 相關處理方式： 臨床研究專員於發現後立即回報廠商，廠商經專業的醫師判斷後回覆此項檢測不須重測。 受試者會因此而增加的風險程度： 本項檢驗項目非調整劑量之依據，且其他檢測結果皆無異常，故判斷此偏差不影響受試者暴露之風險程度。 改善方案： 臨床研究專員與研究人員確認其採血過程與處理血液檢體時，皆遵照試驗規定之流程操作，此次偏差非人為疏失導致。臨床研究專員建議研究

	人員於抽取血液檢體時應更加注意檢體品質，以盡量避免溶血情況發生。 如何進行檢討與追蹤： 將於受試者下一次返診時注意其 LDH 數值，若在下一次返診前有任何不適之情況，也請受試者隨時返診追蹤。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	12
IRB 編號	2018-07-012CU
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 此通報事件乃根據受試者當下執行試驗計畫書 v1.0 時，Section 4.4.1 Surgery 說明，受試者在試驗基期(Baseline)時，凡透過理學檢查(Physical Examination)或任何影像學證據(Radiographic Imaging)顯示為臨床上腋窩淋巴結陽性者，在隨機分配前皆應接受細針抽吸術或粗針切片術，以病理確認腋下淋巴結為陽性或陰性後進入前導性治療(Neoadjuvant treatment)。臨床上腋窩淋巴結陽性者，於完成前導性治療後，應進行腋下淋巴結清除術(Axillary Lymph Node Dissection)。 受試者 3074、3317、3138 及 3087 在基期時皆於影像上初步評估為疑似腋窩淋巴結陽性，依臨床準則照護，無須執行腋下淋巴結之細針抽吸檢查或粗針組織切片病理檢驗。其中，3074 受試者已完成腋下淋巴結清除術，而 3317、3138 及 3087 依臨床準則照護，無須於手術時進行腋下淋巴結清除術。 2. 相關處理方式 經試驗委託者團隊評估後，受試者 3074、3317、3138 及 3087 仍可持續進行試驗相關程序及治療而無須退出本試驗案，並於 2019/06/03 確認此事件為一試驗偏差。臨床試驗專員已再次訓練試驗團隊相關規定，試驗團隊已清楚了解計畫書規定。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 雖然受試者 3074、3317、3138 及 3087 未執行腋下淋巴結之細針抽吸檢查或粗針組織切片病理檢驗，其中受試者 3317、3138 及 3087 未進行腋下淋巴結清除術，但此為依照臨床準則照護及主治醫師專業判斷，且後續受試者接受試驗團隊專業照護，故受試者不會因此增加風險。

	4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 為避免類似偏差事件再次發生，臨床試驗專員已給予試驗團隊再訓練，內容包括計畫書重點內容、研究設計概念、手術執行規定與要求及研究步驟提醒。因本試驗已經結束收案，所有受試者亦已完成手術，故類似事件不會再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	13
IRB 編號	2018-04-003CC
計畫名稱	青少年原發性脊柱側彎品質改善資料庫登錄
計畫主持人	奉季光
偏差事由	事件摘要： 1. (1)因尚未加入此計畫案的研究人員簽屬四位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三位受試者而申報偏離案 2.相關處理方式 (1)申請偏差，受試者補簽受試者同意書。 3.受試者會因此而增加的風險程度 無。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 由主持人擔任說明者，未來預計試驗說明者有異動時需進行行政變更。
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	2016-02-005CU
計畫名稱	一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab（MSB0010718C）或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療
計畫主持人	陳育民
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期: 依照 Protocol Version 5.0,受試者 7140002 應於最後一次用藥日(2019 年 03 月 06 日)後 30 天(+/- 5 天)進行 Safety Follow-Up Visit (SFUP)，預計執行日期為 2019 年 04 月 05 日。但實際執行 SFUP 日期為 2019 年 03 月 27 日，超出 Allow window 4 天。因此依照 Study team 提供之 Protocol Deviation Classification V7 (如附件 1)之 VISITS03 項目，通報試驗偏差。

