

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 72 次會議紀錄

公告版

開會時間：2019 年 09 月 11 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) 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) 游進發(院外) 陳國文(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) 王桂芸(院外)

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

出席委員-受試者代表：陳國文(院外)

請假委員：唐德成(院內) 何善台(院外) 郭敏慧(院外) 鄭逸哲(院外)

列席人員：張秀蘭(院內) 羅偉慈(院內) 洪作綸(院內) 許培棊(院內) 王世仁(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	一般審查/新案	2019-08-004C	親屬關係
	一般審查/持續審查	2017-09-006C	親屬關係
	簡易審查/結案	2018-04-004CC	共同主持人
	簡易審查/修正變更案	2017-09-006C#4	親屬關係
陳志彥	一般審查/新案	2019-08-004C	共同主持人
唐德成	簡易審查/修正變更案	2015-08-004CU#12	計畫主持人
李芬瑤	簡易審查/持續審查案	2018-08-008CC	協同主持人
黃怡翔	簡易審查/修正變更案	2016-04-001CU#12	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2017-08-006C	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2017-09-005CU	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2017-09-007CC	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2016-04-001CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2017-08-011CU	計畫主持人
高志平	一般審查/新案	2019-09-002C	計畫主持人
	一般審查/新案	2019-09-003C	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2018-04-001CU	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2016-07-002CU	計畫主持人
	簡易審查/結案	2018-05-009CC	共同主持人
黃清峯	一般審查/新案	2019-09-012C	計畫主持人

貳、確認人體試驗委員會(三)第 71 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：陳明晃

計畫名稱：TAS-120 用於具有 FGF/FGFR 畸變的晚期實體腫瘤患者的第 1/2 期試驗

本院 IRB 編號：2019-09-001C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究為第 1/2 期試驗探討新藥物 TAS-120(FGFR 抑制劑) 使用於具有 FGF/FGFR 基因突變的晚期固態腫瘤包括腫瘤膽管癌，尿路上皮細胞癌，原發性中樞神經系統腫瘤及其他帶有該基因突變腫瘤的安全性及療效。(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：● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：開放性、單一組別試驗，評估併用 NM-IL-12 (rHuIL-12)在接受救援性化學治療的復發性/難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)患者中之安全性、耐受性和初步療效

本院 IRB 編號：2019-09-002C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究為評估 NM-IL-12 併用救援性化學治療對於復發性/難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)成人患者的安全性和耐受性。是一個多國多中心的臨床試驗。患者在接受前 3 個療程的既定療程中最後一劑化療藥物後的 24-26 小時內進行給藥且最遲不超過 30 小時，以皮下注射(SC)的方式給予 NM-IL-12 (12 µg)，預計全球收納約 30 人，台灣收納約 15 人。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：● 計畫主持人已補充說明 Neumedicines 預計在美國的試驗機構(site)洽談完成後，進行 ClinicalTrials.gov 的資訊更新。本試驗

申請案與美國 Neumedicines 之試驗(Identifier : NCT02544724)為同一試驗案。Neumedicines 於 2015 年首次申請 NM-IL-12 藥物於 DLBCL 之臨床試驗。因當時已有多項 NM-IL-12 相關之臨床試驗案在進行中，故先暫緩 DLBCL 之臨床試驗。麗寶新藥在 2016 年底開始與 Neumedicines 洽談技轉相關事宜，得到此藥物亞洲、非洲與澳洲之相關權利，並決定由麗寶新藥主導 DLBCL 後續臨床試驗相關規劃。2017 年 5 月起，麗寶新藥與 Neumedicines 共同合作進行了前後三次的 US IND 計畫書相關變更與修改。2018 年 7 月，麗寶新藥進行衛福部食藥署(TFDA)、三軍總醫院及台北馬偕紀念醫院人體試驗倫理委員會(IRB)之平行送審，於 2018 年 7 月獲 TFDA 核准函，且分別於 2018 年 8 月 20 日及 10 月 24 日獲得三軍總醫院與台北馬偕紀念醫院核准。2019 年初，完成案件啟始(site initiation)程序，正式開始台灣收案，現已收案 1 人。本跨國臨床試驗案已由台灣開始收案。而美國 Neumedicines 因在籌劃 NM-IL-12 另一適應症之 Phase 3 多國多中心試驗，此案在美國尚未與試驗中心洽談，因此美國仍尚未收案。(醫療委員、非醫療委員)

- 本次試驗為 Phase 2A 試驗，主要目的(primary objective)為安全性與耐受性，次要目的(secondary objective)為探索療效(exploratory efficacy)，主要會評估對淋巴瘤之反應率(response rate)及血液效用(hematologic effects)等。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明審查意見所提之文獻(Younes et al., Clin. Cancer Res. 10:5432-5438, 2004)使用 IL-12 monotherapy，針對 Diffuse Large Cell Lymphoma response rate 為 21%。而相較於本試驗之受試者狀況，該文獻所收納之受試者族群較為後線，平均先前接受過三線治療，是故，其治療反應率會比較差，與本試驗案僅收案一線化療失敗之受試者之病況不盡相同。另一篇論文(Ansell et al, Blood 99(1):67-74, 2002)為 Phase 1 試驗使用 IL-12 與 rituximab 併用於先前接受過至少一線含 anthracycline 之化療之 Non- Hodgkin's Lymphoma (NHL)病人上，針對 DLCL 的總體反應率(ORR)為 64% (7/11)，完全反應(CR)為 45% (4/11)。綜合這兩篇文獻之結論，皆認為 NHL 受試者對 IL-12 副作用之耐受性良好，其中最常見的不良反應為肝功能指數升高、血球低下(IL-12+rituximab；Ansell et al., 2002)、類流感症狀(fatigue、fever、myalgia/arthritis、nausea、headache...)、感染(sinusitis、flu、conjunctivitis、pharyngitis)、短暫性血球低下(lymphopenia)、和可逆之肝毒性(IL-12 monotherapy；Younes et al., 2004)。此外，Ansell 等人文中指出皮下注射 300 ng/kg，每星期兩次(以 60 kg 受試者來算為 18 µg/dose，36 µg/week)為安

全劑量。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明過去 Neumedicines 也曾執行過健康受試者之試驗(Phase 1A : N=32, 2 ~ 20  $\mu\text{g}$  s.c., MTD = 12  $\mu\text{g}$ ; Phase 1B : N=60, 12  $\mu\text{g}$  s.c.; Phase 2 : N=200, 12  $\mu\text{g}$  s.c.), 目的為評估 NM-IL-12 在受試者中的安全性及耐受性。其結果較上述文獻之安全性資料更為良好, 最常見的不良反應為類流感症狀(headache、myalgia、fatigue、chills、dizziness、nausea...)、短暫性血球低下(neutropenia、lymphopenia、thrombocytopenia), 而血球下降在未給予任何措施下於一到五天內自行回復。目前, 尚無 IL-12 之產品上市。如前文所訴, 試驗藥物(NM-IL-12)之主要研究目的為“安全性”, 而關於抗腫瘤之療效為其次要研究目的。IL-12 在早期的研究中, 確實發生過高劑量靜脈注射時產生嚴重、可能危及生命或導致死亡之副作用, 其劑量以體重為計算標準, 最高劑量用到了 500 ng/kg。在過去幾篇文獻中已證明 300 ng/kg 是 MTD, 而本試驗案的劑量約為 200 ng/kg (以受試者體重 60 kg 為計算), 已降低注射劑量至原劑量的 40%, 且給藥途徑為皮下注射, 降低了使用上的立即危險性。且該產品已至少完成 200 多人次單劑使用 12  $\mu\text{g}$  的健康受試者之安全性評估; 12  $\mu\text{g}$  即為本試驗每 21 一天一次之治療劑量, 故我們的試驗藥物(NM-IL-12)皮下注射、單獨使用之安全性已被確定可接受, 本試驗案為評估其與化療併用之安全性。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明依據醫學倫理五原則 - 自主、不傷害、行善、公平正義和知情同意, 並權衡新藥發展與受試者權益, 廠商(sponsor)及其受託研究機構(CRO)、試驗主持人(PI)與試驗機構(site)共同盡善良管理人之責任與義務, 致力避免損及受試者之安全。本案已在三總進行收案, 該院 IRB 亦如委員之建議, 需密切注意病人之治療反應及安全性, 進行每季一次之安全追蹤審查。麗寶新藥與試驗主持人及試驗機構間將會維持良好之溝通, 以維護及確保病人的安全。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書: ● 略。

(迴避委員: 高志平委員, 原因: 計畫主持人)

決議:

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率: ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估: ● 超過最小風險, 且對受試者無直接利益, 但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查: ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項: 無。

### 三、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病受試者的第 3b 期、多中心、開放性、單組試驗

本院 IRB 編號：2019-09-003C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
  - (2) 倫理：● 略。  
● 本試驗為多國多中心、開放性、第三期臨床試驗，全球預計招募 600 名患有慢性淋巴性白血病(CLL)受試者，台灣共 16 名受試者，本院約 3-5 名。試驗期間受試者須服用試驗藥物 acalabrutinib 100 毫克明膠膠囊，每天口服二次，直到完成 48 個週期，期間需接受暴露輻射值介於 100mrem~3000mrem，共抽血 6 次，每次約 25c.c.共計 150c.c。(醫療委員、非醫療委員)
  - (3) 科學：● 本案無易受傷害族群。  
● 本研究無對照組及無期中分析，因此應小心追蹤副作用，計畫主持人已補充說明將會密切追蹤受試者副作用發生之情形。(醫療委員、非醫療委員)
  - (4) 受試者保護：● 略。
  - (5) 受試者同意書：● 略。
- (迴避委員：高志平委員，原因：協同主持人)

決議：

1.

