

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 73 次會議紀錄

公告版

開會時間：2019 年 10 月 30 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) 郭敏慧(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：黃品欽(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) 林明薇(院外)

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

出席委員-受試者代表：陳國文(院外) 郭敏慧(院外)

請假委員：黃信彰(院內) 黃怡翔(院內) 吳肖琪(院外) 董明倫(院外) 王桂芸(院外) 游進發(院外) 鄭逸哲(院外) 陳啟峰(院外)

列席人員：葛謹(院內) 張秀蘭(院內) 羅偉慈(院內) 洪作綸(院內) 許培琨(院內)

主 席：唐德成(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 13 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。

(四) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。

(五) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一)支薪之顧問。

(二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

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

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

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

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

(六) 我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

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	2017-09-011C#1	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2018-09-004C	共同主持人
	簡易審查/持續審查案	2017-09-011C	計畫主持人
陳志彥	簡易審查/持續審查案	2018-12-006CC	共同主持人
黃怡翔	簡易審查/持續審查案	2018-03-005CU	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2018-06-005CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2017-08-011CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2018-03-005CU	協同主持人
	簡易審查/結案	2017-09-005CU	計畫主持人
高志平	一般審查/修正變更案	2018-04-001CU	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-10-011CU#4	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2015-12-003C#13	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2018-09-005CU	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2013-10-033C	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	2016-08-008CU	協同主持人
林明薇	簡易審查/持續審查案	2018-11-007CC	共同主持人

貳、確認人體試驗委員會(三)第 72 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案 (共 8 件)

一、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：使用 Gemcitabine 和 S1 加上 Nivolumab 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：2019-10-001C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究主要目的在探討使用 Gemcitabine 和 S1 加上 Nivolumab 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(療效與安全性)。在 PI 之前研究顯示 S-1 與 gemcitabine 併用對於膽道癌具有相當不錯的治療效果且副作用低，且在日本亦已完成藥物試驗第三期臨床試驗，與現有製療有一樣的存活期。此研究合併使用檢查點抑制劑 Nivolumab，該製劑已被核准使用於多個實體腫瘤，最近也有些文獻將檢查點抑制劑應用於膽道癌，但單獨使用時效果有限，所以在此試驗 PI 嘗試合併使用口服 S-1 及靜脈輸注 gemcitabine (mGS)合併 Nivolumab (NGS)，將以第二期臨床試驗探討 NGS 當作第一線治療在局部晚期或轉移性膽道癌病人的療效及耐受性。(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向審查委員解釋合作協議書為每兩年國衛院會與北榮簽訂一次，期限到期會再進行討論續約。此試驗保單為單年期投保，到期會自行續保，直到試驗結案為止。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明試驗計畫書設定為受試者接受治療如後續腫瘤評估為 PD 則需退出，並無設定受試者接受治療所需時間。故於同意書第四頁第四點提到：「若試驗醫師判定治療無效、產生您無法忍受之不良事件、不適合繼續或您自願退出試驗，試驗治療將提前結束。」(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同意書第 15 頁第十六點的(二)選項中註 2，有提到「若受試者無法閱讀上述內容，而係經由研究人員口述說明，需有一名法定代理人、監護人/輔助人或有同意權人在場」，故計畫主持人或授權之研究人員向受試者解釋試驗流程時，會讓有同意權且可閱讀中文受試者同意書的人在場，由有同意權人或見證者與受試者討論後，簽署中文的受試者同意書，故未檢附英文版受試者同意書。提請計畫主持人注意，收案應以本國人為限。(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十一. 誰可以使用您的檢體及資

料補充研究團隊人員資訊。(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正試驗主持人的 24 小時連絡電話。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書建請將所有國衛院相關名稱均修改為完整單位名稱「財團法人國家衛生研究院」。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 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：

