

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 71 次會議紀錄

公告版

開會時間：2019 年 08 月 21 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) 鄭逸哲(院外) 游進發(院外)

出席委員-醫療專業(女)：李芬瑤(院內) 林滿玉(院外) 董明倫(院外) 吳肖琪(院外) 林明薇(院外)

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

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：黃清峯(院內) 陳國文(院外) 王桂芸(院外) 唐德成(院內)

列席人員：葛謹(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 17 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

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

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3、財務之利益衝突：

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

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

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

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

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
唐德成	簡易審查/修正變更案	2018-08-001CU#5	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2015-08-004CU#11	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2018-08-001CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2018-08-001CU	計畫主持人
陳志彥	簡易審查/修正變更案	2018-12-006CC#1	共同主持人
李芬瑤	簡易審查/修正變更案	2018-08-008CC#1	協同主持人
黃怡翔	簡易審查/新案	2019-07-016CC	共同主持人
	簡易審查/修正變更案	2016-06-001CU#12	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2019-02-005C	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	2016-06-001CU	協同主持人
高志平	一般審查/新案	2019-08-001C	共同主持人
	簡易審查/新案	2019-08-005CU 副	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2016-07-002CU#8	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2016-11-008C#6	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2015-12-003C#12	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-10-011CU#3	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-05-001CCF#1	共同主持人
	一般審查/SAE	2018-04-001CU	計畫主持人
	一般審查/SAE	2015-12-003C	協同主持人
	一般審查/其他事項	2016-11-008C	協同主持人
林明薇	簡易審查/結案	2016-08-007C	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(三)第 70 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 13 件)

一、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：在疑似肺結核個案血中偵測結核菌游離去氧核糖核酸的運用價值

本院 IRB 編號：2019-07-003C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本研究招募 200 名經判定疑似結核病個案，有開立痰液抹片及痰培養檢驗者，採其靜脈血 20ml，如確診結核病或非結核分枝桿菌感染，則在診斷後第三個月及第六個月進行本研究第二及第三次追蹤採血，如診斷無該疾病，則以第一次抽血作為對照組，不涉及受試者治療方式，惟本研究為觀察性研究納入條件一致，診斷無該疾病之受試者應非歸類為對照組，請修改為無對照組。(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：

- 本研究招募 200 名經判定疑似結核病個案，有開立痰液抹片及痰培養檢驗者，採其靜脈血 20ml，如確診結核病或非結核分枝桿菌感染，則在診斷後第三個月及第六個月進行本研究第二及第三次追蹤採血，如診斷無該疾病，則以第一次抽血作為對照組，不涉及受試者治療方式，惟本研究為觀察性研究納入條件一致，診斷無該疾病之受試者應非歸類為對照組，請修改為無對照組。
- (3) 科學：

二、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：不同劑量類固醇注射合併肩關節擴張對於治療冰凍肩之臨床療效

本院 IRB 編號：2019-07-005C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本計畫為本國單一中心、申請院內經費、前瞻介入性隨機對照且雙盲研究。納入 80 位年齡介 35 至 70 歲，經臨床評估與超音

波檢查為冰凍肩之病患。給予受試者臨床評估(疼痛指數、肩關節主動及被動角度)及超音波檢查。每位受試者並接受自填式問卷調查，內容包括基本資料及肩關節功能性評估量表與肩關節評分系統。此外，並將受試者隨機分為兩組：A 組接受超音波導引肩關節注射類固醇及肩關節擴張(注射藥物為 10mg triamcinolone、4ml 2% xylocaine 及 12ml 生理食鹽水)，B 組接受超音波導引肩關節注射類固醇及肩關節擴張(注射藥物為 40mg triamcinolone、4ml 2% xylocaine 及 12ml 生理食鹽水)，且於注射後教導病患拉筋運動。所有受試者於治療後第 6 週與第三個月後給予問卷調查、臨床評估及超音波檢查。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審建議新增兩位人員至本研究中。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 計畫主持人已補充說明受試者分組為隨機分派，受試者及評估人員均不知道被分派之組別為何。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明受試者肩關節藥物注射次為一次。(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注射劑數與受試者須配合事項及評估時間等。(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注射藥物中文名。(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注射類固醇可能發生之副作用。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充受試者資料保管期限與保管地點保管者。(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研究計畫結束後，受試者資料如何維護。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：玻尿酸與自體血小板血漿在退化性關節中可以調控抗氧化，細胞凋亡及抗老化的機制

本院 IRB 編號：2019-07-007C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究為申請院內經費本國單一中心之介入性研究。納入 40 位年齡 45 至 75 歲，退化性膝關節炎患者，以隨機方式分配至 A 組實驗組與 B 組對照組各 20 人。A 組接受 3 次關節內自體血小板血漿(PRP)注射，每次治療間隔 2 週。B 組接受 3 次關節內玻尿酸注射，每次治療間隔 1 週。所有受試者先以 X 光及超音波評估病人膝關節的狀況。以超音波導引抽取關節液及血液 10ml，分析各種關節發炎激素、抗氧化因子、細胞凋亡與粒線體氧化路徑相關蛋白。以疼痛指數量表以及膝關節功能量表詢問受試者膝關節的疼痛指數，約 10-15 分鐘。所有受試者於治療前、治療後第 4 週及第 8 週給予臨床評估及影像學，關節液及血液分析。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審建議新增懷孕婦女為排除條件。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於計劃書、中文摘要及受試者同意書調整項目與敘述使其更清楚。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於計劃書、中文摘要及受試者同意書修正治療程序並補充流程圖。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於計劃書、中文摘要及受試者同意書修改誤植之內容。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審建議於受試者同意書補充資料保存期限與給個案選擇選項。(醫療委員、非醫療委員)
- 因無贊助廠商，已依委員初審建議於受試者同意書修改不適用文字。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書建議以第二人稱「您」或「你」取代「病人」字眼。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書 5.可能發生的副作用、發生率及處理方法請補充 PRP 併發症及風險。(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：

- (5) 受試者同意書：● 受試者同意書建議以第二人稱「您」或「你」取代「病人」字眼。

- 受試者同意書 5.可能發生的副作用、發生率及處理方法請補充 PRP 併發症及風險。

四、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：SALL4 基因變化在骨髓分化不良症候群與急性骨髓性白血病病患接受去甲基化藥物治療後對於病患預後與治療效果的影響。

本院 IRB 編號：2019-08-001C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本試驗招募經診斷為骨髓分化不良症候群和急性骨髓性白血病血液惡性疾病並需接受去甲基化藥物治療之受試者，共 50 人，主要為收集受試者病歷及臨床資料，並於受試者接受常規骨髓穿刺檢查時，多採集 10CC 的骨髓血液檢體，不影響受試者原有治療方式。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

(迴避委員：高志平委員，原因：共同主持人)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：以次世代定序分析黴菌性鼻竇炎微生物群相

本院 IRB 編號：2019-07-010C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究透過次世代定序分析黴菌性鼻竇炎患者，主要的黴菌群及細菌群，並比較侵襲性與非侵襲性菌群的差異。據計劃書描述，採取檢體方式為受試者原本接受此疾病治療就須進行之手術，並無額外進行侵入性檢查或治療。(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： ● 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。

六、

計畫主持人：李仁婷物理治療師

計畫名稱：漸進式活動計畫對於加護病房重症病人的復健效益:品質改善計畫

本院 IRB 編號：2019-07-012C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本研究為隨機單盲試驗，分為實驗組(漸進式活動計畫)及控制組(傳統物理治療)，預計各招募 50 名加護病房之重症病人受試者。(醫療委員、非醫療委員)

● 本案無易受傷害族群。

● 受試者介入措施執行之期間(duration)未作陳述，漸進性活動成效與施行之期間長短應有關係應具體陳述，計畫主持人已補充說明研究對象在加護病房停留時間依病情而定，變異性較大故未加詳述。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

● 已依委員初審建議增加納入條件為「經復健科醫師評估確認應進行復健者」。(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介入執行期間為會診復健科開始至轉出加護病房為止。(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年限。(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每周介入天數及次數。(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未執行加護病房活動介入時的不良事件發生率以供受試者做比較。(醫療委員、非醫療委員)

● 已依委員初審建議於受試者同意書補充告知不能保證受試者會因此得到任何醫療好處或使疾病好轉。(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：戴世光

計畫名稱：纖維內視鏡吞嚥評估檢查在頭頸癌應用的優化與驗證研究

本院 IRB 編號：2019-07-015C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 針對纖維內視鏡吞嚥評估檢查的執行與判讀計分進行系統性最佳化與標準化研究分析，研究對象為頭頸癌病患，預計收案 100 位受試者。受試者將進行一次吞嚥功能評估，包括生活品質問卷與纖維內視鏡吞嚥評估檢查。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護： ● 已依委員初審建議增加排除條件為「食道癌病史病患」。(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經費來源。(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檢查執行中是否有相關副作用、發生率及處理方法。(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。

八、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：頸椎後縱韌帶骨化與骨保護素

本院 IRB 編號：2019-07-016C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究為探討頸椎後縱韌帶骨化(ossification)與骨保護素(osteoprotegerin)相關性。20 位成年患有頸椎椎間盤突出症以及

另 20 位成年患有頸椎狹窄症(病理後縱韌帶)病人，都接受頸椎手術，術後取得預丟棄之後縱韌帶檢體，進行實驗室研究，另取得每位病人血液 10ml，進行不同時期血清生物標誌物差異性分析。(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修改資料保存年限。(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。