·主試驗：通過。

·懷孕伴侶：通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

### 四、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：非侵入性核磁造影與血清肝纖維指標對於膽道閉鎖病嬰診斷與手術後預後的預測意義

本院 IRB 編號：2019-09-012C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。

(3) 科學：

- 本研究擬申請科技部計畫，納入六十位 108 年 9 月 1 日至 111 年 8 月 31 日期間於台北榮民總醫院因血液中直接膽紅素偏高住院嬰兒，年紀六個月內。直接膽紅素大於 1 mg/dL，或直接膽紅素大於總膽紅素 20% 者。最後確診為膽道閉鎖者，歸類為實驗組。非膽道閉鎖者，歸類為對照組。受試嬰兒進行肝臟核磁共振檢查時，由電腦加算核磁共振的纖維係數，常規血液檢查時，多抽取 0.3 ml 血液，加驗血清生物標記(M2BPGi)。最後臨床確診是否為膽道閉鎖時，回溯推估之前核磁共振纖維係數與血清生物標記，是否可以成為診斷膽道閉鎖的預測指標與日後預後判斷因子。(醫療委員、非醫療委員)
- 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)
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡 0.5。
- 本研究納入之受試者為年紀六個月內嬰兒，研究計畫書「二、研究方法、進行步驟」「MR imaging technique/analysis」段落所敘述受試者之年齡與進行步驟是否適合本計畫之受試者，計畫主持人已補充說明傳統膽道閉鎖未手術前也會進行核磁共振膽道攝影，已行之有年，沒有放射性，參加本試驗之受試嬰兒，接受核磁共振檢查的步驟完全相同，只是電腦計算擷取影像時，加測纖維係數，並未因為參與本研究增加任何風險。(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直接膽紅素大於 1 mg/dL，或直接膽紅素大於總膽紅素 20%，為公認高直接膽紅素血症之定義，並不考慮總膽紅素數值。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明經與放射科專家討論，核磁共振耗費時間視擷取影像數量多寡而定，若僅是由電腦計算數據，完全不會感覺增加檢查時間。而本研究僅由電腦利用現有擷取之影像計算纖維係數，並未增加擷取影像數量，因此不會延長檢查時間。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於納入易受傷害族群申請表修改「因膽道閉鎖僅發生於嬰兒，因此以嬰兒作為研究對象。」。(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」、「您小孩」或「您的小孩」等稱呼合適之對象。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 因納入受試者年齡小於六個月，請將「嬰幼兒」修改為「嬰兒」。(醫療委員、非醫療委員)

(迴避委員：黃清峯委員，原因：計畫主持人)

**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：

- (3) 科學： ● 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。
- (5) 受試者同意書： ● 因納入受試者年齡小於六個月，請將「嬰幼兒」修改為「嬰兒」。

**五、**

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：PPAR $\gamma$  配體對葛瑞夫茲氏眼病變中之轉變生長因子誘發肌纖維母細胞轉化之影響

本院 IRB 編號：2019-07-008C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究檢體取自在本院眼科接受眼窩減壓手術之患者，在常規手術中切除之廢棄無用之標本中，取出約 0.5 公分大之廢棄組織來培養細胞。由於檢體取自手術切除廢棄無用之組織，所以對於原來手術的進行、時間或成果並無任何影響。受試者預計參與臨床試驗之時間即為原本手術應有之時間。（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。

**六、**

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：建立類器官培養(organoid culture) 平台評估化療抗藥性及機轉研究

本院 IRB 編號：2019-07-009C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究預計自臺北榮民總醫院婦女醫學部門診或病房收集 20-80 歲因婦癌 I-IV 期(卵巢癌、子宮內膜癌、子宮頸癌、腹膜癌、輸卵管癌) 接受手術之病患 60 名，收集其手術剩餘病灶組織 1cm<sup>3</sup> 及病患之腹水 20ml。腫瘤病灶組織將以新培養技術，建立患者來源類器官培養平台；另使用腫瘤組織，植入免疫缺陷小鼠小鼠皮下，以建立患者來源、異種移植婦癌動物的平台，進行第二線化學治療，以比較類器官培養平台與婦癌患者來源異種移植動物平台兩者之化療反應率。此外，以免疫組織染色法及同步定量聚合時連鎖反應測量婦癌荷瘤動物的腫瘤在二線化療前後生物標誌的表現量變化；並以 Human Cytokine array 測量病患腹水和化學治療抗藥性有關的調控基因及生物標誌表現狀況。本研究結果可反映婦癌病人個別的藥物療效，可提供復發婦癌患者的藥物選擇參考，以增進婦癌病患精準治療的效率，提昇病人的存活率。(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受試者同意書補充說明納入對象為卵巢癌、腹膜癌及輸卵管癌 50 名、子宮內膜癌 30 名、子宮頸癌患者 10 名，總計 90 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採集檢體處理方式及進行之實驗項目。(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資料檢體保存年限及誤植文字。(醫療委員、非醫療委員)

## 決 議：

### 1. 通過。

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

### 2. 建議事項：無。

七、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：探討艾灸治療對於大腸激躁症患者的症狀改善與心律變異

本院 IRB 編號：2019-08-004C

## 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究預計徵求 42 名受試者參與試驗，21 人為艾灸組，21 人

為磁珠組，於胃經之足三里、脾經三陰交、大腸經合谷、腹部的任脈關、肝經太衝進行艾灸治療或磁珠治療 15 分鐘，一周兩次，共計四周。試驗前後須完成心律變異度(HRV)測量以及相關問卷[大腸激躁症的生活品質量表、症狀嚴重度分(IBS-QOL)及王琦體質量(IBS-SS)]，艾灸及磁珠皆為非侵入性的治療工具。每位受試者接受一周兩次共計四週的療程，加上一個月的追蹤回診。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書： ● 略。

(迴避委員：黃信彰委員，原因：親屬關係、陳志彥委員，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。

八、

計畫主持人：林怡君

計畫名稱：牙周炎的基因危險因子

本院 IRB 編號：2019-09-011C

#### 討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本研究預期可探討台灣牙周炎病患之相關基因變異，有助了解基因因素於牙周炎扮演角色，因為牙周炎罹患率高，可藉由基因檢測結果，建議有牙周炎風險基因的患者可更密集的追蹤，以達到早期診斷與治療。(醫療委員、非醫療委員)

● 已依委員初審建議於計劃書、中文摘要列出各組別預計招募人數。(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。

九、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：罕見疾病異染性腦白質退化症、嬰兒晚發型神經元蠟樣脂褐質沉積症、黏多醣症第 4A 型及第 6 型新生兒篩檢先驅計畫