- (4) 受試者保護：● 計畫主持人已補充說明受試者同意書第 15 頁第十六點的(二)選項中註 2，有提到「若受試者無法閱讀上述內容，而係經由研究人員口述說明，需有一名法定代理人、監護人/輔助人或有同意權人在場」，故計畫主持人或授權之研究人員向受試者解釋試驗流程時，會讓有同意權且可閱讀中文受試者同意書的人在場，由有同意權人或見證者與受試者討論後，簽署中文的受試者同意書，故未檢附英文版受試者同意書。提請計畫主持人注意，收案應以本國人為限。
- (5) 受試者同意書：● 受試者同意書建請將所有國衛院相關名稱均修改為完整單位名稱「財團法人國家衛生研究院」。

二、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療

本院 IRB 編號：2019-10-003C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本試驗為新醫療器材核准後長期安全性追蹤計畫，為一項前瞻性、觀察性、單組、開放式、國際多中心試驗，預計自華人地區，台灣及新加坡最多 10 間試驗中心納入 500 名受試者，納入條件為 18 歲以上具缺血性症狀或心肌缺氧跡象，且臨床需要經皮腔內冠狀動脈介入治療，並將以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管(Agent DCB)治療的受試者。每名受試者在接受首次手術後 30 天、6 個月及 12 個月追蹤一次，之後每年追蹤一次，持續 3 年，以評估華人患者接受 Agent DCB 治療之安全性及長期臨床結果，主要評估指標包括：首次手術後 12 個月時的主要不良心臟事件(MACE)率、標靶病灶血運重建(TLR)及標靶病灶失敗(TLF)

率，其他指標包括其他追蹤時程之主要不良心臟事件率、標靶病灶血運重建(TLR)及標靶病灶失敗(TLF)率與血管攝影血管內及支架內內徑減損、直徑狹窄率(%DS)、最小腔內直徑(MLD)等指標。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。
- 計畫主持人已補充說明本試驗實際僅有兩次(baseline 及 9 個月)需要回醫院返診，手術後可以接受電話追蹤，無須返回醫院，故不提供交通費。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 計畫主持人已補充說明本試驗資料將用做日後審查產品安全性或評估其他產品或療法等需求，並無提供受試者選擇研究結束後個人資料之處理方式。於簽署同意書時，試驗醫師將告知受試者關於其個人資料將在日後被使用，受試者如同意，才簽屬本同意書。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於申請書、受試者同意書納入條件修改，確認納入受試者年齡為 20 歲以上。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於中文摘要及受試者同意書修改不通順及重複之文句。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明第 9 頁第 12 點已說明資料保存期限，惟請設立選項供受試者選擇是否同意。(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：

- (5) 受試者同意書：
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明第 9 頁第 12 點已說明資料保存期限，惟請設立選項供受試者選擇是否同意。

三、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：高度選擇性 RET 抑制劑，BLU-667 使用於甲狀腺癌、非小細胞肺癌 (NSCLC) 和其他晚期實體腫瘤病患的一項第 1/2 期試驗

本院 IRB 編號：2019-10-005C

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本研究是針對帶有 RET 致癌基因突變的甲狀腺癌、非小細胞肺癌 (NSCLC) 和其他晚期實體腫瘤病患，試驗一種高度選擇性 RET 抑制劑，BLU-667 的臨床療效，屬於一項第 1/2 期試驗。本試驗
- (3) 科學：

的劑量遞增部分（第 1 期）已在 2018 年 4 月 03 日 完成。所以主要是進行第 2 期的研究。（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因” 奇爾特恩國際有限公司”與” 科文斯諮詢公司”已於 2019 年 03 月 01 日合併，故損害賠償單位填寫為” 科文斯諮詢公司”。（醫療委員、非醫療委員）
- 本研究接受輻射暴露大於 3000 毫侖目，已經過本院輻射防護管理委員會同意。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1.