九、

計畫主持人：陳季涵護理長

計畫名稱：探討身體活動方案對重症病人衰弱之預防成效

本院 IRB 編號：2019-07-017C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究以入住胸腔重症加護室的重症病人，臨床衰弱量表評估(Clinical Frailty Scale, CFS) ≤ 5 分，年齡 ≥ 20 歲，意識清楚能以國台與溝通，且同意參與研究者為對象，預計收案 78-114 人。運動介入會依身體活動耐受力，協助個案執行座、站、踏步或行走等身體活動，並教育個案及家屬身體活動方式、頻次及注意事項。身體活動每天兩次，每次 20-60 分鐘，出院後護理師將每個月以電話了解，結合病例查閱，在出院後第 3、6、12 個月會再以問卷收集日常生活活動功能及衰弱狀況。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審建議新增活動日記紀錄表，並補充說明因本案為兩組不同時間之前後測設計，若兩組病人未流失，皆會完成 ADL、IADL、CFS 及 EQ-5D 四種量表，並填寫活動日記。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本研究係考量重症病人存活後會因為與主要照顧者日常生活的緊密結合，而可能群聚影響雙方的身心健康，因而同時調查主要照顧之親屬的生活品質及憂鬱狀態，已依委員初審建議修正主要照顧者同意書、中文摘要及計畫書，另本案僅調查具親屬

關係之主要照顧者，若為僱傭關係之外籍幫手將不予納入。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審建議於計劃書、中文摘要、受試者同意書補充本研究收案單位為胸腔專科病房，有 45~50% 的病人使用侵入性呼吸器，35~45% 使用非侵入呼吸器，納入標準中所指的 CFS \leq 5 分，是指病人入住加護病房前的衰弱評估結果。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究主要受試者，考量重症病人存活後會因為與主要照顧者日常生活的緊密結合，而可能群聚影響雙方的身心健康，因而同時調查主要照顧者的生活品質及憂鬱狀態，受試者同意書已依委員提醒修正主要照顧者同意書內容。(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圖示說明。(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主要照顧者受試者同意書刪除收集主要照顧者之資料問卷、醫療記錄。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於主要照顧者受試者同意書修正主要照顧者的預期效果「為預防您親屬的衰弱問題，與主要照顧者之生活品質及憂鬱問題」。(醫療委員、非醫療委員)
- 主要照顧者同意書與受試者同意書第 15 點受試者權利與義務中，前者為收案時及出院後第 6 個月及 12 個月提供受試者價值約 400 元的禮物，共 3 次，後者為 2 次，請再釐清受試者與主要照顧者是否分別給予補助、給予的時間點及禮物之總價值並請於各文件中修改為一致。(醫療委員、非醫療委員)
- 主要照顧者同意書 7.試驗/研究預期效果「本研究藉由身體活動方案讓『您』」請修改為『您的親屬』。(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：

- 主要照顧者同意書與受試者同意書第 15 點受試者權利與義務中，前者為收案時及出院後第 6 個月及 12 個月提供受試者價值約 400 元的禮物，共 3 次，後者為 2 次，請再釐清受試者與主要照顧者是否分別給予補助、給予的時間點及禮物之總價值並請於各文件中修改為一致。
- 主要照顧者同意書 7.試驗/研究預期效果「本研究藉由身體活動

(5) 受試者同意書：

方案讓『您』請修改為『您的親屬』。

十、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：利用腦波原理之自動化分析辨別額顳葉型失智症與其他失智症

本院 IRB 編號：2019-07-019C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究預計納入 200 位年齡 40-90 歲失智症患者及年齡相當之健康受試者。收案失智症組分別為額顳葉型失智症組 30 人、阿茲海默氏失智症組 60 人以及路易體失智症組 60 人，健康受試者 50 人。以問卷、量表及虛擬實境情境式認知功能評估進行神經認知功能測驗 40 分鐘，再進行腦電波量測，測量所需的準備時間約 60 分鐘，執行時間約 30 分鐘。分析受試者在休息狀態及認知測驗狀態下的組間腦波特徵差異，利用統計分析及機器學習演算法得到的分類率找出能作為簡易快速篩檢失智症的生理資訊型神經標記。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 已依委員初審建議修改各組收案人數均為 50 人。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 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計畫書、中文摘要及受試者同意書納入排除條件區隔失智症組及健康組受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議將中文計畫書摘要「八、研究方法」所述 A、B、C 三項臨床觀察內容補充說明受試者同意書於第 4 項。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改「免費」字詞。(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若個案的情緒於相關問卷測驗或認知測試狀態時有明顯波動，研究者會立即中斷研究。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

十一、

計畫主持人：謝枝華護理師

計畫名稱：使用 1%含鹽蘇打水漱口對緩解癌症病人口腔黏膜炎之成效探討

本院 IRB 編號：2019-07-021C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究採類實驗隨機分派單盲設計方式，預計於 2020 年 01 月 01 日至 2020 年 12 月 31 日期間，自臺北榮民總醫院腫瘤病房招募 140 名年齡 \geq 18 歲，預計執行化療或放療之癌症住院患者，隨機分派至實驗組(1%含鹽蘇打水)及對照組(常規 Nystatin 漱口水)，於飯後及睡前刷牙後使用漱口水，每日由評估人員於固定時段到病房，以聚光手電筒觀察及評估病人口腔狀況，以完成口腔黏膜炎評估量表及疼痛臉譜評估量表，並於每 7 天完成生活品質評估量表(化療或放療前一天、治療後第 7、14 及 21 天)。兩組病人於化療或放療前一天開始至治療後第 21 天止，完成相關的研究資料收集，進行兩組之口腔黏膜炎發生率、持續時間、疼痛程度及生活品質等比較。(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兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡 \geq 18 歲。
- 本研究未收集檢體，已依委員初審建議於受試者同意書修改有關檢體之文字敘述。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書提供選項讓受試者可以選擇研究結束後及選擇退出與中止後個人資料之處理方式。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

十二、

計畫主持人：黃東富

計畫名稱：自體高濃度血小板血漿注射治療結合離心阻力運動對自體十字韌帶重建之療效

本院 IRB 編號：2019-08-002C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本研究預計納入 12 位年齡大於 20 歲即將進行前十字韌帶重建患者，以隨機分派分成 2 組，每組 6 人。前十字韌帶重建術後流程包含：1) 居家自主復健運動 2 週，每週 2 次，每次 30 分鐘，2) 術後第 7 天進行 1 次自體高濃度血小板血漿 (platelet rich plasma, PRP) 注射；3) 術後第 3-12 週開始，PPC 組為對照組進行向心運動，PPE 組為實驗組進行離心運動，每週 1 次。所有受試者在術前、術後第 13 週分別進行 1 次 1. 量表評估，2. 功能性動作測驗，3. 下肢肌力測驗。探討 PRP 注射配合向心或離心運動對於前十字韌帶重建患者其股四頭肌群功能的恢復效益。(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以 PRP 高濃度血小板漿促進前十字韌帶重建手術加強痊癒之治療，近年來已廣泛應用，並有相當文獻證實其療效，為常規治療。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明自體血小板血漿由計畫主持人操作，於門診中經計畫主持人判定符合適應症後，直接在門診抽取受試者自體 30CC 全血後放進離心機，設定為 1500 離心力(RCF)連續 10 分鐘，將萃取得到的高濃度血小
● 板血漿已無菌技術注入關節腔周遭，本研究預計使用美國 Arthrex ACP PTP system(Arthrex ACP Kit Series II)(衛部醫器輸字第 026906 號)，進行高濃度血小板血漿萃取。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於計劃書、中文摘要及受試者同意書修改 10 週運動訓練療程為術後第 3-12 週。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書以「您」取代「病人」與「患者」稱呼受試者，並補充說明術後第 3-12 週開始進行向心或離心收縮運動、量表評估、功能性動作測驗、下肢肌力測驗所需花費的時間。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明注射自體高濃度血小板血漿之副作用。(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目前十字韌帶重建術後是否有其他可能之治療或復健方式。(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緊急聯絡人姓名及手機。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明受試者補助分為施打 PRP 共 1 次，檢測共 4 次，運動每週 1 次*10 週共 10 次，總共回診和檢測 15 次，總金額 7,500 元，請於受試者同意書 15.受試者權利與義務及新案申請書 43.是否提供受試者金錢補助補充本回覆意見之內容。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- 計畫主持人已補充說明受試者補助分為施打 PRP 共 1 次，檢測共 4 次，運動每週 1 次*10 週共 10 次，總共回診和檢測 15 次，總金額 7,500 元，請於受試者同意書 15.受試者權利與義務及新案申請書 43.是否提供受試者金錢補助補充本回覆意見之內容。

十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：研究三陰性乳癌患者之腫瘤突變負荷/腫瘤微環境與 ATEZOLIZUMAB 相關治療預後之關聯性

本院 IRB 編號：2019-08-003C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本研究旨在研究三陰性乳癌檢體的非介入性觀察性研究。針對預備接受 atezolizumab (anti-PD-L1 抗體) 治療的三陰性乳癌患者(癌組織病理化驗結果呈現雌激素受體陰性 ER(-)、黃體素受體陰性 PR(-)，及人類上皮細胞生長受體第二對陰性 HER2(-)) 利用次世代定序技術以及多重定量 PCR 技術檢測檢體中基因突變狀態與腫瘤微環境，探討基因突變與三陰性乳癌患者用藥反應的關聯性，進一步找出可作為三陰性乳癌患者進行治療的生物標記。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 本案無易受傷害族群。
 - 計畫主持人已補充說明本研究欲申請北榮院內計畫，但計畫尚未被通知是否已核准通過，暫無法得知確切計畫經費來源，如計畫屆時被通知核准通過會再進行修正。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 計畫主持人已補充說明主試驗即意指此案，目前尚無其他延伸研究或選擇性研究。此案就試驗設計收集的檢體量是一定會被使用完畢，但如在主試驗(此案)結束後遇有極少數剩餘且未分析的檢體，才有可能依照當時的剩餘數量及主試驗分析結果評估是否要再進行其他探索性分析。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書 12. 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法
- (5) 受試者同意書：

剩餘檢體應保存於本院。(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：

- (5) 受試者同意書： ● 受試者同意書 12. 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法剩餘檢體應保存於本院。