	由於不影響受試者安全性與風險，並依照 VISITS03 定義，認定為輕微試驗偏差 (Minor PD)。 2. 相關處理方式: CRA 於監測訪視當日(2019/05/24)已與 Site 討論造成偏差之原因，並重新訓練 Site，提醒 Site 計畫書所訂定之 SFUP 時程計算方式。 3. 受試者會因此而增加的風險程度: 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: CRA 已重新訓練 Site，提醒 Site 計畫書所訂定之計畫書所訂定之 SFUP 時程計算方式。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	15
IRB 編號	2018-09-006CU
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	偏差事件緣由： 根據試驗計畫書，後續療程(Subsequent Cycles)中，Atezolizumab Pre-dose PK 及 ADA samples 僅於 C8D1 及 C16D1 抽血，若於後續療程中非屬上述訪視進行，則視為試驗偏差。根據計畫書 flowchart 說明 b，Isatuximab Pre-dose PK 及 ADA samples 應正好於 Isatuximab 給藥前或 Atezolizumab 給藥前進行抽血。 由於中央實驗室 Covance 提供之檢驗耗材組(lab kits)在 Cycle 5 之後統一使用 Subsequent Cycle Kit，並未針對不同 Cycle 進行微調，需研究人員手動進行確認，研究人員在進行受試者 158000600001 C5D1 及 C6D1 抽血時有跟監測員進行確認，因溝通上的錯誤，研究人員誤以為不需抽取 Atezolizumab Pre-dose PK 及 ADA samples，且因 flowchart 敘述而誤以為也不需抽取 Isatuximab Pre-dose PK 及 ADA samples，同時未即時安排 C5D1 TSH 檢查，因此受試者 158000600001 C5D1 及 C6D1 皆未能抽取 Isatuximab Pre-dose PK 及 ADA samples，因此通報此偏離事件。 相關處理方式： 試驗監測者(Monitor)於 2019 年 5 月 3 日進行監測訪視時發現此事件，並立刻提醒研究護理師需安排目前治療中受試者所有訪視皆需抽 Isatuximab Pre-dose PK 及 ADA 樣本。 受試者會因此而增加的風險程度：

	經試驗主持人判斷，由於本事件係少抽取血液樣本，且後續療程將繼續追蹤病人之血液樣本結果，因此受試者風險不會因此增加。 改善方案： 此為本試驗第一次發生少測受試者 Isatuximab Pre-dose PK/ADA samples 之偏差事件。 試驗監測者(Monitor)於 2019 年 5 月 3 日提醒試驗研究人員在每次訪次前皆需再次確認所有檢查檢驗項目，並提供最新版 Lab Manual training。 如何進行檢討與追蹤： 本次事件發生後，研究護理師已確認上述受試者後續抽血檢查皆將依計畫書規範完成。
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	2018-06-001CU
計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362)合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計劃書 V2.0 dated 06Jul2018 Table 1 Schedule of Assessments，受試者需依計劃書規範時間進行中央實驗室檢測。然而受試者 8860110069 之 C3D29 (18Apr2019) 返診之下列中央實驗室 (Central Laboratory) 檢測數值未成功檢驗而致數據缺漏，故通報為試驗偏差。 (1) Hematocrit, MCV 及 MCHC: 未即時預約快遞公司，而致檢體送達新加坡中央實驗室時已超過穩定時間。 (2) WBC, Neutrophils, Lymphocytes, Monocytes, Eosinophils, Basophils, Neutrophils Absolute, Lymphocytes Absolute, Monocytes Absolute, Eosinophils Absolute, Basophils Absolute, Bands Absolute, Absolute Neutrophil Count: 由於受試者返診當天靜脈採血困難，採集之檢體無法檢驗。 2. 相關處理方式 雖然上述中央實驗數據缺漏，但試驗醫師仍由 17Apr2019 之當地實驗室 (Local Laboratory) 檢測結果審閱數值，確認受試者可持續試驗治療: WBC: 4500/ul (Reference range 4500-11000) RBC: 3.84 M/ul (Reference range M: 4.6-6.2; F: 4.2-5.4) Hemoglobin: 11.6 g/dl (Reference range M: 14-18; F: 12-16)