本院 IRB 編號：2019-07-013C

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
  - 本計畫為主持人自籌經費研究，為臺北榮民總醫院、台北病理中心、中華民國保健基金會合作計畫，預計自本院 IRB 審核通過日起至 2022 年 4 月 30 日期間出生之新生兒為對象，針對異染性腦白質退化症(MLD)、嬰兒晚發型神經元蠟樣脂褐質沉積症(CLN2)、黏多醣第 4A 型(MPS 4A)和第 6 型(MPS 6)等四項罕見疾病進行新生兒篩檢試驗，同意接受此四項罕見疾病之篩檢試驗之受試者，將以保健基金會及台北病理中心之常規新生兒篩檢血片進行篩檢，這四項罕病之篩檢將納入保健基金會與台北病理中心新生兒篩檢系統，其篩檢流程將依其初檢-複檢-轉介標準作業流程辦理。預計北榮三年納入新生兒約 3000 人，國內(北榮及其他醫療院所)共納入新生兒約 40 萬人。以期了解使用新生兒血片篩檢，早期偵測異染性腦白質退化症、嬰兒晚發型神經元蠟樣脂褐質沉積症、黏多醣第 4A 型和第 6 型的可行性，並希望早期發現、早期診斷並早期接受臨床治療及照護，以提昇存活比率並能有較佳的預後。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 計畫主持人已補充說明針對四項罕見疾病的篩檢檢測方法的敏感性、特異性、偽陽性、偽陰性、陽性預測值及陰性預測值目前尚不清楚。由於篩檢方法的敏感性、特異性、偽陽性、偽陰性、陽性預測值及陰性預測值的確立，需透過前端篩檢檢測找出疑陽性的個案，並透過後端臨床單位在臨床上的檢測及確認診斷才能得到確切的結果(是否確診為病人)，所以本研究目的也希望透過大規模的篩檢，及配合後端臨床的確診以協助確立檢測方法的信效度，做為未來納入常規新生兒篩檢的參考。(醫療委員、非醫療委員)
  - 計畫主持人已補充說明有關四項罕見疾病之篩檢檢測方法主要皆以串聯質譜儀偵測血片中特定代謝產物，以推估各疾病相關酵素之活性，若酵素活性較低，則視為疑似個案轉介至確診醫院進行確診，並補充各疾病之篩檢方法。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡 0 歲。
- (4) 受試者保護：

- 計畫主持人已補充說明計畫主持人及研究人員將特別注意受試者及其家屬之隱私，新生兒相關檢驗結果及個人資料將依照現行新生兒篩檢流程處理，存放於兩間新生兒篩檢中心：財團法人中華民國衛生保健基金會附設醫事檢驗所，及醫療財團法人病理發展基金會台北病理中心新生兒篩檢資料系統中，並有帳號密碼僅允許新生兒篩檢相關人員可以登入取得新生兒相關資訊，以保障新生兒及家屬資料之隱私。(醫療委員、非醫療委員)
- 黏多醣症第 4A 型和第 6 型估計發生率分別為 1/300,000 至 1/350,000，只收取 400,000 名新生兒是否會篩檢不到該病症之可能，計畫主持人已補充說明三年篩檢 400,000 名新生兒的確有可能會篩檢不到個案，但即使沒有篩檢到病患，由於這幾項疾病之病症十分嚴重，需要早期發現早期治療，因此仍將會繼續進行篩檢。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案申請免除書面知情同意，原因為本研究欲使用財團法人中華民國衛生保健基金會附設醫事檢驗所，及醫療財團法人病理發展基金會台北病理中心之新生兒篩檢自選項目同意書進行知情同意程序。此計畫主要是針對全國三分之二新生兒(兩間篩檢中心負責之地區)進行，在進行常規新生兒篩檢時，增加四項檢驗項目，而全國之新生兒篩檢採檢單位包含各大醫院婦產部、各級醫療院所及各婦產科診所，若需要每位血片採檢人員在採檢前都使用臺北榮總人體試驗委員會完整版本之受試者同意書，向每位新生兒家屬進行知情同意，實屬困難，因此希望將此四項疾病的篩檢內容，加入現行兩間新生兒篩檢中心之新生兒篩檢自選項目同意書中，進行此計畫之知情同意程序。此計畫不會增加新生兒常規採檢的次數及血量，不會增加試驗參與者之風險，在個人資料隱私及檢體處理方面也依照現行新生兒篩檢之標準作業流程執行。在統計疾病發生率方面，也使用去連結之數據進行分析，若有任何的發表並不會影響試驗參與者的權益。而此計畫的目的也期望針對此四項目前已有治療方法的罕見疾病，在新生兒時期及早發現及早治療，以增加新生兒的存活率，並提升病患的預後狀況，也藉由此先驅計畫的成果報請國民健康署將此四項罕見疾病全面列為新生兒篩檢常規篩檢項目，以造福更多的新生兒。
- 已依委員初審建議於受試者說明書補充本研究所提供之四項新生兒罕見疾病篩檢，其篩檢流程依新生兒先天性代謝異常疾病篩檢作業手冊辦理，若第一次篩檢異常則通知進行第二次採檢，第二次篩檢異常則由轉介醫院通知至該院進行疾病確認診斷。所有篩檢完全免費，轉介至確診醫院則需依該院規定支付看診或住院費用，以及研究對象之權益及個人資料保護機制、研

(5) 受試者同意書：

究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式、可預見之風險及造成損害時之救濟措施、研究材料之保存期限及運用規劃、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定等項目等，以符合人體研究法第十四條之規定。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已於初審回覆補充說明「進行此計畫可能會對新生兒家屬造成心理上的疑慮及擔憂，計畫主持人也會依照現行新生兒篩檢流程進行轉介流程，若有異常篩檢中心會在兩個星期內通報確診中心，由確診中心之個管師或遺傳諮詢師向疑似個案之家屬解說，並要求至醫院確診；之後如確診為病患，則由醫師以及遺傳諮詢師向家屬詳細講解疾病及後續的治療照護，並提供心理上的支持」除已修正於計劃書外，請將此部分增加於新生兒篩檢自選項目同意書中。(醫療委員、非醫療委員)
- 請於新生兒篩檢自選項目同意書補充資料檢體保存期限。(醫療委員、非醫療委員)
- 因篩檢會有偽陽性較高之問題，請於新生兒篩檢自選項目同意書說明讓新生兒家屬能夠了解，避免新生兒家屬造成心理上的疑慮及擔憂。(醫療委員、非醫療委員)
- 提請計畫主持人注意，於本院納入之受試者應妥善保存新生兒篩檢自選項目同意書及簽名頁。(醫療委員、非醫療委員)

## 決 議：

### 1.

·主試驗：修正後通過。

·申請免除書面知情同意：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：

- 計畫主持人已於初審回覆補充說明「進行此計畫可能會對新生兒家屬造成心理上的疑慮及擔憂，計畫主持人也會依照現行新生兒篩檢流程進行轉介流程，若有異常篩檢中心會在兩個星期內通報確診中心，由確診中心之個管師或遺傳諮詢師向疑似個案之家屬解說，並要求至醫院確診；之後如確診為病患，則由醫師以及遺傳諮詢師向家屬詳細講解疾病及後續的治療照護，並提供心理上的支持」除已修正於計劃書外，請將此部分增加於新生兒篩檢自選項目同意書中。
- 請於新生兒篩檢自選項目同意書補充資料檢體保存期限。
- 因篩檢會有偽陽性較高之問題，請於新生兒篩檢自選項目同意書說明讓新生兒家屬能夠了解，避免新生兒家屬造成心理上的疑慮及擔憂。

### (5) 受試者同意書：

- 提請計畫主持人注意，於本院納入之受試者應妥善保存新生兒篩檢自選項目同意書及簽名頁。

十、

計畫主持人：陳亮宇

計畫名稱：臉部辨識系統應用於日間照顧中心高齡者生活照護可能性評估

本院 IRB 編號：2019-08-006C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究擬以本院附設日照中心的失能或失智個案為對象，評估影像攝錄鏡頭辨識高齡者成功率是否能達到有效應用階段，並評估比較高齡者日常生活照顧所呈現之多樣化臉部表情呈現與多種情緒反應，是否可能經由即時運算方式察覺個案當日健康狀態、疼痛反應、精神行為症狀、甚至比較存在認知障礙對象與一般族群日常表現差異，讓照顧者可以即時察覺高齡者健康問題並即時協助處理。先期階段試行評估臉部辨識系統智慧科技產品應用於高齡者日常生活照護可能性，敝利次階段照顧科技應用研究之可行性與未來設計調整。(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失智症。
- 計畫主持人補充說明受試者同意書依現行研究規範仍以姓名表述以核對整份文件前後資料，資料收集則以編號方式取代原有可辨識個資，降低侵犯個人隱私疑慮。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本研究為維護失智症對象權益，必當同步取得家屬知情同意並於見證人欄位同步簽署，遇有禁治產宣告對象才由家屬簽署於法定代理人欄位，以合乎現行法制規範與倫理要求，提請計畫主持人注意，家屬應簽署於有同意權人欄位，不適合簽署於見證人欄位。(醫療委員、非醫療委員)
- 問卷請以編碼方式取代受試者個人資料，並刪除問卷「姓名」、「病歷號」、「地址」等個人資料，僅留存受試者編碼，以保護受試者隱私，而非將受試者同意書編碼。(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目前預計收集影像紀錄時間為每月份第一週每個週間日、於日間照顧中心報到時段 5 分鐘左右攝錄影像資料。(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：