(二) 修正/變更案(共9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。
- 依據人體試驗委員會(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，計畫主持人已說明將另以提新案方式進行。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 依據人體試驗委員會(三)第68次會議決議，有關目前超收人數之情況(超過300人之部分)，主持人已於本次修正案修改為350人。(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：盧澤民

計畫名稱：光學同調斷層掃描於心導管介入性治療及其長期預後所扮演之角色

本院 IRB 編號：2016-06-007C#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：● 本計畫收案人數由 200 人增加至 500 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。

三、

計畫主持人：邱宏仁

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

本院 IRB 編號：2016-07-013C#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：丙型肝炎病毒血清學試驗 (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#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2016-05-012CU#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。

六、

計畫主持人：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2018-12-002CU#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：陳育民

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療

本院 IRB 編號：2016-02-005CU#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。

八、

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#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。

九、

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#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三) 持續審查案 (共 10 件)

一、

計畫主持人：邱宏仁

計畫名稱：超音波顯影劑注射評估網球肘經高濃度葡萄糖注射前後之血流動力變化

本院 IRB 編號：2018-07-019C

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、

計畫主持人：邱宏仁

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

本院 IRB 編號：2016-07-013C

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：立體定位深部腦電波於 MR 上無病灶、難治型癲癇之應用：病灶定位

本院 IRB 編號：2017-08-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-09-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-03-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第三期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗
本院 IRB 編號：2018-10-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：布魯格達氏症候群(Brugada syndrome)病患接受 Pentaray 高密度多極導管同步非線性電位訊號分析之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2017-07-037C

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：廖顯宗

計畫名稱：使用生物製劑治療之自體免疫發炎性關節炎病患周邊血液之生物標記

本院 IRB 編號：2016-09-023C

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。

九、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：克氏症候群接受顯微取精之預後因素

本院 IRB 編號：2018-03-002CCF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：李沛璋

計畫名稱：抗生素使用於接受內視鏡組織黏膠注射胃靜脈曲張病患之預防感染的效果

本院 IRB 編號：2017-01-027C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

（四）其他事項案（共 11 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：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。

三、

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。

四、

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。

五、

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

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：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2015-09-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-06-001CU

初審建議：同意存查

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。

九、

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：蕭樑材

計畫名稱：一項開放性、單組、第 3b 期、多中心試驗，評估使用 Venetoclax 對復發/難治的慢性淋巴性白血病(CLL)患者涵蓋 17p 缺失或 TP53 基因突變或先前曾接受 B-細胞受體抑制劑治療之慢性淋巴性白血病患者族群生活品質的影響

本院 IRB 編號：2016-11-008C

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：高志平委員，原因：協同主持人)

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-03-006CU

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 24 件)

一、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：ATLAS-PPX：一項開放性、多國、轉換治療試驗，目的為說明 fitusiran 預防性治療使用於曾接受凝血因子或預防性繞徑治療藥物之 A 和 B 型血友病患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-08-005CU 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：高志平委員，原因：協同主持人)

二、

計畫主持人：何怡青

計畫名稱：牙齒根管治療的症狀改善與病患焦慮程度的評估。

本院 IRB 編號：2019-05-002CC

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：蘇維鈞

計畫名稱：探討肺結核病人治療經驗

本院 IRB 編號：2019-06-014CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：應用於黃斑部病變之人工智慧平台開發

本院 IRB 編號：2019-06-021CC

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：曲愷敏護理長

計畫名稱：探討護理長面對新生代護理人員的挑戰與責任

本院 IRB 編號：2019-07-007CC

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。

六、

計畫主持人：成函潔

計畫名稱：利用術前超音波定量測量頰黏膜及舌癌之腫瘤侵襲深度

本院 IRB 編號：2019-07-009CC

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。

七、

計畫主持人：李士元

計畫名稱：光學同調斷層掃描於初期鄰接面齶齒之確效評估

本院 IRB 編號：2019-07-010CC

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。

八、

計畫主持人：丁柏翔

計畫名稱：直接口服抗凝血劑與上消化道出血的危險因子分析

本院 IRB 編號：2019-07-014CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

九、

計畫主持人：黃以信

計畫名稱：有機陰離子運輸多肽基因變異性與抗結核藥物引起肝傷害之易感性

本院 IRB 編號：2019-07-015CC

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、

計畫主持人：吳啟榮

計畫名稱：肝癌手術後有服用口服抗 B 型肝炎用藥患者復發原因分析

本院 IRB 編號：2019-07-016CC

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：黃怡翔，共同主持人)

十一、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：多顆肺癌鑑別診斷之分子標記

本院 IRB 編號：2019-07-020CC

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。

十二、

計畫主持人：許秉權

計畫名稱：以多模態光學同調斷層掃描術開發智慧神經導航系統

本院 IRB 編號：2019-07-022CC

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。

十三、

計畫主持人：曹彥博

計畫名稱：利用深度學習機制探討類風溼性關節炎手部復健姿勢與其營養補充品和藥品之關聯模式

本院 IRB 編號：2019-07-023CC

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。

十四、

計畫主持人：賴玉玲

計畫名稱：口腔黏膜表現損傷相關分子模式對嗜中性球功能之影響

本院 IRB 編號：2019-07-025CC

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：洪珮瑜護理師

計畫名稱：精神科急性病人出院準備服務效果之回溯世代研究

本院 IRB 編號：2019-07-026CC

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：江昭慶

計畫名稱：使用踝關節鏡，新式定量分級踝關節內側三角韌帶損傷合併下脛腓聯合損傷，並與加壓放射線結果比較-一項大體實驗

本院 IRB 編號：2019-07-027CC

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：陳育民

計畫名稱：人工智慧輔助偵測及鑑別胸部 X 光之肺結核影像

本院 IRB 編號：2019-07-028CC

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：洪榮志

計畫名稱：CDCP1 在肺癌之預後重要性及其調控機轉研究

本院 IRB 編號：2019-07-029CC

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：周昱百

計畫名稱：分析不同嚴重程度、接受不同治療之早產兒視網膜病變病患與其他早產兒、足月兒在發育完成後其視力、屈光度數、眼底發展上之不同

本院 IRB 編號：2019-07-030CC

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：江起陸

計畫名稱：表皮生長因子接受器突變之晚期非小細胞肺癌患者在使用表皮生長因子接受器酪胺酸激酶抑制劑惡化後之存活期及抗藥機轉分析

本院 IRB 編號：2019-07-031CC

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：邱士華

計畫名稱：創新性智慧運算平台：以機器學習為核心模式建構視網膜與腦部醫學影像輔助判讀之雲端整合系統-整合視網膜光學斷層掃描(OCT)與眼底彩色影像(color fundus)建立類神經網路視網膜疾病診斷與評估平台

本院 IRB 編號：2019-07-032CC

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：黃意超

計畫名稱：第五掌骨頸骨折以側面鎖定鋼板及逆行式經皮鋼針治療之預後比較

本院 IRB 編號：2019-07-033CC

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：張豐基

計畫名稱：失智症大腦結構網路之多型態影像研究

本院 IRB 編號：2019-07-034CC

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：柯信國

計畫名稱：台灣嚴重氣喘登錄研究

本院 IRB 編號：2019-07-035CC

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 35 件)

一、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2018-08-001CU#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。

二、

計畫主持人：高志平

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

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

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#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。

四、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-06-001CU#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。(迴避委員：黃怡翔，協同主持人)

五、

計畫主持人：張明超

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

本院 IRB 編號：2016-11-006C#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六、

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#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

七、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2016-11-008C#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：高志平，協同主持人)

八、

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#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。

九、

計畫主持人：王浩元

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

本院 IRB 編號：2015-12-003C#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。(迴避委員：高志平，協同主持人)

十、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-03-006CU#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十一、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-12-005CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十二、

計畫主持人：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#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。

十三、

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#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。

十四、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十五、

計畫主持人：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#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十六、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：預測血液惡性疾病及造血幹細胞移植病患 B 型肝炎病毒再活化的新穎生物標記

本院 IRB 編號：2017-09-012C#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。

十七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗針對三陰性乳癌 (TNBC) 使用 Pembrolizumab 併用化學療法或安慰劑併用化學療法做為前導性治療，並評估以 Pembrolizumab 或安慰劑做為輔助性治療

本院 IRB 編號：2017-05-001CU#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十八、

計畫主持人：林子平

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#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

計畫主持人：邱昭華

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

陽性惡性腫瘤患者

本院 IRB 編號：2016-06-012C#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十、

計畫主持人：林子平

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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十一、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2018-10-011CU#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：高志平，協同主持人)

二十二、

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#16

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：劉峻宇

計畫名稱：委託測試細胞產品品質安全性及建立品質系統

本院 IRB 編號：2015-05-001C#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：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十五、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：克氏症候群接受顯微取精之預後因素

本院 IRB 編號：2018-03-002CCF#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：許家禎藥師

計畫名稱：晚期非小細胞肺癌第一線使用酪胺酸激酶抑制劑之療效評估

本院 IRB 編號：2018-06-013CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十七、

計畫主持人：林邑聰

計畫名稱：篩檢微菌叢健康捐贈者的標準建立以及捐贈者的招募

本院 IRB 編號：2018-08-008CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：李芬瑤，協同主持人)

二十八、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：提早並延長 ECG 監測時間對於急性缺血性腦中風病患臨床之影響

本院 IRB 編號：2018-05-010CC#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：周昆達

計畫名稱：間歇性缺氧對於吞噬細胞吞噬能力、敗血症預後之影響與史他汀類藥物療效:以細胞與動物實驗探討~延伸之第三年人體研究

本院 IRB 編號：2016-06-005CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：加馬刀治療腦部動靜脈畸形前後、神經心理量表與 4D 血管攝影結果之對應

本院 IRB 編號：2017-06-004CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十一、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：麻醉藥物濃度與自律神經調控之相關性-反應曲面模型之應用。