	Hematocrit: 34.9% (Reference range M: 40-54; F: 37-47) MCV: 91 fl (Reference range 80-96) MCH: 30.2 pg (Reference range 27.5-33.2) MCHC: 33.2 g/dl (Reference range 33.4-35.5) RDW: 15.2% (Reference range 11.5-14.5) Platelet count: 239000/ul (Reference range 150000-350000) BAND: 0.0% (Reference range 0-5) SEG: 72.1% (Reference range 45-75) Lymphocytes: 17.9% (Reference range 20-45) Eosinophils: 1.6% (Reference range 0-8) Basophil: 0.5% (Reference range 0-1) Monocytes: 7.9% (Reference range 0-9) 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏差未增加受試者的風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床試驗監測員已於 11June2019 重新訓練試驗團隊有關中央實驗室檢測程序，以避免相同錯誤再度發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	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	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計劃書 V2.0 dated 06Jul2018 章節 5.7.6 Electronic Clinical Outcome Assessments (HRQoL and HRU)，受試者自 Screening 開始後於治療期間需每 3 週進行電子問卷填寫，並且需於執行返診試驗程序、與試驗醫師討論病情前進行。然而受試者 8860110069 於 Unscheduled (04Jan2019) ，C1D1 (08Jan2019) ，C3D22 (09Apr2019) 返診之電子問卷因檢驗排程關係，於試驗程序執行後方進行填寫，未符合計劃書規範需通報為試驗偏差。 2. 相關處理方式 臨床試驗專員於 11Jun2019 提供試驗計畫書 Version 2.0 dated 06Jul2018 第 5.7.6 章節之重新訓練，試驗團隊已知悉電子問卷填寫相關試驗程序規範

	。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏差未增加受試者的風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊已知悉電子問卷填寫需於執行試驗程序及醫師問診前完成，未來將加強注意試驗流程及時間安排以防止同樣狀況再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	18
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	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 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) 以上用藥服從率遺漏大於 2 日劑量 (不包含 2 日) 則視為 Minor Protocol Deviation。 受試者於 2019 年 2 月 21 日取得 C14D1 藥物，並於 2019 年 5 月 10 日歸還，受試者告知於此期間 (共 3 cycle) 的未知日期，受試者共遺忘服用 28 錠藥物 (換算約每個月遺漏服用 2.3 日劑量)，服藥遵從率為 91.03%；試驗委託者於 2019 年 6 月 6 日清點退藥顆數並得知此事件，試驗委託者於 2019 年 6 月 21 日確認此事件未達 Major PD criteria，屬輕微偏差 (Minor Protocol Deviation)。 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。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 本次偏差係因受試者未依試驗計畫書服用所有試驗藥物，惟經該等及其後依計畫書返診所執行之安全性及病況監測，並未出現臨床上顯著之異常或病程進展，故應未造成受試者額外安全性風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 經試驗委託者及本院試驗團隊研討改善方案及檢討相關程序，此後，將加強該受試者用藥順從性的教育，針對用藥順從性不佳者，試驗主持人將告知該受試者依試驗計畫書服用藥物之必要性及未依試驗計畫書服用藥物之風險，避免受試者因此未獲得應有之治療且順從性不佳致其權益有損。

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	19
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	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 01-008-008 經收案醫師及研究護士解說試驗案件後，於 2018/11/07 同意參與本試驗， 於 2018/11/28 依計畫書執行 Visit 2 並施打試驗藥物。受試者於 2019 年 01 月開始出現搔癢及紅疹情形，因此至台北榮總就診。根據試驗差計畫書，此受試者自 2018/11/07 至 2019/12/04 期間皆須禁止使用系統性類固醇。因此醫師開立”Sinbaby lotion, 120gm, BID”, “Topsym cream, 0.5mg/g, BID”, “Xyzal FC tab, 5mg, BID” 。然而試驗人員於受試者第 5 次返診(2019/05/15)追蹤皮膚搔癢情形時，受試者家屬代訴皮膚科藥物使用後未能改善搔癢情形，因此於 2019/03/11～2019/03/18 期間至外院診所就醫。診所醫師判定皮膚症狀已長達三個月，必須給予口服及注射全身性類固醇製劑 dexamethasone 治療。使用到本案禁用藥物，因此通報試驗偏。 2. 相關處理方式 試驗人員確認受試者使用到全身性類固醇製劑後，立即請家屬提供此全身性類固醇之細節資訊後，並通報試驗偏差。 3.受試者會因此而增加的風險程度 禁用藥物的設置目的是為了避免影響試驗療效評估。試驗人員得知受試者使用禁用藥物後立即告知試驗主持人。主持人評估後表示禁用藥物的使用僅影響研究族群之最終判定，且受試者每次返診之其他項目皆完整執行，故並無增加受試者的風險程度。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 此受試者因皮膚癢及紅疹，一開始遵守試驗規範盡量使用非類固醇類藥物如抗組職胺等。但治療無效經醫師判定皮膚症狀嚴重已長達三個月，故需以類固醇製劑治療。試驗人員仍會定期與受試者家屬連繫追蹤後續情況，如有異常情況將請之盡快回診。
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	20