- 主試驗：通過。
- 預篩選：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：陳牧宏

計畫名稱：一項開放性對照之試驗，用以評估腦電圖作為重度憂鬱症輔助診斷之信效度

本院 IRB 編號：2019-09-004C

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。
- 本研究為廠商贊助計畫，預計自臺北榮民總醫院精神科門診或病房，或以招募廣告招募 20 歲以上憂鬱症患者 50 名，另招募 50 名沒有罹患任何精神疾病且與實驗組年齡配對之對照組，每名受試者將接受基本資料、神經認知功能評估與日常生活功能評估及腦電波量測。透過分析腦電圖訊號，對憂鬱症患者與健康對照組進行分類，藉此評估腦電圖作為評估憂鬱症之神經影像指標可行性。（醫療委員、非醫療委員）

(3) 科學：

- 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 BDI-II 問卷刪除「姓名」欄位，以編號或編碼取代。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 已依委員初審建議於招募廣告修改「憂鬱組」為「實驗組」。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議於計畫書與中文摘要補充本研究可能衍生商業利益及其應用。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審建議於中文計畫書摘要 P.3 第五點與 P.6 第八點，釐清

所擬使用之腦波實驗設備中電極帽、腦波機之廠牌、型號及出產地。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明並檢附相關佐證文件，Neuro Scan 的 32-channel Quik Cap 為通過美國 FDA 之產品，雖然在台灣未取得 TFDA 認證，但有衛生署核定相同產品免證證明；而研究上使用的腦波機器為宏智生醫科技股份有限公司所製造，目前尚未取得 TFDA 認證，可是具有仁寶電腦工業股份有限公司針對電信安規所做的測試報告，依據報告結果可證明對人體並無任何不良影響。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明根據本研究的納入條件及執行研究流程，是藉由收集腦電訊號，來評估腦電圖做為輔助重度憂鬱症診斷之臨床指標可行性。為改善過去研究中遇到的問題，本研究使用小數量的電極，與較短的資料收集時間，以及複合的腦電訊號特徵。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究目的僅為臨床上之觀察性研究，透過非侵入性的儀器進行健康組及實驗組的腦波資料收集以及量表資料收集，非新醫材之臨床試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書刪除不適用之段落。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於計畫書與中文摘要補充研發成果之歸屬及運用宏智生醫身為本研究之贊助者，除了財務支持之外亦提供實驗設備與設計研究方法。目的是取得開發憂鬱症輔助診斷工具之參考依據，請將研發成果之歸屬及運用補充於受試者同意書中。(醫療委員、非醫療委員)
- 因兩份受試者同意書內容大致相同，請將受試者同意書合併為一份並將分組不同之內容標示清楚即可。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審建議於計畫書與中文摘要補充研發成果之歸屬及運用宏智生醫身為本研究之贊助者，除了財務支持之外亦提供實驗設備與設計研究方法。目的是取得開發憂鬱症輔助診斷工具之參考依據，請將研發成果之歸屬及運用補充於受試者同意書中。
- 因兩份受試者同意書內容大致相同，請將受試者同意書合併為一份並將分組不同之內容標示清楚即可。

五、

計畫主持人：陳明德

計畫名稱：膠質母細胞瘤中幹源基因-MSI1 於外泌體-環狀核糖核酸之癌症進程探討

本院 IRB 編號：2019-09-007C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究預計神經外科門診招募 10 名 20 歲-80 歲，經確診為多形性膠質母細胞瘤之病患且於臺北榮總接受外科手術並同意捐贈手術剩餘檢體，所收集之腫瘤組織將培養腫瘤幹細胞，分析其 MSI1 表現量，另抽取 20ml 血液，萃取出外泌體，以探索 MSI-1 通過調節調節 GBM 細胞腫瘤形成的潛在機制，並研究 MSI-1 在調節含有 circRNA 的外泌體中的作用，以瞭解體外和體內研究的影響。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 計畫主持人已補充說明本計畫結束後不保留剩餘檢體，若有剩餘檢體將於 2020 年 12 月 31 日計畫結束後統一銷毀，故主持人認為若是受試者於計畫進行中退出試驗，應可選擇所貢獻檢體以及所衍生資料的處理方式，若本研究於試驗結束後統一銷毀檢體，則受試者同意書「13. 試驗/研究之退出與中止及其檢體及資料處理方法」提供中途退出之受試者選擇先前提提供的檢體是否繼續保存，若受試者同意檢體保存，是否為計畫結束後檢體統一銷毀，提請計畫主持人再次確認。(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中英文縮寫名稱，請先呈現中文名稱，以利受試者閱讀與了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改誤植及不適用之段落。(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計畫結束後不保留剩餘檢體，若有剩餘檢體將於 2020 年 12 月 31 日計畫結束後統一銷毀，故主持人認為若是受試者於計畫進行中退出試驗，應可選擇所貢獻檢體以及所衍生資料的處理方式，若本研究於試驗結束後統一銷毀檢體，則受試者同意書「13. 試驗/研究之退出與中止及其檢體及資料處理方法」提供中途退出之受試者選擇先前提提供的檢體是否繼續保存，若受試者同意檢體保存，是否為計畫結束後檢體統一銷毀，提請計畫主持人再次確認。