本院 IRB 編號：2017-07-009CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十二、

計畫主持人：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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十三、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：病態性肥胖患者接受縮胃手術之脂肪肝與生化分析的改變及相關性

本院 IRB 編號：2018-12-006CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：陳志彥，共同主持人)

三十四、

計畫主持人：陳威志

計畫名稱：規則肺部復原運動在慢性肺病患者之臨床效果

本院 IRB 編號：2019-01-014CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十五、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：外吐小體在淋巴類惡性腫瘤病人疾病進展的角色

本院 IRB 編號：2019-05-001CCF#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：高志平，共同主持人)

(三) 持續審查案 (共 33 件)

一、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2019-02-005C

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，計畫主持人)

二、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2017-02-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三、

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

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：曹珮真

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

本院 IRB 編號：2019-01-016C

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：高崇蘭

計畫名稱：探討隨機共振電刺激對中風後大腦可塑性及動作功能恢復之角色

本院 IRB 編號：2017-08-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

六、

計畫主持人：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2016-08-008CU

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：曹珮真

計畫名稱：早產兒腦室旁白質軟化症之周產期與產後風險因子分析

本院 IRB 編號：2019-01-017C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

八、

計畫主持人：巫炳峰

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

本院 IRB 編號：2019-04-008C

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：趙大中

計畫名稱：一項延伸性試驗提供 Oraxol 給完成 KX-ORAX-007 試驗的受試者

本院 IRB 編號：2017-09-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：以立體定位放射手術方式進行心臟組織燒灼以治療心律不整

本院 IRB 編號：2018-04-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十一、

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

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：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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十三、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：研發新式奈米醫學技術標的腫瘤幹細胞與惡性腫瘤-以奈米醫學技術對惡性腦瘤幹細胞之免疫標的研究

本院 IRB 編號：2018-08-002C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後

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

本院 IRB 編號：2014-09-005CU

初審建議：同意繼續進行

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：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

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。

十六、

計畫主持人：牛道明

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

本院 IRB 編號：2018-05-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十七、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2019-01-003CU

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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-09-001CU

初審建議：同意繼續進行

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：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2015-09-003CU

初審建議：同意繼續進行

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：魏子鈞

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

本院 IRB 編號：2016-03-004CU

初審建議：同意繼續進行

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：陳肇文

計畫名稱：巨噬細胞發炎蛋白 1 β 在糖尿病血管病變之角色

本院 IRB 編號：2015-06-004CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十二、

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

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：周昆達

計畫名稱：間歇性缺氧對於吞噬細胞吞噬能力、敗血症預後之影響與史他汀類藥物療效:以細胞與動物實驗探討~延伸之第三年人體研究

本院 IRB 編號：2016-06-005CC

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。

二十四、

計畫主持人：周睿信

計畫名稱：腸內菌，血液發炎因子，與敗血症病人預後之關聯性

本院 IRB 編號：2018-07-034CC

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：江晨恩

計畫名稱：全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果

本院 IRB 編號：2014-08-003CCU

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：李星原

計畫名稱：用血流動力監視儀監測成人心臟病的血流動力學之變化

本院 IRB 編號：2018-05-004CC

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：許家禎藥師

計畫名稱：晚期非小細胞肺癌第一線使用酪胺酸激酶抑制劑之療效評估

本院 IRB 編號：2018-06-013CC

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。

二十八、

計畫主持人：黃文盛

計畫名稱：PET/CT 與 PET/MR 影像比較

本院 IRB 編號：2018-08-004CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十九、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：套膜支架置放術治療胸主動脈疾病前後主動脈曲率時序性變化之研究

本院 IRB 編號：2017-06-013CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：糖化終產物對肌肉的影響：從細胞到第 2 型糖尿病人

本院 IRB 編號：2018-07-005CC

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：周幸生副主任

計畫名稱：建構及測試壓力性損傷評估護理資訊系統

本院 IRB 編號：2018-07-021CC

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：陳震寰

計畫名稱：急性心臟衰竭病患二十四小時血壓變化的決定因子與其對預後的影響

本院 IRB 編號：2016-08-001CC

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。

三十三、

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

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 31 件）

一、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：抗老化基因 klotho 與阿茲海默症相關性研究

本院 IRB 編號：2018-04-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：探討法布瑞氏症患者免疫功能異常活化之機轉 - 人類白血球抗原基因(HLA)多型性與法布瑞氏症併發症的關聯性分析

本院 IRB 編號：2016-11-007C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：評估 LEAC-102 用於健康受試者之安全性和耐受性的第 I 期劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2018-06-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

四、

計畫主持人：賴美華護理師

計畫名稱：亞急性呼吸照護病房呼吸器脫離照護藍圖之建構與成效探討

本院 IRB 編號：2018-07-001C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

五、

計畫主持人：陳沂名

計畫名稱：一項受試者及試驗主持人盲性、隨機分配、安慰劑對照試驗，以 LLG783 治療周邊動脈疾病 (PAD) 且間歇性跛行的患者

本院 IRB 編號：2017-11-005CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

六、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：遲發型遺傳性聽損病因探討與聽力監測模式之研究-應用次世代定序進行基因檢測與聽力量值 APP 監控聽損

本院 IRB 編號：2017-07-036C

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：黃凱琳

計畫名稱：社交認知功能評估工具的開發與信效度研究

本院 IRB 編號：2017-07-011C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

八、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：癌症病童父母治療共享決策過程之生活經驗

本院 IRB 編號：2018-10-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：原發性痛經腦部網路交互作用與基因多型性之關聯探討

本院 IRB 編號：2016-08-007C

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：林明薇，協同主持人)

十、

計畫主持人：林幸榮

計畫名稱：肺動脈高壓病患的去乙酰化酶 (Sirt1)的活性及表現

本院 IRB 編號：2016-07-009C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十一、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：情緒疾患患者腦部伽馬-氨基丁酸異常:可能的生物標記區別重度憂鬱症和雙極

性憂鬱症？

本院 IRB 編號：2018-01-012C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十二、

計畫主持人：黃文成

計畫名稱：頸椎前位手術中，氣管內管插管與氣囊壓力的變化與術後呼吸道症狀發生率之相關性評估

本院 IRB 編號：2017-07-013C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

計畫主持人：羅景全

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

本院 IRB 編號：2018-03-007C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

計畫主持人：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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十五、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十六、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：後縱韌帶骨化的基因表現，生物標記及預防治療

本院 IRB 編號：2017-07-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十七、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：改良頭頸鱗狀細胞癌神經旁侵犯動物實驗模式之研究

本院 IRB 編號：2017-07-021C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十八、

計畫主持人：陳亮宇

計畫名稱：經周全性評估介入後高齡族群孱弱，血清促發炎激素與類胰島素生成因子變化趨勢與相關性

本院 IRB 編號：2016-07-008C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十九、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：加馬刀治療腦部動靜脈畸形前後、神經心理量表與 4D 血管攝影結果之對應

本院 IRB 編號：2017-06-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十、

計畫主持人：楊邦宏醫事放射師

計畫名稱：正子類澱粉蛋白質影像自動化辨識系統開發

本院 IRB 編號：2017-07-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十一、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：回溯性分析某醫學中心肺纖維化病患的整體存活期

本院 IRB 編號：2016-06-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十二、

計畫主持人：吳美翰

計畫名稱：以電腦斷層比較原發性肺淋巴上皮瘤樣癌與肺小細胞癌之影像學差異

本院 IRB 編號：2018-07-020CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十三、

計畫主持人：陳育群

計畫名稱：分析臨終病患之影響死亡因子與長短期死亡率預測模型

本院 IRB 編號：2018-08-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十四、

計畫主持人：陳育群

計畫名稱：探討二次頸椎手術發生率與影響因子

本院 IRB 編號：2018-09-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十五、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：兒童過動症與性別化的親職實踐

本院 IRB 編號：2017-09-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十六、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：低腦壓頭痛之病生理機轉-神經影像分析

本院 IRB 編號：2016-08-014CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十七、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：以周邊血液嗜中性球細胞外捕捉因子的表現評估診斷肺外結核疾病之研究

本院 IRB 編號：2017-06-027CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十八、

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：修格蘭氏症候群患者的口腔菌種

本院 IRB 編號：2017-12-017CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十九、

計畫主持人：張晏晏組長

計畫名稱：探討全民健康保險住院診斷關聯群第 4.0 版支付通則及全面實施第 3 至 5 階段後對醫院財務之影響-以醫學中心為例

本院 IRB 編號：2018-08-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十、

計畫主持人：周書正

計畫名稱：積極手術切除治療對肝癌晚期(BCLC stage C)併門靜脈癌栓(PVTT)之存活分析

本院 IRB 編號：2017-07-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十一、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：研究微小核糖核酸、白血球表觀基因調控與發炎激素在阻塞性睡眠呼吸中止症對內皮發炎之影響

本院 IRB 編號：2018-08-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

三、免予審查案件(共 2 件)：

一、

計畫主持人：許家禎藥師

計畫名稱：利用多元線性回歸模式 *in silico* 預測 CYP450 抑制代謝型藥品交互作用

本院 IRB 編號：2019-07-001CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二、

計畫主持人：梁毓津高級助理研究員

計畫名稱：研究肝癌幹細胞表面鞘糖脂結構的特異性表達 以開發具潛力的肝癌治療標靶-第三年

本院 IRB 編號：2019-07-002CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、緊急治療 (共 3 件):

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：運用 Atezolizumab (Tecentriq®)治療 Locally advanced inoperable or metastatic first line triple-negative breast cancer_呂岱容

本院 IRB 編號：2019-08-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：劉嘉仁

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

本院 IRB 編號：2019-08-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：劉嘉仁

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

本院 IRB 編號：2019-08-E03C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案 (共 10 件):