IRB 編號	2015-08-004CU
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。
計畫主持人	唐德成
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 發生日期: 07May2019 依據試驗計畫書 59 頁第 9.5 節規範，年度試驗回診 (Visit 5, Visit 8, Visit 11 以此類推) 時，需採集服用試驗藥品「後」之藥物動力學血液檢體，受試者於回診當天先在家中服用試驗藥物後，再至醫院進行血液採集。 受試者 610046010 於 2018 年 12 月 3 日時因不良事件「非 ST 波段上升的心肌梗塞」，停止使用試驗藥物，Visit 11 (2019 年 5 月 7 日) 回診時，不良反應趨於穩定，重新分發使用試驗藥物。 該名受試者於 Visit 11 回診當天早晨處於停藥狀態，未在家中先行服用試驗藥物，而此次回診應先發放新的試驗藥品，請受試者於醫院服完試驗藥品後，方能採集藥物動力學之血液檢體。不慎於此次回診時，仍按照一般年度回診流程，紀錄為未使用藥物而無採集藥物動力學之血液檢體，故此為試驗程序之偏離，呈報 貴會。 2. 相關處理方式 試驗監測員於 2019 年 6 月 24 日進行實地訪查時發現此一事件，立即告知研究人員，本院試驗團隊於當下確認受試者於 Visit 11 回診當日的所有試驗程序先後順序，確認此一事件為藥物動力學採集遺漏之偏離。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此為藥物動力學血液檢體採集程序之偏離，僅影響藥物動力學數據分析之準確性，並不影響受試者整體風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 受試者若於年度試驗回診 (Visit 5, Visit 8, Visit 11 以此類推) 前因血鉀升高以外的不良事件停藥，該次回診時，經試驗醫師評估不良事件已獲得控制或病況穩定，可重新恢復使用試驗藥物，則應先開立處方發放新的試驗藥品，待受試者服用完藥品後，方能進行下一步的藥物動力學血液採集，因該步驟繁瑣，本院試驗人員於獲知日當日已接受試驗監測員的重新訓練，討論若於年度試驗回診時，恰巧適逢受試者恢復試驗用藥，應如何安排藥物動力學之血液採集，以及相關注意事項。
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	21

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	1. 事件摘要，包含發生/結束日期： 依據試驗計畫書，Hematology 抽血檢驗項目包含 White Blood Cells Count，Hemoglobin，Platelet Count 以及 Absolute Neutrophil Count。 受試者 158002007 於 2019 年 4 月 18 日進行 V8 血液採檢分析時遺漏 Hemoglobin 及 Platelet Count 之檢驗項目故屬一試驗偏差，特此通報。 2. 相關處理方式： 試驗專員於發現後即刻與試驗研究人員確認，此偏差乃因檢驗項目安排之疏忽。受試者未有不適之狀況，試驗主持人也已審閱受者之病歷資料，確認受試者之安全性並無疑慮。 經確認此僅為單一事件，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。試驗專員亦提醒試驗研究人員依據試驗計畫書執行檢驗項目之必要性。另再次提醒試驗研究人員協助抽血前確認檢測項目，避免類似狀況產生。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗研究護理師將會於開立抽血單前，協助試驗主持人進行再次確認，以避免類似狀況再產生。試驗專員已於監測訪視當天與研究護理師針對試驗計畫書中各試驗訪視應執行之檢驗檢查項目進行複習，並提醒於後續受試者回診前需再次確認該返診應進行之檢驗項目，並於門診開立檢驗檢查單時協助醫師進行二次確認。
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	22
IRB 編號	2016-09-015CU
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)
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	1. 事件緣由