- (4) 受試者保護：
- 計畫主持人已補充說明本研究為維護失智症對象權益，必當同步取得家屬知情同意並於見證人欄位同步簽署，遇有禁治產宣告對象才由家屬簽署於法定代理人欄位，以合乎現行法制規範與倫理要求，提請計畫主持人注意，家屬應簽署於有同意權人欄位，不適合簽署於見證人欄位。
  - 問卷請以編碼方式取代受試者個人資料，並刪除問卷「姓名」、「病歷號」、「地址」等個人資料，僅留存受試者編碼，以保護受試者隱私，而非將受試者同意書編碼。

## (二) 修正/變更案（共 5 件）

一、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：青少年原發性脊柱側彎於穿戴背架前後之生物力學與動作分析研究

本院 IRB 編號：2018-02-006CC#1

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿 20 歲），收案年齡 10-18 歲。

(4) 受試者保護： ● 收案人數由原本收案人數 5-10 人變更為 60 人，變更幅度過大建議提審議會討論。（醫療委員、非醫療委員）

● 請計畫主持人再確認實驗組與對照組所需樣本數之估計方式。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

（一）修正後送本會。

（二）建議事項：請計畫主持人再確認實驗組與對照組所需樣本數之估計方式。

二、

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#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。

三、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2019-06-001CU#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

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#10

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：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#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 18 件)

一、

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

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：曹珮真

計畫名稱：遲發型先天性代謝異常於兒童重症加護病患的發生率與表現

本院 IRB 編號：2017-06-005C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

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

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：劉嘉仁

計畫名稱：以機器學習演算法辨識急性淋巴性白血病人骨髓及週邊血液細胞學特徵與其基因、臨床特徵及預後的相關性

本院 IRB 編號：2017-08-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：台灣年輕中風病患法布瑞氏症流行病學研究

本院 IRB 編號：2016-09-024C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：探討 AGO2 调控非編碼核糖核酸於神經膠質母細胞瘤引發多重抗藥性及腫瘤復

發之機制

本院 IRB 編號：2016-09-012C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

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 POLATUZUMABVEDOTIN 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

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。

(迴避委員：高志平委員，原因：計畫主持人)

決議：通過。

八、

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

本院 IRB 編號：2017-09-015C

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。

九、

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

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。

(迴避委員：高志平委員，原因：計畫主持人)

決議：通過。

十、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：運用次世代基因定序探索巴金森氏病及相關動作障礙疾病的基因學及其神經生理機制

本院 IRB 編號：2017-09-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：精神疾病與慢性肝病之生物與腦影像資料庫

本院 IRB 編號：2017-09-009C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

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

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：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：鄧豪偉

計畫名稱：比較 ABT-165 併用 FOLFIRI 與 Bevacizumab 併用 FOLFIRI，用於先前接受過 Fluoropyrimidine/Oxaliplatin 及 Bevacizumab 治療之轉移性大腸直腸癌，其療效與安全性的第二期試驗

本院 IRB 編號：2018-05-004CU

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：黃怡翔

計畫名稱：慢性 B 型肝炎患者於惠立妥停藥後轉換成貝樂克為鞏固性治療之研究

本院 IRB 編號：2017-08-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)

決議：通過。

十六、

計畫主持人：張清賢

計畫名稱：利用 DNA Exome sequencing 技術探索修格蘭氏症(Sjögren's syndrome)之基因序列與中醫體質、舌診、脈診之相關性研究

本院 IRB 編號：2017-09-006C

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。

(迴避委員：黃信彰委員，原因：親屬關係)

決議：通過。

十七、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：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

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 16 件）**

一、

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

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：馮嘉毅

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

本院 IRB 編號：2016-12-004CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-11-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

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

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-08-005CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體)用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2019-01-019CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體)用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2019-01-019CU

初審建議：同意存查

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：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：江晨恩

計畫名稱：針對經皮冠狀動脈手術治療 (PCI) 及放置支架術後，去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動 (AF) 且正在接受 PCI (ENTRUST-AF PCI) 治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較)

本院 IRB 編號：2017-03-011CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

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。

十一、

計畫主持人：張牧新

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

本院 IRB 編號：2014-12-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十二、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：一項比較 Pembrolizumab (MK-3475)治療與化學治療於高度微衛星不穩定性(MSI-

H)或錯誤配對修復缺失(dMMR)第四期大腸直腸癌受試者的第三期臨床試驗(KEYNOTE-177)

本院 IRB 編號：2017-05-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十三、

計畫主持人：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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第 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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項標準劑量與高劑量 REGN2810 (CEMPLIMAB；抗 PD-1 抗體) 併用 IPILIMUMAB (抗 CTLA-4 抗體) 作為腫瘤表現 PD-L1 <50% 轉移性非小細胞肺癌患者二線治療之隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2018-05-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十六、

計畫主持人：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。

## 二、簡易審查案件

### (一) 新案 (共 5 件)

一、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：一項採用多重因子設計的第三期、部分雙盲、隨機分配試驗，在以抗 HBV 核苷(酸)療法接受維持治療的 D 型肝炎病毒慢性感染病患中，評估 50 mg Lonafarnib/100 mg Ritonavir BID 搭配或不搭配 180 mcg PEG IFN- $\alpha$ -2a 持續 48 週的治療，相較於 PEG IFN- $\alpha$ -2a 單一療法與安慰劑治療的療效及安全性 (D-LIVR)

本院 IRB 編號：2019-09-005CU 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。

二、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、有效藥物對照、平行分組第三期試驗，評估 LCZ696 相較於 ramipril，對於急性心肌梗塞後高風險患者的罹病率與死亡率之療效與安全性

本院 IRB 編號：2019-09-008CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：林芳綺

計畫名稱：睡眠障礙患者睡覺前後心率變異度的變化

本院 IRB 編號：2019-07-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：李安斐

計畫名稱：利用手持式眼底攝影機影像訓練電腦輔助偵測模組

本院 IRB 編號：2019-08-001CC

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。

五、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：以 riociguat 取代 PDE5i 治療未達目標之原發性肺動脈高壓病人-多中心臨床藥物觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-08-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

## (二) 修正/變更案 (共 30 件)

一、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：一項 3 期、開放、隨機、多中心、為期 12 個月的研究，評估每週給予 MOD-4023 對照每日給予 Genotropin®於患有生長激素缺乏症之青春期前兒童的療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-04-006CU#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：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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：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#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四、

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#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：黃怡翔委員，原因：協同主持人)

五、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-06-001CU#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。

六、

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 GXPC1 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#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。

七、

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#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。

八、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的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#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。

九、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-06-002C#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十、

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 rovalpituzumabtesirine 作為第一線含鉑化療後之維持療法(MERU)

本院 IRB 編號：2018-05-010CU#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。

十一、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-06-005CU#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：盧澤民

計畫名稱：ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術 (OCT) 與血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗

本院 IRB 編號：2018-10-002C#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#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。

十四、

計畫主持人：張清賢

計畫名稱：利用 DNA Exome sequencing 技術探索修格蘭氏症(Sjögren's syndrome)之基因序列與中醫體質、舌診、脈診之相關性研究

本院 IRB 編號：2017-09-006C#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：黃信彰委員，原因：親屬關係)

十五、

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#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。

十六、

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#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。

十七、

計畫主持人：柯博伸

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#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。

十八、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項 JNJ-61186372(一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體)用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2019-01-019CU#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：林子平

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#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、

計畫主持人：牛道明

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

本院 IRB 編號：2018-06-006C#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。

二十一、

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#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。

二十二、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2016-09-015CU#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#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。

二十四、

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#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。

二十五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2014-04-009CU#14

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十六、

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#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。

二十七、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：遲發型先天性代謝異常於兒童重症加護病患的發生率與表現

本院 IRB 編號：2017-06-005C#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。

二十八、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2018-06-016CCU#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。

二十九、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：青少年原發性脊柱側彎品質改善資料庫登錄

本院 IRB 編號：2018-04-003CC#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：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

### (三) 持續審查案 (共 27 件)

一、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：針對經皮冠狀動脈手術治療(PCI)及放置支架術後，去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動(AF)且正在接受 PCI(ENTRUST-AFPCI)治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較)