No	1
IRB 編號	2017-07-022C
計畫主持人	鄭政枝
計畫名稱	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病
院內/院外	院內
受試者代號	2-(021)
預期性相關性	預期/不太可能相關
未預期/不良事件 後果	死亡 (2019/6/21 過世)
嚴重不良事件/未 預期問題	開放性肺動脈導管、肺出血、氣胸、新生兒持續性肺動脈高壓
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	2018-10-001CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	E7402006
預期性相關性	非預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2019/3/13 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	Tumor Lysis Syndrome
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	2018-10-001CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	E7402006
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 (2019/3/13 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	Tumor Lysis Syndrome
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2018-10-001CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	E7402006
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（2019/3/13 住院）
嚴重不良事件/未預期問題	Tumor Lysis Syndrome
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	5
IRB 編號	2017-09-015C
計畫主持人	陳育民
計畫名稱	免疫療法對於抗癌免疫力與肺癌臨床治療之影響
院內/院外	院內
受試者代號	2
預期性相關性	非預期/不相關
未預期/不良事件後果	死亡（2019/5/4 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	肺惡性腫瘤、肺炎
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	6
IRB 編號	2018-04-001CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	10189
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院（2018/10/19 住院，2018/10/26 出院）

嚴重不良事件/未預期問題	Febrile Neutropenia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(迴避委員：高志平委員，原因：計畫主持人)
會議決議	通過。
No	7
IRB 編號	2018-04-001CU
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
院內/院外	院內
受試者代號	10524
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 (2019/5/25 住院，2019/6/1 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Suspected Pulmonary Infection (Lung infection)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(迴避委員：高志平委員，原因：計畫主持人)
會議決議	通過。
No	8
IRB 編號	2015-12-003C
計畫主持人	王浩元
計畫名稱	一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4。
院內/院外	院內
受試者代號	610029003
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2019/5/10 住院，2019/5/16 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Febrile neutropenia.Haemolysis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(迴避委員：高志平委員，原因：計畫主持人)
會議決議	通過。
No	9

IRB 編號	2015-12-003C
計畫主持人	王浩元
計畫名稱	一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4。
院內/院外	院內
受試者代號	610029003
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2019/6/11 住院, 2019/6/18 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Febrile neutropenia.Haemolysis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(迴避委員: 高志平委員, 原因: 計畫主持人)
會議決議	通過。
No	10
IRB 編號	2015-12-003C
計畫主持人	王浩元
計畫名稱	一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4。
院內/院外	院內
受試者代號	610029003
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2019/6/11 住院, 2019/6/18 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Febrile neutropenia.Haemolysis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(迴避委員: 高志平委員, 原因: 計畫主持人)
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 18 件):

No	1
IRB 編號	2017-08-009CU
計畫名稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中, 探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin, 並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第

	三期試驗
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期: 根據試驗計畫書規定，受試者 013400319 應於 02Apr2019-08Apr2019 完成 C11D1 之訪視，但因未排到床位，受試者於 09Apr2019 完成 C11D1 訪視。</p> <p>2. 相關處理方式: 試驗團隊立即安排隔日進行受試者之 C11D1 臨床訪視，將影響程度降至最低。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度: 經臨床醫師確認，此試驗偏差不影響受試者之風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: 試驗團隊會於接下來之訪視，提前安排病床並與病房人員加強溝通，以避免此事件再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	2
IRB 編號	2016-11-006C
計畫名稱	以異體骨髓間葉幹細胞關節內注射治療膝部骨關節炎之第 I/IIa 期臨床試驗
計畫主持人	張明超
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 01-014-014 經收案醫師及研究護士解說試驗案件後，於 2019/04/09 同意參與本試驗，2019/04/16 依計畫書執行 Visit 2 並施打試驗產品於左膝。受試者於 6 月份因雙膝疼痛及僵硬感至門診訪視。醫師評估受試者狀況為退化性關節炎，認為最適合的治療為膝關節腔內注射玻尿酸。因此受試者於 2019/06/11、2019/06/18、2019/06/25 雙膝接受 Hya-Joint injector intra-articul，此違反試驗計畫書”禁止細胞治療關節於試驗期間接受其他注射及手術”，故通報為試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 試驗人員得知受試者 01-014-014 於 2019/06/11、2019/06/18、2019/06/25 接受膝關節腔內注射藥物(Hya)治療後立即通報試驗主持人。試驗人員再次提醒受試者 01-014-014 於試驗期間（2019/04/08~2020/04/21）不得接受幹細胞外之膝關節注射治療之重要性，並製做小卡提醒受試者及看診醫師。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p>

	<p>禁用治療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治療後立即告知試驗主持人。主持人評估後表示執行禁用治療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。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗團隊於收案時將加強說明配合計畫書規定事項之重要性及製做提醒小卡。爾後，CRC 於收案時發提醒小卡給受試者，並再三提醒受試者注射幹細胞之膝關節禁止使用其他關節腔內注射藥物。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	3
IRB 編號	2017-06-004CC
計畫名稱	加馬刀治療腦部動靜脈畸形前後、神經心理量表與 4D 血管攝影結果之對應
計畫主持人	李政家
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>因受試者人數超過原預計收案人數。原本預計收案數 10 人，目前已收案數 15 人，已超收 5 人，檢送結案審查根據委員回覆意見，須通報偏差相關處理方式：</p> <p>申請變更案並通報偏離案。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>並不會增加受試者的風險程度。</p> <p>改善方案：</p> <p>未來若預期受試者人數增加，將會提前提出申請變更。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>會與共同主持人定期追蹤收案狀況，以確保研究進度的執行。</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	4
IRB 編號	2018-08-001CU
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
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

	<p>試驗計畫書規範 Week1 回診需執行心電圖 ECG 檢查，受試者 20302 於 25Jun2019 安排 Week 1 回診，試驗團隊業已開立 ECG 檢查單，然因受試者完成洗腎前往檢查時，檢查室已結束當日檢查時段。故未能於回診日完成 ECG 心電圖檢查，是為一偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 研究團隊已安排受試者於 27Jun2019 執行 ECG 檢查，且檢查已完成。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無，且 27Jun2019 心電圖結果無異常，受試者安全並未因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 試驗團隊已與廠商確認 Week 1 後的 ECG 檢查可安排於透析前，未來將請受試者於透析前接受 ECG 檢查，以免相同偏差再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	5
IRB 編號	2018-08-001CU
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
計畫主持人	唐德成
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 試驗計畫書規範中央實驗室” Chemistry -2” 此一分析項目需於每周進行，且其血液檢體採集需於血液透析前執行，然受試者 20302 於 25Jun2019 安排 Week 1 回診抽血之實際抽血時間晚於透析時間，是為一偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 CRA 與研究團隊確認採樣時間是否紀錄有誤，確認為抽血時間較晚後，試驗團隊旋即開始通報作業。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無，試驗團隊將持續追蹤受試者 Chemistry -2” 此一分析項目由無異常。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊已與 CRA 再次確認與討論透析與抽血時間之順序，未來將格外留心此一時間順序的安排。</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	6

IRB 編號	2018-08-001CU
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
計畫主持人	唐德成
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 試驗計畫書規範中央實驗室” Chemistry -2” 此一分析項目之血液採集時間為受試者每周首次血液透析前，然受試者 20303 於 8Jul2019 於 week1 回診路途中因昏厥送他院急診並於他院完成當周首次透析，故受試者 week1 實際 Chemistry -2 抽血時間已非當周首次透析前，故是為一試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 研究團隊通知 CRA 並確認此為一輕微試驗偏差，試驗團隊旋即開始通報作業。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無，受試者已由急診出院且該事件已由試驗醫師判定與試驗無關，受試者亦於 24 小時內離開急診未住院故不符試驗 serious adverse event 定義，無額外安全性通報之需求。另外，受試者 Chemistry -2 此一分析項目也在當週獲得中央實驗室分析報告，未因較晚抽血而耽誤下周 Week2 藥物劑量調整。總體而言，無增加安全風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊將持續追蹤受試者暈厥有無未診斷出之共病，並通報此晚抽血偏差事件予人委會及廠商(正式登錄於系統中於 13Jul2019)。</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	2016-07-013C
計畫名稱	彈性超音波影像於肌少症的應用
計畫主持人	邱宏仁
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>原受試者名額為 150 名(男女各 75 名)，但門診病人大多數為女性病患，因此男性受試者嚴重不足。</p> <p>目前已收案的受試者男女比為 1:4，65 歲以上男性受試者嚴重不足，因此需增收 50 名 65 歲以上男性受試者(總共 200 名)，但在進行增收受試者之前，我們未先申請計畫變更，而先增收三名受試者，此案件因為收案超過預計收案數 3 人，故須通報此偏差。</p> <p>相關處理方式：</p>

	<p>填寫計畫變更案，延長計畫時間並將收案人數改為 200 人 受試者會因此而增加的風險程度： 無 改善方案： 未來會先提出計畫變更案，再進行額外收受試者的動作。 如何進行檢討與追蹤： 變更案通過後才會進行增收受試者的動作。</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	2014-07-006CU
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)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	<p>1. 事件緣由 西元 2015 年 06 月 04 日，受試者 7401002 依據計畫書接受第 30 天追蹤訪視 (follow-up 30 day)。研究護理師於操作依據計畫書操作檢驗，由於缺少該次訪視之實驗室耗材組，研究護理師使用多出的篩選期實驗室耗材組作為替代。依據實驗室手冊，在第 30 天追蹤訪視會寄出一管用於 miCRNA/mRNA 分析試管，而篩選期實驗室耗材組裡含有兩隻試管，研究護理師未注意到兩者數量上的差異，故寄出兩管 miCRNA/mRNA 分析試管至中央實驗室。</p> <p>2. 相關處理方式 臨床試驗專員已將此次偏差通報廠商，多餘的檢體將被銷毀。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者的風險程度相當。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 此試驗偏差是由於實驗室耗材組不足所導致，提醒試驗團隊應於病人訪視前確認實驗室耗材組是否充足。臨床試驗專員已經再次向試驗團隊說明計畫書相關規定以避免同樣事件再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	9