	受試者 2101-00008 week 112 visit (返診區間為 21-May-2019 至 18-Jun-2019)，因陪同受試者回診的家屬時間無法安排，故未能於計畫書規定時間進行 week 112 返診，另因試驗 Final visit 已開始進行，故受試者於 25-Jun-2019 返診時直接進行 Final visit， 然而因延後回診之故，受試者試驗用藥數量不足，於 week 112 至 Final visit 服藥順從性 95.19%。 2. 相關處理方式 研究人員已盡力聯絡受試者及其家屬，但受試者仍決定延後回診，此試驗偏差發生後已通知試驗廠商並依規定通報人體試驗委員會。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並不會因此而增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 受試者已完成 Final visit，未來將不會有類似情形發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	23
IRB 編號	2016-05-012CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療
計畫主持人	李重賓
偏差事由	1.事件緣由，包含發生/結束日期 依照試驗計畫書規定，當受試者血小板數量介於 50000-75000 cell/mm3 時，Enoxaparin 劑量須減半使用。受試者 0405-11857 於 C4D15 (31Oct2018)、C5D15 (26Dec2018)以 及受試者 0405-11928 C1D15 (24Apr2018) 返診時血小板值皆介於 50000-75000 cell/mm3，但並未要求受試者使用 Enoxaparin 時減半劑量。 2. 相關處理方式 CRA 於 2019 年 05 月 28 發現此偏差後立即通知主持人與研究護理師，並立即提供 再訓練。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。 3. 受試者會因此而增加的風險程度

	若受試者的血小板減少症是由 Enoxaparin 造成，則可能會增加受試者發生栓塞的風 險，但因主持人評估此三次返診之血小板減少是由化學治療所造成，並未增加受試 者風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 本試驗若受試者血小板減少，則可能須調整 3-5 種試驗藥品的使用，若遇到受試者之 血小板減少，主持人會謹慎評估所有試驗藥品的劑量，且研究護理師會協助主持人 再次覆核劑量，若有需要會先與 CRA 討論。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

肆、報告及討論事項

一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一）

二、衛生福利部審查案件情形 (附件二)

三、專案進口藥物申請報告 (附件三)

四、2016-05-008CU 實地訪查意見表(附件四)

五、藥學部 108 年 05 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

奉主任委員核可：

一、 印發人體試驗委員會，E-mail 人體試驗委員會委員，並將決議通知計畫主持人。

二、 會議記錄之公告版蓋印人體試驗委員會會戳，以利於本會網站公告。

三、 將本次會議通過之藥品臨床試驗計畫列表知會藥學部。

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	2019-05-008CU 主(國際多中心)(必治妥施貴寶)	陳明翰	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	・主試驗：通過 ・伴侶懷孕與資訊：通過	已發核准函
2	2019-06-008C(國際多中心)(楷勵醫藥)	顏厥全	一項 Oraxol 於皮膚血管肉瘤患者之前驅性臨床試驗	通過	已發核准函
3	2019-05-001C(單一中心)(柏克翰生技)	巫炳峰	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	通過	已發核准函
4	2019-06-003C(單一中心)(院內計畫)	李政家	雙極及單極脈衝式熱療手術治療疼痛之效果	修正後通過	已發核准函
5	2019-06-006C(單一中心)(院內計畫)	邱方遙	電腦輔助規劃器具用於全人工膝關節置換手術之評估	通過	已發核准函
6	2019-06-012C(單一中心)(院內計畫)	邱昭華	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	通過	已發核准函
7	2019-06-002C(單一中心)(自行研究)	周昱百	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	通過	已發核准函
8	2019-06-009C(單一中心)(自行研究)	林俊甫	膠質細胞中、麩胺酸鹽的調控在癲癇症的角色	通過	已發核准函

二、簡易轉一般案

9	2019-06-003CCF(單一中心)(院內計畫)	呂志成	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	通過	已發核准函