本院 IRB 編號：2017-03-011CU

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。

二、

計畫主持人：李安斐

計畫名稱：評估每日二次 SB041.0% 治療乾式老年性黃斑部病變之療效與安全性的二/三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-07-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)

四、

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

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：牛道明

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

本院 IRB 編號：2017-08-004C

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：牛道明

計畫名稱：一項 3 期、開放、隨機、多中心、為期 12 個月的研究，評估每週給予 MOD-4023 對照每日給予 Genotropin 於患有生長激素缺乏症之青春期前兒童的療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-04-006CU

初審建議：同意繼續進行

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：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2016-09-015CU

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：吳道正

計畫名稱：SPECT 心肌血流定量與心臟 MRI 應用於缺血性心肌病的診斷與療效預測

本院 IRB 編號：2018-08-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

九、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2015-05-004CU

初審建議：同意繼續進行

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十一、

計畫主持人：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

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：陳志強

計畫名稱：運用高通量定序技術分析及檢測皮膚病患者之表皮及糞便菌相研究

本院 IRB 編號：2016-09-008C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十三、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及

Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2019-04-003CU

初審建議：同意繼續進行

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：潘聖衛

計畫名稱：T 淋巴球細胞上 Tim-3 表現在鳥型或膿腫分枝桿菌肺部感染的免疫反應角色：從細胞層次到臨床應用

本院 IRB 編號：2017-09-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十五、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術（OCT）與血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗

本院 IRB 編號：2018-10-002C

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。

十六、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：腸道微菌叢植入術捐贈者檢體保存庫及資料庫建置計畫

本院 IRB 編號：2018-08-010CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十七、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：青少年原發性脊柱側彎品質改善資料庫登錄

本院 IRB 編號：2018-04-003CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十八、

計畫主持人：王維庭

計畫名稱：觀察心肌炎過去的流病情況與未來進展

本院 IRB 編號：2018-09-008CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十九、

計畫主持人：林邑璵

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

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：李芬瑤，協同主持人）

二十、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十一、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：腹部腫瘤的微創消融治療

本院 IRB 編號：2017-08-001CC

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。

二十二、

計畫主持人：劉若蘭職能治療師

計畫名稱：中風病人同步二階層認知功能篩檢:電腦適性測驗之發展

本院 IRB 編號：2018-09-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十三、

計畫主持人：劉若蘭職能治療師

計畫名稱：職能治療實習生與中風病人之醫病溝通技巧與決策模式之調查

本院 IRB 編號：2018-09-005CC

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：洪君儀

計畫名稱：癌症存活兒童及青少年化療結束後之縱貫性研究

本院 IRB 編號：2017-08-006CC

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。

二十五、

計畫主持人：江琳瑩護理師

計畫名稱：心房顫動病人情緒困擾、生活品質及其相關因素之探討

本院 IRB 編號：2018-07-026CC

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：黃怡翔

計畫名稱：肝癌預後結合人工智慧醫學影像診療決策模式研究

本院 IRB 編號：2017-09-007CC

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。（迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人）

二十七、

計畫主持人：賈如瓊護理師

計畫名稱：探討芳香療法運用於護理人員壓力、自律神經平衡及疲勞舒緩之成效

本院 IRB 編號：2018-07-023CC

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) 結案/終止/撤案（共 15 件）**

一、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：對於中重度類風濕性關節炎患者轉換不同生物製劑治療的臨床療效評估:前瞻、觀察性試驗

本院 IRB 編號：2014-09-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二、

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：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：馮嘉毅

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

本院 IRB 編號：2016-12-004CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：張德明

計畫名稱：研究胜肽精胺酸去亞胺酶和抗瓜氨酸蛋白質抗體在類風濕性關節炎與憂鬱症之間的角色與機轉

本院 IRB 編號：2019-01-018C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

五、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：惡性骨瘤之生物性重建:軟骨保護抗凍劑

本院 IRB 編號：2018-05-005C

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：李正達

計畫名稱：重度憂鬱症患者之前額葉皮質抑制能力與藥物治療反應之間的關係

本院 IRB 編號：2016-09-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫主持人：張西川

計畫名稱：脂肪酸結合蛋白質在間質性肺病的臨床意義

本院 IRB 編號：2016-06-010C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

八、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：施行影像導引腎上腺腫瘤消融術時之血液動力學變化：比較冷凍治療與熱射頻治療

本院 IRB 編號：2017-06-021CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：鼻咽癌合併同發性第二原發癌

本院 IRB 編號：2018-08-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：評估受試者在 ZOSTER-006 和 ZOSTER-022 期間的衰弱情形，同時透過衰弱狀態評估 HZ 療效、免疫生成性與 HZ/su 安全性的觀察性研究。

本院 IRB 編號：2018-04-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。(迴避委員：黃信彰委員，原因：共同主持人)

十一、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：陳斐文護理師

計畫名稱：網路多媒體術前準備對即日手術兒童主要照顧者焦慮程度與手術全期滿意度的影響

本院 IRB 編號：2017-06-033CC

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：藍敏瑛

計畫名稱：個案病例報告-以內視鏡輔助之開放性鼻整形術式切除鼻皮樣囊腫

本院 IRB 編號：2018-11-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

計畫主持人：林庭安

計畫名稱：皮下脂層炎樣 T 細胞淋巴瘤之臨床與病理研究

本院 IRB 編號：2018-05-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。(迴避委員：高志平委員，原因：共同主持人)

十五、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

### 三、免予審查案件(共 2 件)：

一、

計畫主持人：藍苑慈

計畫名稱：研究 miR-155 參與 cirRNA 介導的結直腸癌腫瘤進展的作用

本院 IRB 編號：2019-08-001CE

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：王夢蓮高級助理研究員

計畫名稱：尼古丁對於環狀核醣核酸表現圖譜與其介導的腫瘤發生機制之調控探討

本院 IRB 編號：2019-08-002CE

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 2 件）：

一、

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\_楊淑慧

本院 IRB 編號：2019-09-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：劉峻宇

計畫名稱：運用 Polatuzumab vedotin 治療 relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma\_朱國友

本院 IRB 編號：2019-09-E02C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

#### 五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 5 件）：

No	1
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	2019SE99427(E7402003)
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
嚴重不良事件/未預期問題	NEUTROPENIA FEVER (Febrile neutropenia)
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	2019SE99427(E7402003)
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
嚴重不良事件/未預期問題	NEUTROPENIA
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	2019SE84533 (E7402002)
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	PNEUMONITIS (Pneumonitis)
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	臺大醫院
受試者代號	2019SF07610 (E7403002)
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	PNEUMONITIS (Pneumonitis)
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	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	臺大醫院
受試者代號	2019SF07610 (E7403002)
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	PNEUMONITIS (Pneumonitis); HEART FAILURE (Cardiac failure)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

#### 六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 10 件):

No	1
IRB 編號	2019-01-020CU
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	偏差事件緣由：

	<p>根據計畫書 Amendment v1 page 110 point 26, 在篩選階段以及打藥返診, 試驗問卷需於任何試驗執行項目的第一個執行項目, 受試者 886045-005 於 19Jun2019 簽署受試者同意書, 於 3Jul2019 進行 EKG 的檢驗, 於 4Jul2019 才完成問卷的填寫, 因此篩選期的問卷填寫晚於 EKG 的執行時間。在臨床研究專員確認此偏差後, 在此通報為一則輕度試驗偏差。</p> <p>相關處理方式:</p> <p>研究護理師在 886045-005 的第一次打藥返診 C1D1 (9Jul2019) 便修正此執行流程, 將問卷做為 C1D1 第一個試驗執行項目。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度:</p> <p>協同主持人已評估對於受試者的權益以及安全性無影響。</p> <p>改善方案:</p> <p>臨床試驗專員已再教育研究護理師有關問卷需為第一個試驗執行項目的重要性。</p> <p>如何進行檢討與追蹤:</p> <p>臨床試驗專員會於後續病人的返診提醒研究護理師問卷需為第一個試驗執行項目, 並定期確認是否有類似偏差發生。</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	2
IRB 編號	2017-12-006CU
計畫名稱	一項開放性第 1/2 期試驗, 以 INCB039110 併用 Osimertinib, 對象為罹患局部末期、或轉移性非小細胞肺癌之受試者。
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>偏差事件緣由:</p> <p>研究護士於 2019 年 5 月 2 日發現所有試驗採集檢體套組皆於 2019 年 4 月 30 日過期, 然而因受試者 501003 於 2019 年 5 月 2 日返診, 依據計畫書第 44 週返診需要採集研究血液。研究護士於當日與試驗團隊討論後, 決議先使用已過期套組完成血液採集。受試者 501003 於 2019 年 5 月 2 日依照計畫書完成返診檢測, 未發生試驗偏差。</p> <p>於 2019 年 8 月 5 日經研究團隊確認此事件為輕微不遵從計畫, 不影響受試者安全性。</p> <p>相關處理方式:</p> <p>試驗研究專員於 2019 年 5 月 2 日獲知此事件後, 立即告知試驗團隊, 並請研究護士清點套組庫存, 於 2019 年 5 月 3 日協助進口試驗採集檢體套組, 確認套組庫存足夠使用。</p> <p>相關實驗室於 2019 年 5 月 2 日被告知此事件, 並進行內部討論此事件是否會影響檢體可用性。於 2019 年 8 月 5 日確認此套組內僅有一管採集血</p>