IRB 編號	2018-03-003CU
計畫名稱	DS-8201a 之第 1 期、多中心、開放標示試驗，評估於 HER2 陽性晚期和/或難治型胃腺癌、胃食道交接處腺癌或乳癌受試者之安全性及藥物動力學
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>1. 事件緣由：</p> <p>本試驗案於 2019 年 06 月 28 日執行受試者 8862-1303 第 20 週第 1 天期治療，根據計畫書規定，受試者應於每次返診接受治療前抽血檢測以下生化項目：Total protein, albumin, ALP, ALT, AST, TBL, troponin, blood urea nitrogen, calcium, chloride, serum creatinine, lactate dehydrogenase, potassium, sodium, and magnesium 並完成數值之評估。確認協同主持人確實開立 lactate dehydrogenase 檢驗，然檢驗部並未完成該項目檢測，且協同主持人與研究護理師未即時發現該項檢測結果缺漏，造成受試者 8862-1303 第 20 週期第 1 天，缺少 Lactate dehydrogenase 數值而無法進行評估，故需通報試驗偏差。</p> <p>應於注射試驗藥物前蒐集血液檢體執行血液常規檢測；然取得血液常規檢測報告時未即時發現缺漏檢測乳酸脫氫酵素(LDH)檢測值，以致本次週期未完成 LDH 檢測，故通報試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>CRA 發現後立即與研究護理師聯繫並告知試驗主持人及協同主持人，並回報給試驗團隊。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>本試驗偏差不會因此而增加的風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>CRA 針對實驗室採血檢測項目重新提供說明給研究護理師、試驗主持人及協同主持人。研究護理師、試驗主持人及協同主持人應留意本試驗案每次返診實驗室採血檢測項目，於開立檢驗單時，核對計畫書規定之檢測項目，以避免日後相同情況再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	10
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

<p>偏差事由</p>	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依照試驗計畫書規定，受試者應於 C1D1, C1D15 及之後每一個週期的第一天試驗藥品注射前，完成電子問卷 PROs (NRS, EQ-5D 和 QLQ-C30)。然而受試者 0405-11928 於 2019 年 7 月 3 日返診執行 C17D1 時，未依照試驗規定完成電子問卷。</p> <p>2. 相關處理方式 CRA 於 2019 年 07 月 11 日執行臨床試驗訪視時，發現上述受試者未在規定的時間內完成電子問卷，即於當日再次提醒試驗主持人及研究護理師，根據計畫書完成電子問卷的時程為 C1D1, C1D15 及之後每一個週期的第一天，並請研究護理師於之後受試者返診日時，先確認受試者的電子問卷完成後再進行打藥流程。此事件依照試驗規定為輕微(minor)偏差，主持人將會依照 IRB 規定通報此試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 經試驗主持人評估，此事件不影響打藥流程，不會增加受試者風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 已於臨床試驗訪視當日，再次提醒試驗主持人及研究護理師電子問卷填寫之時間點，並提供試驗計畫書之再訓練。除了臨床監測訪視以外，CRA 也會再定期的以電話提醒研究護理師在受試者日後返診日時，先確認受試者已完成電子問卷後再進行打藥。</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>11</p>
<p>IRB 編號</p>	<p>2018-08-001CU</p>
<p>計畫名稱</p>	<p>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</p>
<p>計畫主持人</p>	<p>唐德成</p>
<p>偏差事由</p>	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 試驗計畫書規範中央實驗室” Chemistry -2” 此一分析項目之血液採集時間為受試者當周首次血液透析前，然受試者 20303 於 15Jul2019 於 week2 回診之實際抽血時間晚於血亦透析，故故為一試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 研究團隊通知 CRA 並確認此為一試驗偏差，試驗團隊旋即開始通報作業。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無，受試者 Chemistry -2 此一分析項目在 week2 當週獲得中央實驗室分析報告，未因較晚抽血而耽誤隔週 Week3 判定藥物劑量是否需調降之安全</p>

	性考量。總體而言，無增加安全風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊通報此晚抽血偏差事件予人委會及廠商(正式登錄於系統中於19Jul2019)，並將於未來受試者返診時留心提醒洗腎室護理師抽血時間。
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	2015-12-003C
計畫名稱	一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4。
計畫主持人	王浩元
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者編號 610029003 受試者於 2019 年 02 月 20 日簽署同意書，於 2019 年 03 月 18 日開始 Cycle 1 Day 1 療程。依據試驗計畫書設計，Cycle 1 第 8 天、第 15 天需檢測 Chemistry panel，Chemistry panel 包含 calcium, sodium, potassium, chloride, phosphorus, magnesium, bicarbonate 及 total protein 等項目。 監測人員於 2019 年 5 月 22 日進行實地訪視時發現受試者編號 610029003 於 2019 年 3 月 26 日回診執行 C1D8，未執行 total protein 檢驗。 2. 相關處理方式 監測人員實地訪視時發現偏離時，與研究護理師討論未來使用返診檢驗清單，以避免未來再次遺漏 total protein 檢驗項目，並提供研究護理師每次返診檢驗項目之相關訓練。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 經計畫主持人再次評估/觀察 C1D8 後的所有檢驗結果，包括 Hematology、Chemistry 等，確認未增加受試者風險 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員已再次提醒研究人員有關計畫書對於各項檢測的規定，以避免類似情形再發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	13
IRB 編號	2015-12-003C
計畫名稱	一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制

	劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4。
計畫主持人	王浩元
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>受試者編號 610029003 受試者於 2019 年 02 月 20 日簽署同意書，於 2019 年 03 月 18 日開始 Cycle 1 Day 1 療程。依據試驗計畫書設計，受試者於篩選時 HBsAg (+)、HBcAb (+)、HBV DNA(-)，受試者須於每次 Cycle 的第 1 天(CxD1+/- 7 天)進行 HBV DNA 檢驗。</p> <p>受試者編號 610029003 於 2019 年 4 月 16 日返診進行 C2D1，當天返診已開 HBV DNA 檢驗單並完成抽血，因院內檢驗單的格式變更，以至於檢驗部人員遺漏 HBV DNA 項目，未執行 HBV DNA 檢驗。研究護理師於受試者 C2D15 (2019 年 4 月 30 日)返診時補抽 HBV DNA，因已超出試驗計畫書規定 CxD1+/-7 天，故通報此試驗偏差</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>研究護理師於受試者 C2D15 (2019 年 4 月 30 日)返診時補抽 HBV DNA，檢驗結果為陰性。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>經計畫主持人再次評估/觀察 C2D1 後的所有檢驗結果，確認未增加受試者風險</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>臨床試驗專員於 2019 年 5 月 22 日實地訪查時，與試驗護理師討論標記檢驗單之檢驗細目，以降低遺漏檢驗項目。臨床試驗專員已再次提醒研究人員有關計畫書對於 HBV DNA 檢測的規定，以避免 HBV DNA 遺漏之類似情形發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	14
IRB 編號	2015-12-003C
計畫名稱	一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4。
計畫主持人	王浩元
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>受試者編號 610029003 受試者於 2019 年 02 月 20 日簽署同意書，於 2019 年 03 月 18 日開始 Cycle 1 Day 1 療程。依據試驗計畫書設計，應於每三個治療週期 (C3D1, C6D1, C9D1 及 C12D1)的前 7 天內進行 MUGA 檢查。</p>

	<p>受試者編號 610029003 於 2019 年 5 月 8 日返診進行 C3D1 之 MUGA 檢查，預計於 2019 年 5 月 13 日返診執行 C3D1，但受試者於 2019 年 5 月 10 日至 2019 年 5 月 16 日因 Febrile Neutropenia 住院，因此 C3D1 延至 2019 年 5 月 16 日執行，因 MUGA 檢查已超出試驗計畫書規定之 C3D1 前 7 天，故通報此試驗偏差</p> <p>2. 相關處理方式 試驗醫師於 C3D1 返診時評估所有檢驗檢查結果，包括 MUGA、理學檢查與實驗室數據，未發現增加受試者風險。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 經計畫主持人再次評估/觀察 C3D1 後的所有檢驗檢查結果，確認未增加受試者風險</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員於 2019 年 5 月 22 日實地訪查時，與試驗護理師討論若發生治療週期延後情形，且 MUGA 檢驗已超出允許之前 7 天，可請受試者再次返診進行 MUGA 檢驗，若受試者若無法配合多一次返診，可於治療當天打藥前，安排執行 MUGA 檢驗，以避免未於試驗計畫書允許之治療前七天內執行 MUGA 檢驗之類似情形再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	15
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	<p>1. 事件緣由 受試者 2101-00014 於 11-Jul-2019 回診時未退回一瓶試驗用藥之空瓶 (CID No. 3000870)；受試者 2101-00022 於 22-Jul-2019 回診時未退回兩瓶試驗用藥之空瓶 (CID No. 3392469 & 3632071)。經多次與兩位受試者及其家屬確認，空瓶應已不小心被丟棄。試驗委託者於 24-Jul-2019 進行監測時與研究團隊確認空瓶遺失。</p> <p>2. 相關處理方式 與受試者確認被丟棄之空瓶內無剩餘試驗藥物。然因空瓶未退回，不符合試驗規定，故通報 IRB 此試驗偏差。</p> <p>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。</p>