三、 修正變更案

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	不投票	計畫主持人回覆中

四、結案

11	2017-05-008C 結案 (單一中心) (科技部)	柳建安	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	通過	計畫主持人回覆中

附件二　衛生福利部審議案件情形（共 27 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審　查　結　果
新案(共 4 案)				
1	林春吉	2019-06-013CU	ABBV-066 (Risankizumab) Solution for Injection 90 mg/mL	「ABBV-066 (Risankizumab) Solution for Injection 90 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-000)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為林春吉醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、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。 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。
2	李重賓	2019-05-007CU	Zolbetuximab Injection 105mg/Vial	「Zolbetuximab Injection 105mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：8951-CL-5201)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為臺北榮民總醫院李重賓醫師、奇美醫院馮盈勳醫師、成大醫院陳立宗醫師、臺大醫院楊士弘醫師及林口長庚紀念醫院陳仁熙醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、案內檢送之林口長庚紀念醫院「主受試者同意書」、「惡化後腫瘤組織檢體採集之選擇性同意書」、「選擇性潛在未來基因研究之受試者同意書」及「懷孕伴侶之受試者同意書」之版本日期與藥品臨床試驗受試者同意書同意表所述不符，請於釐清後另案提出申請。 六、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。 七、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
3	王署君	2019-06-001CU	AGN-241689 (Atogepant) Tablet 30mg、60mg	「AGN-241689 (Atogepant) Tablet 30mg、60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：3101-303-002)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為台灣愛力根藥品股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol 3101-303-002 Amendment 1，Date：08 April 2019。

				三、案內未檢附藥品臨床試驗受試者同意書申請表及檢核表，仍請依 108 年 3 月 29 日衛授食字第 1081400693 號函辦理。 四、有關懷孕伴侶受試者同意書，仍請設計試驗主持人/協同主持人簽名之欄位，以維護受試者之權益，並於修正後另案送部審查。 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。 六、試驗用儀器應於臨床試驗計畫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備查。
4	宋思賢	尚未送審(T-臺北榮民總醫院-39923)	Macitentan 10mg/Tadalafil 40mg Fixed Dose Combination(FDC) Film-Coated Tablets	「Macitentan 10mg/Tadalafil 40mg Fixed Dose Combination(FDC) Film-Coated Tablets」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AC-077A301)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為嬌生股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1，Date：22 February 2019。 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。 四、案內因未檢送臺大醫院、臺北榮民總醫院及高雄榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 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。 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。
修正案(共 13 案)				
5	李正達	2017-01-003CU	ESKETAMINE Intranasal solution in a nasal spray pump 28mg/0.2ml / device	「ESKETAMINE Intranasal solution in a nasal spray pump 28mg/0.2ml/Device」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：54135419TRD3008）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：54135419TRD3008 Amendment 3，Date：24 April 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。
6	林春吉	2019-01-003CU	ABT-494 (Upadacitinib) Film-Coated Tablets 45 mg	「ABT-494 (Upadacitinib) Film-Coated Tablets 45 mg」供查驗登記藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-675)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：Amendment 2，Date：24 April 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。
7	楊慕華	2019-02-001CU	ASP-1929 (Cetuximab-IR700) Injection 250mg/50mL/Vial	「ASP-1929 (Cetuximab-IR700) Injection 250mg/50mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ASP-1929-301）之計畫書變更及新增試驗中心乙案，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：Amendment 2，Date： 28 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。 五、本部同意新增中國醫藥大學附設醫院、彰化基督教醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為花俊宏醫師、陳穆寬醫師及簡志彥醫師。 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。
8	陳育民	2016-02-005CU	「Avelumab Injection 20mg/mL」	「Avelumab Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EMR 100070-005）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date: 03 January 2019。
9	趙毅	2018-10-003CU	FPA144 (Bemarituzumab) Infusion	「FPA144 (Bemarituzumab) Infusion 20mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：FPA144-004）之計畫書變更及新增受試者同意書乙案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：FPA144-004 Protocol