	<p>液的管子是在 2019 年 4 月 30 日過期，其餘管子尚未過期且可正常使用。因此僅銷毀過期管子檢體。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度： 試驗採集檢體套組採集之檢體為評估試驗藥物的活性與受試者身體對治療的反應，並非例行性的安全追蹤。故此事件不影響受試者安全。</p> <p>改善方案： 試驗研究專員將定期與研究護士清點試驗採集檢體套組，確保庫存量足夠。</p> <p>如何進行檢討與追蹤： 此事件發生時間介在兩位試驗研究專員交接期間，且為兩次實地訪視空窗期，導致人為疏失而產生此事件。試驗研究專員再次提醒研究護士需隨時注意相關耗材可使用之庫存，若發現缺損或短缺應立即通知試驗團隊。</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	3
IRB 編號	2017-08-011CU
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
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>試驗同意書相關偏差</p> <p>(1). 10561001: 受試者於 19-Mar-2018 收納並簽署 Pre-Q ICF(version 01-Aug-2017)但未簽署後續新版(version 23-Aug-2017)</p> <p>(2). 10561002: 受試者於 23-Mar-2018 收納並簽署正確之 Pre-Q ICF (version 23-Aug-2017)及後續新版(version 23-Aug-2017),但也簽署之前舊版 Pre-Q ICF (version 01-Aug-2017)</p> <p>(3). 10561003: 受試者於 23-Mar-2018 收納並簽署正確之 Pre-Q ICF (version 23-Aug-2017)及後續新版(version 23-Aug-2017),但也簽署之前舊版 Pre-Q ICF (version 01-Aug-2017)</p> <p>相關處理方式： 已通報試驗委託者,並記錄為試驗偏差事件</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度： 受試者 10561001-10561003 為篩選失敗之受試者,未進入試驗。</p> <p>改善方案： (1). 試驗研究護理師及試驗主持人已重新說明試驗受試者同意書簽署過程</p>

	,並確認試驗同意書簽署之版本應經過 IRB 及 TFDA 審查核准才可簽署 (2). 試驗研究護理師及試驗主持人已重新試驗計劃書及試驗流程訓練如何進行檢討與追蹤： 已和試驗主持人及試驗研究護理師及試驗委託者代表共同開會檢討及說明,並於每次試驗監測日期均確認同意書簽署版本及試驗流程正確性
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	4
IRB 編號	2017-08-011CU
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
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	偏差事件緣由： 10561001 試驗實驗室檢查及試驗流程相關偏差 (1). 10561001: 受試者於 19-Mar-2018 收納至試驗並完成 Pre-Q Visit,但實驗室檢查 CER 結果低於試驗收納條件,依照試驗計劃書應排除,離開試驗但卻仍進入下一階段 Screen Visit (2). 10561002: 受試者於 23-Mar-2018 收納至試驗並完成 Pre-Q Visit,但遺漏實驗室檢查 HbA1C 結果,但卻仍進入下一階段 Screen Visit 相關處理方式： 已通報試驗委託者,並記錄為試驗偏差事件 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者 10561001 和 10561002 為篩選失敗之受試者,未進入試驗。 改善方案： (1). 試驗研究護理師及試驗主持人已重新說明試驗受試者同意書簽署過程,並確認試驗同意書簽署之版本應經過 IRB 及 TFDA 審查核准才可簽署 (2). 試驗研究護理師及試驗主持人已重新試驗計劃書及試驗流程訓練如何進行檢討與追蹤： 已和試驗主持人及試驗研究護理師及試驗委託者代表共同開會檢討及說明,確認試驗流程正確性
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	5
IRB 編號	2018-05-008CU

計畫名稱	一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>依據試驗計畫書規定受試者簽屬受試者同意書(Inform Consent Form, ICF)至停止試驗用藥後 90 天內皆需收集嚴重不良事件(Serious Adverse Event, SAE)並於發生的 24 小時內通知試驗委託者。</p> <p>受試者 E7408007 為篩選失敗受試者，於篩選期間因 General Weakness 於 2018/08/02 入院治療屬 SAE，研究團隊延至 2018/08/07 才於系統進行通報試驗委託者。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>試驗委託者再次向研究團隊說明試驗計畫書對於 SAE 之收集及通報規定，且於內部系統紀錄此試驗偏差。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>受試者無增加任何風險，此 SAE 發生時受試者仍在篩選期並未使用試驗用藥，且研究團隊於此期間密集追蹤受試者狀況。</p> <p>改善方案：</p> <p>研究團隊已了解試驗計畫書對於 SAE 之收集及通報規定，並會於受試者發生任何醫療狀況時與試驗委託者討論並即時進行通報。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>受試者 E7408007 此次住院已於 2019/08/09 狀況緩解而出院，結束 SAE。</p> <p>後續試驗內之受試者發生 SAE，研究團隊皆符合試驗計畫書規定於時效內通報試驗委託者。</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	2018-12-002CU
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 0149-00785 於 2019 年 6 月 5 日簽署同意書，並於 2019 年 7 月 2 日進行隨機分配。受試者在 2019 年 6 月 17 日及 6 月 18 日兩天，因為痛風的病史服用了皮質類固醇禁用藥物 Prednisolone。臨床試驗研究專員</p>

	<p>CRA 於 2019 年 8 月 6 日發現此藥物屬於試驗禁用藥物，在 Day 1 前四週開始不能服用禁用藥物，因此事件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>CRA 已重新教育研究人員試驗計畫書中關於禁用藥物的部分，SC 將重新提醒受試者避免使用禁用藥物，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禁用藥物內容的培訓，也將重新提醒受試者禁用的藥物。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>研究人員已再次接受試驗計畫書禁用藥物內容的培訓，也將重新提醒受試者禁用的藥物，此事件對受試者安全性影響低，故無後續追蹤。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	7
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 0149-00473 於 2019 年 6 月 12 日至 7 月 11 日期間，忘記服用一顆 BMS-986165。SC 發現此事後即刻通報臨床試驗研究專員 CRA，因此事件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 已於 2019 年 7 月 12 日提醒受試者按照試驗計畫書服藥的重要性。</p> <p>CRA 於 2019 年 8 月 6 日已重新教育研究人員提醒受試者按照試驗計畫書服藥的重要性，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服用藥物內容的培訓，也將重新提醒受試者按照試驗計畫書服藥的重要性。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>研究人員已再次接受試驗計畫書服用藥物內容的培訓，也將重新提醒受</p>