	4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 本試驗已結束所有試驗藥品治療，未來應不會再發生類似事件。
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	2018-12-002CU
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	<p>偏差事件緣由：</p> <p>依試驗規定受試者應於加入試驗案後，應每日填寫電子受試者用藥日誌，但受試者 0149-00473 於試驗期間 2019/05/25-2019/07/6 及受試者 0149-00785 於試驗期間 2019/7/2-2019/07/3，期間發現日誌皆有漏填或填寫不完整的情形，此事件因為違反試驗計畫書規定，故依倫委會規定通報為試驗偏差。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>臨床試驗人員於受試者返診時提醒並重新教育病人每日定期完整填寫電子受試者用藥日誌重要性，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>CRA 在 2019/7/10 監測時也重新提醒臨床試驗人員電子受試者用藥日誌的填寫方法與頻率，並請再次提醒受試者。臨床試驗人員已再次提醒受試者，依計畫書規定之每日完整填寫電子受試者用藥日誌的重要性，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。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>在每次返診前，會再與受試者做確認與提醒，以確保受試者的權利與安全。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	17
IRB 編號	2018-12-002CU
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	<p>偏差事件緣由：</p> <p>受試者 0149-00880 於 2019 年 6 月 19 日簽署同意書，在確認所有收案條件初步符合後，安排於 2019 年 7 月 16 日返診預計進行隨機分配，因隨機分配當天需要在電子平板上再次評估 BSA, PASI 和 sPGA 分數是否符合納入條件，在 7 月 16 日主持人評估 PASI 和 sPGA 分數不符合納入條件，此受試者應為 Screening failure，後續也在平板上將此病人進行 screen failure；但因研究人員系統操作順序錯誤，在 IWRS 系統上將此病人進入隨機分配，發現錯誤後，並無發藥給此病人，由於 IWRS 系統不能做後端的更正，僅能將此受試者在 IWRS 系統 discontinue treatment。</p> <p>此事件因為違反試驗計畫書規定，故依倫委會規定通報為試驗偏差。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>SC 於 2019 年 7 月 16 日當日即刻通知臨床試驗研究專員 CRA，並終止受試者繼續進行本試驗。CRA 已重新教育研究人員試驗計畫書的正確執行步驟及其重要性，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>研究人員已再次接受試驗計畫書的正確執行步驟教育，在受試者進入下一個試驗階段時，會再次確認所有條件都符合試驗計畫書才繼續執行，由於此事件受試者未服藥，對受試者安全性影響低，故無後續追蹤。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>CRA 已重新教育研究人員試驗計畫書的正確執行步驟及其重要性，避免類似情況再度發生。</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	18
IRB 編號	2016-11-006C
計畫名稱	以異體骨髓間葉幹細胞關節內注射治療膝部骨關節炎之第 I/IIa 期臨床試驗
計畫主持人	張明超
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>此次通報事件為受試者於試驗期間內執行試驗側膝關節注射之試驗不遵從行為，共有三位受試者，分別為 01-006-006,01-007-007 及 01-008-008。</p>

受試者 01-006-006 於 2018/06/28 經試驗人員講解後簽署同意書，參與本臨床試驗，於 2018/07/18 施打試驗藥品於左膝。在 2018/12/26 (Visit 5)後，受試者表示欲出國擔心膝蓋疼痛造成不適希望試驗醫師為其施打玻尿酸，試驗醫師評估後於 2019/05/23, 2019/05/30, 2019/06/06 各施打了一次 Hya-Joint injector intra-articul 於受試者雙膝。

受試者 01-007-007 於 2018/07/05 經試驗人員講解後簽署同意書，參與本臨床試驗，於 2018/07/19 施打試驗藥品於右膝。在 2019/01/09 (Visit 5)後，受試者表示膝關節仍因退化性關節炎感到十分疼痛不適，試驗醫師評估後先於 2019/03/20, 2019/03/27, 2019/04/03 注射 ArtiAid® Plus Intra-articular Injection 共三劑於雙膝，而後受試者仍表示右膝疼痛無改善，評估 VAS 疼痛指數 8-9 cm，試驗醫師評估後再於 2019/06/05 為其注射 Shincort susp inj 50mg 於雙膝。

受試者 01-008-008 於 2018/11/07 經試驗人員講解後簽署同意書，參與本臨床試驗，於 2018/11/28 施打試驗藥品於右膝。在 2019/05/15 (Visit 5) 結束後，受試者表示膝關節仍因退化性關節炎感到十分疼痛不適，試驗醫師評估此為病程之自然退化進展，建議盡快採取手術治療以免延誤病情。故受試者於 2019/06/21 進行右膝人工膝關節置換手術。

上述事件違反試驗計畫書”禁止細胞治療關節於試驗期間接受其他注射及手術”，故通報試驗偏差。

2. 相關處理方式

2019/07/24 試驗人員發現後與試驗委託方確認受試者於 Visit 5 離開試驗，但”試驗期間”包含電話追蹤期 (Visit 6、Visit 7)，故在此期間 (Visit 1~Visit 7) 所進行之禁用治療需通報試驗偏差。試驗人員了解後立即電話聯繫已接受膝關節注射之受試者，說明事件經過與告知事件期間禁用治療之重要性並通知試驗主持人相關事項。

3. 受試者會因此而增加的風險程度

試驗主持人評估後表示膝關節注射為一安全性高的治療，且受試者試驗期間每次返診之項目皆完整執行，使用禁用治療僅影響研究族群之最終判定，故受試者增加的風險程度非常輕微。

4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤

再次加強通知每一位受試者試驗期間內，包含 Visit 7 電話訪問之前，除非必要不可接受任何形式之試驗側膝關節注射或手術。並於未來講解同意書時加強講解膝關節注射的常見包含項目，例如玻尿酸、關節潤滑劑、類固醇等等，加強受試者印象。而 01-006-006 及 01-007-007 現階段皆已完成 Visit 7 電話訪問追蹤，並無明顯不適或副作用情形。

偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

肆、報告及討論事項

- 一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一）
- 二、衛生福利部審查案件情形（附件二）
- 三、專案進口藥物申請報告（附件三）
- 四、藥學部 108 年 06 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(附件四)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：16 時 35 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	2019-06-011C (單一中心) (科技部)	黃士峯	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	通過	已發核准函
2	2019-07-006C (本國多中心) (科技部)	陳育民	肺癌存活性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	· 主試驗： 通過 · 家屬版： 通過	已發核准函
3	2019-07-001C (單一中心) (院內計畫)	黃獻皞	胃排空在老年人惡病質與肌少症患者之間的差異	通過	已發核准函
4	2019-07-002C (單一中心) (院內計畫)	蔣恩榮	由髖關節盂唇破裂之病人關節組織及髖白骨髓分離之間葉幹細胞的特性研究及探討	通過	已發核准函
5	2019-07-004C (單一中心) (院內計畫)	唐德成	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	通過	已發核准函
6	2019-07-011C (單一中心) (院內計畫)	李正達	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	修正後通過	已發核准函
7	2019-07-014C (單一中心) (院內計畫)	朱本元	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	通過	已發核准函
8	2019-07-018C (單一中心) (院內計畫)	林韋丞	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？	通過	已發核准函
9	2019-07-020C (單一中心) (院內計畫)	劉慕恩	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	修正後通過	已發核准函
10	2019-07-022C (單一中心) (院內計畫)	陳育民	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	通過	已發核准函

二、修正變更案

11	2017-01-012C#1 (單一中心) (自籌)	吳玉琮	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	通過	已發核准函
12	2018-07-018C#1 (單一中心) (院內計畫)	李沛璋	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	通過	已發核准函
13	2015-06-004CC#1 (單一中心) (科技部)	陳肇文	巨噬細胞發炎蛋白 1β 在糖尿病血管病變之角色	通過	已發核准函

三、結案

14	2016-05-011C 結案 (單一中心) (科技部)	蕭樑材	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	通過	主持人尚未回覆
----	---------------------------------------	-----	---	----	---------

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 17 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 1 案)				
1	邱昭華	尚未 送審	Durvalumab Solution for Infusion 500mg/10mL /Vial ; Tremelumab Solution for Infusion 400mg/20mL /Vial	<p>「Durvalumab Solution for Infusion 500mg/10mL/Vial ; Tremelumab Solution for Infusion 400mg/20mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：T1519)，經核，本部原則同意試驗進行。</p> <p>二、貴院依據「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/試驗委託者為財團法人國家衛生研究院，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.1，Date：30-August 2018。</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，惟針對臺大醫院及大林慈濟醫院受試者同意書仍請增列或修正首頁委託單位/藥廠欄位及(十一)損害補償與保險段落之損害補償責任單位為財團法人國家衛生研究院，並於該試驗中心執行前，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>四、本部同意貴院委託臺灣阿斯特捷利康股份有限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>
修正案(共 8 案)				
2	林子平	2017- 12- 005CU	MK- 3475(Pembr olizumab) Injection 100mg/4mL/ Vial ; INCB024360 (Epacadost at) Tablets 25mg、 100mg	<p>「MK-3475(Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; INCB024360 (Epacadostat) Tablets 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-679/ECHO-302)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為林子平醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>
3	趙毅	2018- 09- 006CU	SAR650984(Isatuximab) 500 mg/25	<p>「SAR650984(Isatuximab) 500 mg/25 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ACT15377)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</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</p>