			20mg/ml	Am 2.0_19Nov2018。 四、有關案內檢送懷孕伴侶知情同意書「簽名欄」段落，應保留獨立之主持人/協同主持人簽名欄位，請貴公司於此段落增列主持人/協同主持人簽名欄並於文到後兩個月內向本部提出臨床試驗變更案申請。 五、建議貴公司於懷孕伴侶知情同意書首頁「二十四小時緊急聯絡人」段落增列緊急聯絡人二十四小時連絡電話。
10	林春吉	2017-04-002CU	ABT-494 Tablets 7.5mg、15mg、30mg	「ABT-494 Tablets 7.5mg、15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-234)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：M14-234 Protocol Amendment 4，Date：24 April 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	2017-04-004CU	ABT-494 Tablet 15 mg ,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：M14-533 Protocol Amendment 4，Date：24 April 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	黃怡翔	2017-09-005CU	RO7062931 (HBV LNA) sterile liquid for injection 120 mg/ml/vial	「RO7062931 (HBV LNA) sterile liquid for injection 120 mg/ml/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BP39405）之計畫書變更及新增受試者同意書乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4，Date：12Mar2019。 四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、本部同意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。
13	王鵬惠	2019-02-002CU	AMY109 (H1009) Injection 80 mg/mL	「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。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 6.0，Date: 19 June 2019。
14	曾令民	2017-06-007CU	MPDL3280A (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial	「MPDL3280A (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：WO39392）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 6，Date：07-Jun-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。
15	柯博伸	2016-08-008CU	ASP2215(Gilteritinib) Tablet 40mg	「ASP2215(Gilteritinib) Tablet 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：2215-CL-0201）之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為柯博伸醫師。 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。
16	李重賓	2019-02-004C	BA3011 (CAB-AXL-ADC) IV infusion 5ml/vial (10 mg/mL)	「BA3011 (CAB-AXL-ADC) IV infusion 5ml/vial (10 mg/mL)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BA3011-001)之回復衛授食字第 1086012777 號函及計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、下列事項提醒貴公司： (一)統計部份建議 Q3W 及 2Q3W 之 MTD 可分別探討，不宜混合一起找尋共同的 MTD;另建議可於找到 MTD 後，始行擴增。 (二)試驗排除條件 12：「Patients must not have known HIV infection, active hepatitis B and/or hepatitis C」。關於「Active hepatitis B and/or C」，可列出明確的檢驗項目及排除標準。 (三)St John’s wort 屬於 strong CYP3A inducer，應注意不可以使用。 四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 2，Date：11 December 2018。 五、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。

17	趙毅	2018-03-003CU	DS-8201a Lyophilized powder 100mg/vial	「DS-8201a Lyophilized powder 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS8201-A-A103)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version： 4.0，Date：26 APR 2019。
結案/終止(共 1 案)				
18	賴建志	2017-05-007CU	ABBV-066 (Risankizumab) Injection 90 mg/mL	「ABBV-066 (Risankizumab) Injection 90 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-244)之結案報告乙案，經核，本部備查。
其他(共 9 案)				
19	蕭樑材	2019-06-E04C	Avapritinib (BLU-285) 300 mg/tab	「Avapritinib (BLU-285) 300 mg/tab」共 90 錠一案，本部同意（簽審文件編號：DHS00000806167，項次：001，單位：BOT）。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、自發文日起 2 年內同意所核藥品數量之進口。
20	陳一瑋	2019-06-E01C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA	貴院為鼻竇癌病人 Bee ○ Koh 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。
21	陳一瑋	2019-06-E03C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA	貴院為再發性右臂惡性肉瘤病人陳〇松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，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。
22	陳一瑋	2019-06-E02C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-	貴院為復發性舌癌腫瘤病人黃〇正緊急治療醫療需要，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