	試者按照試驗計畫書服藥的重要性，此事件對受試者安全性影響低，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	8
IRB 編號	2019-04-009C
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
計畫主持人	蔡昀岸
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>受試者 98011402 於 12-Aug-2019 簽署受試者同意書及進行 Visit 1 (Screening visit) 檢查和試驗相關資料之收集，因時間受限，EKG 檢查及抽血改於 14-Aug-2019 執行，並於 19-Aug-2019 進行 Visit 2 (Randomization visit) 訪視。依照試驗計畫書第 91 頁返診說明，抽血及 EKG 皆於 Visit 1 完成，Visit 1 到 Visit2 至少需間隔 7 天，因此 98011402 最快可以進行 Visit 2 (Randomization visit) 的日期為 21-Aug-2019。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>與研究護理師說明計畫書返診時間點，並確認當下尚在篩選期中之另一位受試者返診日期安排，避免再次發生試驗偏差。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>此試驗偏差不會增加受試者的風險，依本試驗所定義之試驗偏差，此為輕微程度試驗偏差。</p> <p>改善方案：</p> <p>經由電話向研究護理師進行 Visit 1(Screening visit)及 Visit 2(Randomization visit)返診日期安排方式及注意事項之再訓練，並以 e-mail 彙整。研究護理師會盡早安排受試者至診間看診，以期能在同一天完成所有 Visit 1(Screening visit)需執行之檢驗檢查與相關試驗程序</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>針對本試驗案之其他試驗研究團隊進行再訓練。</p> <p>於受試者進行 Visit1(Screening visit)時確認研究護理師是否已進行當次訪視所需之所有檢驗檢查及程序，同時也確認 Visit 2 (Randomization visit)返診日期。</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	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	<p>偏差事件緣由：</p> <p>230200005 受試者於 22May2019 的 End of Treatment Visit 中，未完成 ePRO 電子問卷與中央實驗室(central lab)的血液檢體採集。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>於 22May2019 的訪視中，受試者因感身體虛弱想休息，故表示不想完成上述試驗步驟，試驗主持醫師與試驗人員均知悉計畫書中之規定，但考量受試者之意願，因而未進行上述試驗流程。但試驗主持醫師有確認受試者相關臨床表徵均穩定，且當次訪視無須給予試驗藥品，故確定安全性無虞。</p> <p>本事件於 21Aug2019 經與試驗團隊人員討論及確認相關事件內容後，方進行本次通報</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>無</p> <p>改善方案：</p> <p>受試者於下次 10Jun2019 的常規臨床返診時，試驗主持醫師與試驗人員均有再次評估受試者之狀況與安全性，確定受試者之臨床表徵穩定，安全無虞。</p> <p>試驗主持醫師與試驗人員均有針對此事件再次進行討論與計畫書之訓練。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>試驗主持醫師與試驗人員均知悉計畫書中之規定，且於討論時有再次提醒訪視之流程。</p> <p>若下次有類似狀況發生時，經討論可評估受試者狀況與計畫書中規定之返診日期區間(visit window)，額外安排另一次試驗返診，以期受試者可安全無虞完成所有試驗步驟。</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	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	<p>偏差事件緣由：</p> <p>根據試驗計畫書 Amended Protocol 01，Cycle 3 Day 1(C3D1)打藥後應抽取 Isatuximab PK 樣本 P00 及 Atezolizumab PK 樣本 S00，且 End of Treatment(EOT)訪視時應進行尿液檢查。158000600004 號受試者 C3D1 時，研究人員依計畫書規範進行 Isatuximab 及 Atezolizumab PK 樣本採集，惟因採血困難及 INR 數值較低，無法抽出血液，考量受試者安全，未採集 Isatuximab 及 Atezolizumab PK 樣本。158000600002 號受試者 EOT 時，無法配合進行尿液採檢，研究人員於 2019 年 6 月 12 日監測訪視時告知試驗監測者(Monitor)，故通報此偏差事件。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>由於此偏差為受試者因身體狀況或受試者無法配合之情形而無法完成試驗規範之檢查，研究護理師已於返診當天提醒受試者，若有任何身體狀況或突發事件導致無法配合試驗規範之檢查時，應於返診前提前告知研究人員。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>經試驗主持人判斷，由於 158000600002 號及 158000600004 號受試者在事件發生當時皆已安排下一線治療且分別於 2019 年 3 月 27 日及 2019 年 3 月 7 日退出試驗，不影響受試者安全及權益。</p> <p>改善方案：</p> <p>此為本試驗第一次發生因受試者身體狀況或受試者無法配合之情形未進行計畫書規檢查檢驗之偏差事件。</p> <p>試驗監測者(Monitor)於 2019 年 6 月 12 日監測訪視時，已口頭告知研究人員應提醒受試者及陪同返診之家屬配合計畫書進行檢查檢驗之重要性，惟若有特殊考量時，應以受試者健康安全為優先。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>由於本試驗常規監測訪視為每六個月一次，且為進行 Risk Based Monitoring，著實無法及時察覺部分檢查執行細項，經告知 Study Team 並提供此研究目前執行之挑戰後，試驗監測團隊已於 2019 年 6 月 17 日許可提高監測訪視頻率。</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

#### 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 07 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(附件四)

#### 伍、提案討論

##### 提案

##### 案由：

有關 IRB 編號 2019-06-006C，計畫主持人邱方遙醫師主持之「電腦輔助規劃器具用於全人工膝關節置換手術之評估」，提請討論是否准予改由本會自行列管。

##### 說明：

1. 本案經本會於人體試驗委員會(三)第 69 次審議會審查通過，決議送衛生福利部列管。
2. 本案邀請身障重建中心王世仁專家列席說明目前 3D 列印技術及過去衛生福利部相關案件函釋。

**決議：**請計畫主持人待衛生福利部函釋後再議。

#### 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	2019-07-003C (單一中心) (院內計畫)	潘聖衛	在疑似肺結核個案血中偵測結核菌游離去氧核醣核酸的運用價值	通過	已發核准函
2	2019-07-005C (單一中心) (院內計畫)	王嘉琪	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	通過	已發核准函
3	2019-07-007C (單一中心) (院內計畫)	高崇蘭	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	修正後通過	已發核准函
4	2019-08-001C (單一中心) (科技部)	劉耀中	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。	通過	已發核准函
5	2019-07-010C (單一中心) (院內計畫)	藍敏瑛	以次世代定序分析黴菌性鼻竇炎微生物群相	通過	已發核准函
6	2019-07-012C (單一中心) (院內計畫)	李仁婷 物理治療師	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	通過	已發核准函
7	2019-07-015C (單一中心) (院內計畫)	戴世光	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	通過	已發核准函
8	2019-07-016C (單一中心) (院內計畫)	吳昭慶	頸椎後縱韌帶骨化與骨保護素	通過	已發核准函
9	2019-07-017C (單一中心) (院內計畫)	陳季涵 護理長	探討身體活動方案對重症病人衰弱之預防成效	修正後通過	已發核准函
10	2019-07-019C (單一中心) (院內計畫)	蔡佳芬	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	通過	已發核准函
11	2019-07-021C (單一中心) (院內計畫)	謝枝華 護理師	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	通過	已發核准函
12	2019-08-002C (單一中心)	黃東富	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	通過	已發核准函

	(院內計畫)				
13	2019-08-003C (單一中心) (院內計畫)	曾令民	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	修正後通過	已發核准函

## 二、 修正變更案

14	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	通過	已發核准函
15	2016-06-007C#1 (單一中心) (自行研究)	盧澤民	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	通過	待持續審查 通過後再發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 14 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 5 案)				
1	李正達	本案 尚未 送本 會審 查	Cariprazine Capsules 1.5、3、4.5 mg	<p>「Cariprazine Capsules 1.5、3、4.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RGH-MD-24)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。</p> <p>二、請貴公司於 data lock 前，於計畫書新增 Handling of Missing Data 段落，並送部審查。請於該段落中清楚說明不同情境下受試者未觀察到主要療效指標事件(relapse)時，time to relapse 如何計算。例如，提早退出試驗且未出現 relapse 受試者，其主要療效指標如何計算(censoring rule)。</p> <p>三、另下列建議提供貴公司參考：</p> <p>(一)本試驗隨機分配時，stability criteria 中，7 個 PANSS 項目分數分別?4。主要療效指標為 time to first relapse，只要 7 個 PANSS 項目有 1 項以上的分數&gt;4 即可算是 relapse，此差異僅有 1 個等級。提醒申請者，於查驗登記審查時，宜分析“僅以 PANSS 4 轉為 5，而達到復發定義之受試者案例”，並說明 PANSS 之 minimal clinically important difference(最小臨床重要差異)。</p> <p>(二)建議增加 Worst-Case Analysis 之敏感度分析(sensitivity analysis)，亦即當受試者提早退出試驗(early dropout)則視為發生 relapse。</p> <p>四、案內試驗申請人/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司/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：Amendment 3，Date： 28 November 2018。</p> <p>五、請貴公司依 108 年 3 月 29 日衛授食字第 1081400693 號函藥品臨床試驗受試者同意書檢核表於懷孕伴侶受試者同意書增設主持人/協同主持人簽名欄位。</p> <p>六、主試驗受試者同意書於「剩餘檢體之保存與再利用」段落說明未計畫保存剩餘檢體，然於「生物標記/遺傳學分析檢體」段落說明會保存剩餘檢體，兩者說明不一致，建議貴公司釐清後修正。</p> <p>七、本部同意之受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)成大醫院：</p> <p>1、主試驗：RGH-MD-24_Site ICF v1 Dated 24Jun2019 (Based on Taiwan Country Level ICF v1 Dated 20Mar2019)_Traditional Chinese_Dr. Yang Yen-Kuang。</p> <p>2、未來生醫試驗：Version： RGH-MD-24_Site ICF For Genetics Study v1 Dated 17Jun2019 (Based on Taiwan Country Level ICF v1 Dated 20Mar2019)_Traditional Chinese_Dr. Yang Yen-Kuang。</p> <p>(二)三軍總醫院：</p> <p>1、主試驗：RGH-MD-24_Site ICF v1 Dated 24Jun2019 (Based on</p>