			mL/Vial	<p>藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amended Clinical Trial Protocol 04 Version 1.0，Date：11 Jun 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>
4	陳育民	2019-02-003CU	Durvalumab Injection 500 mg/10mL/Vial	<p>「Durvalumab Injection 500 mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D933YC00001）之計畫書及受試者同意書變更乙案。</p> <p>三、請貴公司提醒主持人下列事項：</p> <p>(一)若受試者在確診為惡化後持續接受試驗藥物治療，應保持密切追蹤，依照病情變化審慎評估是否持續接受試驗藥物治療。</p> <p>(二)若受試者尚未完成 TSH 確認檢測即接受治療，需密切追蹤檢測結果。</p> <p>四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：07 May 2019。</p> <p>五、有關受試者同意書請依下列事項修正：</p> <p>(一)請貴公司於「生物檢體」及「探索性生物標記研究的必要腫瘤檢體」段落載明檢體保存地點及試驗委託單位指定之中央實驗室；檢體如送至國外實驗室，請詳敘實驗室所在國家、城市及機構名稱。</p> <p>(二)請說明生物檢體之剩餘檢體最終處置方式，例如試驗完成後立即銷毀等。如試驗完成後檢體仍需保存一定期間，供僅限於本試驗範圍內之使用者，亦應載明保存原因、保存期間，以及使用範圍之限制敘述。</p> <p>(三)受試者同意書之簽名欄位提供受試者是否同意該剩餘檢體留供他用之選擇欄位，並註明「若勾選否，將無法參加本試驗」，依 108 年 3 月 29 日衛授食字第 1081400693 號函公告之藥品臨床試驗受試者同意書檢核表，如剩餘檢體將留供未來其他研究使用，不得限制受試者參與未來研究始得加入主試驗，故請貴公司刪除該註記，並清楚載明剩餘檢體之最終處理方式。</p>
5	曾令民	2018-12-005CU	DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan) Lyophilized	<p>「DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan) Lyophilized powder for injection 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：DS8201-A-U302）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、提醒貴公司 Statistical Analysis Plan (SAP)完成後須立即檢送(最晚須於 data lock 前檢送)，以評估檢定策略與次要療效指標之 censoring rules 之適當性。</p>

			d powder for injection 100mg/vial	四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol DS8201-A-U302, Version 4.0, Date: 26 Apr 2019。
6	李重賓	2016-05-012CU	PEGPH20 solution for infusion 0.3 mg/mL	「PEGPH20 solution for infusion 0.3 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：HALO-109-301）之計畫書變更，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 6, Date: 15 May 2019。
7	張雲亭	2018-12-002CU	BMS-986165 Tablets 6mg	「BMS-986165 Tablets 6mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IM011046）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Final Approved v5.0, Date: 06 June 2019。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
8	柯博伸	2018-10-011CU	Daratumumab infusion 20mg/mL ; 100mg、400mg/vial	「Daratumumab infusion 20mg/mL ; 100mg、400mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：54767414MMY3011）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 3, Date: 15 May 2019。 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。
9	劉嘉仁	2018-09-005CU	MOR00208 Lyophilized powder 200 mg/vial	「MOR00208 Lyophilized powder 200 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MOR208C204）之計畫書、受試者同意書及試驗主持人變更乙案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 8.0, Date: 14 February 2019。 四、案內未檢附林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院及嘉義長庚紀念醫院之主持人計畫書簽名頁，請於文到後兩個禮拜內將計畫書簽名頁送部備查，或申請終止該醫院為試驗中心。 五、根據人體研究法和人體試驗管理辦法，剩餘檢體之保存(包含血液之衍生物)，應獲得受試者同意或去連結方可進行保存；未來再利用時，應經審查會審查通過，若超出原同意範圍且未去連結者應再次取得受試者書面同意。保存期限以試驗結束後 20 年為上限

				<p>，期限屆至須銷毀。依受試者同意書之「本試驗方法及相關程序」段落說明檢體存放不超過 25 年，建議貴公司修改保存期限，並清楚載明剩餘檢體之最終處理方式。</p> <p>六、有關臺中榮民總醫院之藥物基因體學受試者同意書變更申請乙節，得依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。</p> <p>七、本部同意彰化基督教醫院之藥物基因體學受試者同意書版本日期為：MOR208C204_Pharmacogenomic analysis SIS-ICF_Master_v3.0_10Aug2017_Taiwan v2_14Feb2019_CCH_v2.0_18Apr2019 (Traditional Chinese)。</p> <p>八、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為劉嘉仁醫師。</p> <p>九、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>
結案/終止(共 1 案)				
10	陳育民	2018-09-003CU	Durvalumab (Humanized Anti-PD-L1 mAb) Injection 50 mg/mL	<p>「Durvalumab (Humanized Anti-PD-L1 mAb) Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D419AC00002)之計畫書變更及終止臺北榮民總醫院、高雄長庚紀念醫院、雙和醫院及成大醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 7, Date: 22 May 2019。</p> <p>四、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>五、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>
其他(共 7 案)				
11	蕭樑材	2019-07-E07C	Polatuzumab vedotin 140 mg/vial	<p>「Polatuzumab vedotin 140 mg/vial」共 6 支一案，本部同意(簽審文件編號：DHS00000817241，項次：001，單位：VIA)。</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、自發文日起 2 年內同意所核藥品數量之進口。</p>
12	高志平	2019-07-E02C	Polatuzumab vedotin 140 mg/vial	<p>「Polatuzumab vedotin 140 mg/vial」共 6 支一案，本部同意(簽審文件編號：DHS00000817274，項次：001，單位：VIA)。</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、自發文日起 2 年內同意所核藥品數量之進口。</p>

13	劉嘉仁	2019-08-E02C	Polatuzumab vedotin 140 mg/vial	<p>「Polatuzumab vedotin 140 mg/vial」共 6 支一案，本部同意（簽審文件編號：DHS00000821831，項次：001，單位：VIA）。</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、自發文日起 2 年內同意所核藥品數量之進口。</p>
14	劉嘉仁	2019-08-E03C	Polatuzumab vedotin 140 mg/vial	<p>「Polatuzumab vedotin 140 mg/vial」共 6 瓶一案，本部同意（簽審文件編號：DHS00000821671，項次：001，單位：VIA）。</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、自發文日起 2 年內同意所核藥品數量之進口。</p>
15	黃逸修	2019-06-005CU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ Vial	<p>有關貴公司函請更正 108 年 6 月 4 日衛授食字第 1086015616 號函說明四為「案內因未檢送臺大醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總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」乙案，本部同意。</p>
16	陳嬰華	2018-07-E01C	Core Valve Evolut R 之恩慈療法	<p>嚴重主動脈逆流個案使用 Core Valve Evolut R 之恩慈療法一案。</p> <p>二、查本案病人係屬高風險及易受傷害族群，經貴院醫療團隊再三審慎、整體評估病人病情，確認病情危急迫切，不以「脂肪間葉幹細胞注射」之方式進行救治，無法挽救病人之生命，且已依醫師法第 12-1 條、醫療法第 81 條及第 82 條第 1 項規定之意旨，經貴院人體試驗委員會完整審視病人之病歷資料，確實評估病人接受治療之風險受益比 (risk-benefit ratio)，認屬執行過程符合醫學倫理規範並經向病人及家屬充分告知風險及可能治療方案等，獲其書面同意，由貴院人體試驗委員會同意於該患者（蔡○實）施行，至於病人治療之結果及安全性須由貴院自行負責。</p> <p>三、施行過程必須確實遵守本部所頒「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」，並不得以媒體方式揭露。</p>
17	曾令民	2019-08-E01C	Tecentriq (atezolizumab) 840 mg/vial	<p>「Tecentriq (atezolizumab) 840 mg/vial」共 52 支一案，本部同意（簽審文件編號：DHS00000821706，項次：001，單位：VIA）。</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、自發文日起 2 年內同意所核藥品數量之進口。</p>

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 6 件)

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	高志平	5 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
2	Tepadina®(Thiotepa)	血液科	高志平	6 瓶	腦部淋巴瘤復發需 進行化療合併自體 造血幹細胞移植	非臨床試驗
3	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	劉嘉仁	9 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
4	Tepadina®(Thiotepa)	血液科	劉嘉仁	16 瓶	高惡性度淋巴瘤伴 隨次發性神經侵犯 需進行化療合併自 體造血幹細胞移植	非臨床試驗
5	Lorlatinib	胸腔部	陳育民	1050 顆	肺癌	非臨床試驗
6	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃逸修	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗

附件四 藥學部 108 年 06 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 6 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108 年 6 月份共計 17 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確

認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	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	C18-068	CT4006	201806001AU	李重賓	杏國	效期展延
2	C17-005	CA209-722	201702001AU	邱昭華	必治妥	製造廠變更
3	C18-092	EFC14643	201806005B	常敏之	賽諾菲	新增藥品品項
4	C18-092	EFC14643	201806005B	常敏之	賽諾菲	效期展延
5	C17-052	M14-234	201704002CU	林春吉	艾伯維	效期展延
6	C18-083	BGB-A317-302	201805006AU	趙毅	BeiGene	標籤變更
7	C17-075	54135419TRD3008	201701003CU	李正達	嬌生	封口變更
8	C14-099	D5160C00003	201409005CU	邱昭華	阿斯特捷利康	新增韓文標籤
9	C17-049	AG0315OG/CTC01 40	201706007AU	趙毅	AGITG	1. 標籤變更 2. 封口變更
10	C15-095	BAY59-7939/17454	201509003CU	江晨思	拜耳	標籤變更
11	C16-063	M13-549	201605003BU	蔡長祐	艾伯維	效期展延
12	C18-092	EFC14643	201806005B	常敏之	賽諾菲	1. 外盒放大 2. 標籤變更
13	C18-096	CACZ885T2301	201808005BU	邱昭華	諾華	效期展延
14	C18-040	MK3475-495	201809005BU	邱昭華	默沙東	新增藥品品項
15	C17-056	ES135-1601	201701001AU	吳昭慶	雅祥	效期展延
16	C17-014	J1L-AM-JZGB (AM0010-301)	201701010BU	李重賓	禮來	1. 標籤變更 2. 新增封口 3. 製造廠變更
17	C18-111	OBI-822-011	201901003AU	曾令民	浩鼎	效期展延

環. 障. 礙. 沒. 有. 意. 願. 1-116 2-115-3-71 會議

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 西雅 08
師二級藥師 0718

藥學部 廖志峰 08
師二級藥師 0718

藥學部 何沁沁 08
師一級藥師 0719

人體試驗委員會
藥物臨床管理組員 蔡亞芬 0718

人體試驗委員會
藥師 楊懷智 0718

人體試驗委員會
藥物臨床管理組員 羅偉傑 0718

人體試驗委員會
行政中心主任 葛謹 0726
2005

藥學部 張豫立 0723
主任

人體試驗委員會
主任委員 黃信彰 0729
1200

如撥