			10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA	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。
23	劉峻宇	2019-07-E01C	Polatuzumab vedotin 140 mg/vail	「Polatuzumab vedotin 140 mg/vail」共 6 支一案，本部同意（簽審文件編號：DHS00000811192，項次：001，單位：VIA）。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、自發文日起 2 年內同意所核藥品數量之進口。
24	楊朝能	2019-07-E03C	Alunbrig (brigatinib) 30mg/tab	「Alunbrig (brigatinib) 30mg/tab」共 4,380 顆乙案，本部同意（簽審文件編號：DHS00000811250，項次：001，單位：TAB）。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、自發文日起 2 年內同意所核藥品數量之進口。
25	劉嘉仁	2019-07-E04C	Polatuzumab vedotin 140 mg/vial	「Polatuzumab vedotin 140 mg/vial」共 6 瓶一案，本部同意（簽審文件編號：DHS00000811205，項次：001，單位：VIA）。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、自發文日起 2 年內同意所核藥品數量之進口。
26	高志平	2019-07-E05C	Polatuzumab vedotin 140 mg/vial	「Polatuzumab vedotin 140 mg/vial」共 6 瓶一案，本部同意（簽審文件編號：DHS00000811238，項次：001，單位：VIA）。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、自發文日起 2 年內同意所核藥品數量之進口。
27	蕭樑材	2019-07-E06C	Polatuzumab vedotin 140 mg/vial	「Polatuzumab vedotin 140 mg/vail」共 6 支一案，本部同意（簽審文件編號：DHS00000811249，項次：001，單位：VIA）。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、自發文日起 2 年內同意所核藥品數量之進口。

附件三　專案進口藥物申請報告（共 11 件）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Remodulin® Injection(Treprostinil sodium)	心臟內科	宋思賢	各 3 支及 80 支	肺動脈高壓	非臨床試驗
2	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植外科	陳正彥	59 瓶	慢性移植物排斥	非臨床試驗
3	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	王浩元	5 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
4	Tacrolimus	內科部血液科	邱宗傑	3600 顆	嚴重再生不良性貧血	非臨床試驗
5	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	蕭樑材	5 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
6	Hyaluronidase	整形外科	陳慶恩	2AMP	注射玻尿酸過多臉部結節變形	非臨床試驗
7	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	王浩元	6 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
8	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植外科	龍藉泉	52 瓶	慢性移植物排斥	非臨床試驗
9	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	吳宏豪	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
10	Lorlatinib	胸腔部	邱昭華	1050 顆	肺癌	非臨床試驗
11	Lorlatinib	胸腔部	邱昭華	1100 顆	肺癌	非臨床試驗

附件四　2016-05-008CU 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫 主持人	趙毅	單　位	腫瘤醫學部	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2016-05-008CU 主				
計畫名稱	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗				
訪查原因	非例行查核				
訪查結果	■【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 □【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 □【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	為公司內部管理問題，北榮沒有受到影響，也沒有異常。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：同意核備。					

送交主持人日期	

附件五　藥學部 108 年 05 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案

臺北榮民總醫院藥學部 108 年 5 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108 年 5 月份共計 14 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C17-006	AFT-05, ABCSG 42, BIG 14-03	201704008C	曾令民	ABCSG	標籤變更
2	C18-030	CanStem111P	201710001BU	李重賓	Boston Biomedical	製造廠變更
3	C18-001	BGB-A317-301	201712009BU	趙毅	BeiGene	標籤變更
4	C17-083	R2810-ONC-1624	201708001AU	陳育民	Regeneron	1. 包裝變更 2. 標籤變更
5	C18-118	GR40398	201811003BU	陳世真	羅氏	效期展延
6	C17-098	ONO-4538-50/CA209-648	201708009CU	陳明晃	ONO	瓶蓋顏色變更
7	C18-022	CLCZ696B2320	201802001BU	宋思賢	諾華	標籤變更
8	C16-038	HALO-109-301	201605012CU	李重賓	Halozyme	外盒變更
9	C16-098	IMU.ACS.001	201606005C	趙毅	Imugene	標籤變更
10	C18-082	WO40324	201807012CU	曾令民	羅氏	效期展延
11	C18-116	IM011-046	201812002CU	張雲亭	必治妥	效期展延
12	C18-068	CT4006	201806001AU	李重賓	杏國	效期展延
13	C17-079	CA209-816	201705015BU	邱昭華	必治妥	效期展延
14	C18-014	R092670PSY3015	201802003CU	白雅美	嬌生	標籤變更

藥學部 108 0624 藥學部 108 0624

藥學部 主任 張豫立 0627

如擬

人體試驗委員會 主任委員 黃信彰 0704 0930

人體試驗委員會 行政中心主任 葛謹 0703 0809