			<p>Taiwan Country Level ICF v1 Dated 20Mar2019)_Traditional Chinese_Dr. Yeh Chin-Bin。</p> <p>2、未來生醫試驗：Version：RGH-MD-24_Site ICF For Genetics Study v1 Dated 20Jun2019 (Based on Taiwan Country Level ICF v1 Dated 20Mar2019)_Traditional Chinese_Dr. Yeh Chin-Bin。</p> <p>(三)臺北慈濟醫院：</p> <p>1、主試驗：RGH-MD-24_Site ICF v1 Dated 22Apr2019 (Based on Taiwan Country Level v1 Dated 20Mar2019)_Traditional Chinese_Dr. Chen Yi-Chyan。</p> <p>2、未來生醫試驗：RGH-MD-24_Site ICF For Genetics Study v1 Dated 17Apr2019 (Based on Taiwan Country Level ICF v1 Dated 20Mar2019)_Traditional Chinese_ Dr. Chen Yi-Chyan。</p> <p>八、依「人體試驗管理辦法」第四條，主持人須最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上及醫學倫理相關課程九小時以上。本案臺北榮民總醫院李正達醫師之醫學倫理相關課程未達九小時，請檢齊相關訓練證明文件並另案送部審查。</p> <p>九、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>十、試驗用心電圖儀器應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送部核辦。</p>
2	蕭樑材	2019-09-003C	<p>Acalabrutinib(ACP-196) Capsules 100mg</p> <p>「Acalabrutinib(ACP-196) Capsules 100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D8220C00008)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。</p> <p>二、合併維生素K拮抗劑組的併用藥物種類、使用劑量及相關劑量調整方案並未載明於計畫書。提醒貴公司，若台灣受試者將納入合併維生素K拮抗劑組，應遵從本地上市的維生素K拮抗劑的藥物劑量調整原則執行試驗。</p> <p>三、案內試驗申請人/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date: 12 February 2019。</p> <p>四、主試驗受試者同意書於「機密性」段落說明「個人資訊可能留存於試驗結束後15年或更久」，然於「抽取的檢體及資料如何處理及儲存地點」段落說明「至多將保存至藥物上市或試驗正式終止後5年，屆時將允以銷毀」，兩者說明不一致，建議貴公司釐清後修正。</p> <p>五、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>

3	高志平	2019-09-002C	NM-IL-12 (rHuIL-12) Subcutaneous Injection 20 µg/mL; 0.8 mL/Vial	<p>「NM-IL-12 (rHuIL-12) Subcutaneous Injection 20 µg/mL; 0.8 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NM-ONC-002)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為高志平醫師。</p> <p>四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
4	宋思賢	2019-09-008CU	LCZ696 (Sacubitril /Valsartan) Film-Coated Tablets 50mg、100mg、200mg	<p>「LCZ696 (Sacubitril /Valsartan) Film-Coated Tablets 50mg、100mg、200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLCZ696G2301)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意新增試驗中心及試驗主持人為：台北馬偕紀念醫院蘇正煌醫師及臺北榮民總醫院宋思賢醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>
5	蘇建維	2019-09-005CU	Lonafarnib Capsule 25mg	<p>「Lonafarnib Capsule 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EIG-LNF-011)之新增試驗中心乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意新增林口長庚紀念醫院、嘉義基督教醫院、彰化基督教醫院、臺北榮民總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陳益程醫師、陳啟益醫師、蘇維文醫師、蘇建維醫師及胡琮輝醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
<b>修正案(共 7 案)</b>				
6	王鵬惠	2018-09-001C	MK-3475 (Pembrolizumab)	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-826)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p>

		U	Injection 100mg/4ml/ Vial	<p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK3475-826-02，Date：25-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>
7	曾令民	2017-08-007C U	LY2835219 (Abemacicli b) Capsules 50mg	<p>「LY2835219 (Abemaciclib) Capsules 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPCF)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：I3Y-MC-JPCF(d)，Date：25-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>
8	邱昭華	2019-01-019C U	JNJ-61186372 Solution for Infusion 50 mg/mL	<p>「JNJ-61186372 Solution for Infusion 50 mg/mL, 150 mg/vial、350 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：61186372EDI1001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意之計畫書版本日期為：Clinical Protocol 61186372EDI1001 Amendment 6，Date: 29 May 2019。</p>
9	楊慕華	2018-08-006C U	JS001(Torip alimab) single-use vial for intravenous infusion 40mg/mL	<p>「JS001(Toripalimab) single-use vial for intravenous infusion 40mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：JS001-015-III-NPC)之計畫書變更及終止奇美醫院柳營分院為試驗中心乙案，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：3.0，Date：2019-May-28。</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>
10	顏厥全	2019-06-008C	Oraxol (HM30181 AK-US Tablets	<p>「Oraxol (HM30181 AK-US Tablets 15mg / Oral Paclitaxel Capsules 30mg)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KX-ORAX-010)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>

			15mg / Paclitaxel Capsules 30mg)	藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：v4.0，Date：30 May 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	林子平	2017-12-003CU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、INCB024360 (Epcadostat) Tablets 100mg	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、INCB024360 (Epcadostat) Tablets 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-672)之變更試驗目的為學術研究及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林子平醫師。 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。
12	林子平	2016-03-004CU	JNJ-56021927 Tablet 60mg	「JNJ-56021927 Tablet 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：56021927PCR3003)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林子平醫師。 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。
<b>其他(共 2 案)</b>				
13	蕭樑材	2019-09-E01C	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：DHS00000829577，項次：001，單位：VIA)，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強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。
14	劉峻宇	2019-09-E02C	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：DHS00000829229，項次：001，單位：VIA)，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強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 2 件)

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	劉嘉仁	18 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
2	Polidocanol(Aethoxysklero l®)	外科部	李秋陽	100Amp	血管瘤、靜脈瘤及 靜脈曲張	非臨床試驗

附件四 藥學部 108 年 07 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 7 月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108 年 7 月份共計 15 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	C18-042	42756493BLC3001	201805004AU	黃逸修	嬌生	增加瓶身說明貼紙
2	C17-083	R2810-ONC-1624	201708001AU	陳育民	Regeneron	1. 包裝外盒變更 2. 封口變更
3	C17-034	LSK-AM301	201703006CU	趙毅	LSK	效期展延
4	C18-068	CT4006	201806001AU	李重賓	杏國	效期展延
5	C18-012	CO40016	201711002C	曾令民	羅氏	新增品項
6	C18-068	CT4006	201806001AU	李重賓	杏國	效期展延
7	C18-005	ONO-4538-56/ CA209-901	201712006BU	顏厥全	ONO	製造廠變更
8	C17-087	CLDK378A2X01B	201606012C	邱昭華	諾華	標籤變更
9	C17-098	ONO-4538-50/ CA209-648	201708009CU	陳明晃	ONO	標籤變更
10	C18-139	CA025-006	201811002B	李重賓	必治妥	效期展延
11	C16-072	204861	201609017BU	巫炳峰	ViiV	標籤變更
12	C17-009	M14-465	201702008BU	賴建志	艾伯維	標籤變更
13	C18-022	CLCZ696B2320	201802001BU	宋思賢	諾華	標籤變更
14	C17-005	CA209-722	201702001AU	邱昭華	必治妥	製造廠變更
15	C18-031	CAMG334A2302	201802004BU	王署君	諾華	效期展延

擬陳閱後提送  
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 08/08/20  
藥學部廖志峰 08/08/20  
藥學部何沁沁 08/08/20

擬陳閱後存查 數 1-11P. 2-116 3-72 備註

藥學部主任 張豫立 08/08/20

人體試驗委員會主任委員 溫雅如 08/08/20

人體試驗委員會委員 楊懷智 08/08/20

人體試驗委員會委員 四偉 08/08/20

人體試驗委員會行政中心主任 葛謹 08/08/20

人體試驗委員會主任委員 黃信彰 08/30/20