六、

計畫主持人：馬旭

計畫名稱：在施行自體脂肪幹細胞人體注射之前的品管認證研究

本院 IRB 編號：2019-11-001C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究為 1 年臨床研究，探討施行自體脂肪幹細胞人體注射前的品管追認研究。5 位成年受試者同意捐贈手術產生的人體廢棄脂肪組織，此脂肪細胞於細胞治療核心實驗室，進行至少兩例人體脂肪幹細胞的完整培養流程(分離、培養、放大以及 Q/C、Q/A 評核)以供醫藥品查驗中心審核。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 略。
- (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。

七、

計畫主持人：何怡青

計畫名稱：探討無法控制或具恢復力的高齲齒患者之順應性

本院 IRB 編號：2019-09-010C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 口腔藏菌叢的生態系統不會因為一般牙科治療而改變。故原本在口腔中的有害菌叢，仍然會使齲齒一再的發生。(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 4-85 歲以上。
- 已依委員初審建議設立兒童版受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 計畫主持人於受試者同意書補充第二階段須請受試者配合之事項。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明 24 小時聯絡人。(醫療委

員、非醫療委員)

- 已依委員初審建議於受試者同意書修改研究背景，以利受試者了解。
(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明已確認計劃書、中文摘要及受試者同意書中研究步驟均一致。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明問卷填答時間約需十分鐘及治療計畫請加入受試者同意書中。(醫療委員、非醫療委員)
- 請將受試者同意書分為三個版本，並請注意受試者主詞部分：
 - 12 歲以上成人受試者同意書：「受試者」一詞為「您」
 - 7-12 歲兒童贊同同意書：注音版，「受試者」一詞為「你」
 - 7 歲以下受試者同意書：「受試者」一詞為「您的小孩」。(新增此份同意書)(醫療委員、非醫療委員)
- 請將中文摘要研究方法將各組進行方式補充於受試者同意書中。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.

- 主試驗：修正後通過。
- 兒童贊同：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問卷填答時間約需十分鐘及治療計畫請加入受試者同意書中。
 - 請將受試者同意書分為三個版本，並請注意受試者主詞部分：
 - 12 歲以上成人受試者同意書：「受試者」一詞為「您」
 - 7-12 歲兒童贊同同意書：注音版，「受試者」一詞為「你」
 - 7 歲以下受試者同意書：「受試者」一詞為「您的小孩」。(新增此份同意書)
 - 請將中文摘要研究方法將各組進行方式補充於受試者同意書中。
- (5) 受試者同意書：

八、

計畫主持人：許庭榕

計畫名稱：臺灣威廉氏症候群之臨床症狀與粒線體功能研究

本院 IRB 編號：2019-10-004C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究為經費自籌之三年期計畫，納入 30 位經臨床診斷為威廉氏

症候群的病患。於第一次收案時，收集病患基本臨床資訊、進行智力檢測、生活品質問卷調查、會診耳科醫師進行聽力測驗並抽血進行血液常規檢驗及粒線體功能檢測。之後開始補充輔酶 Q10 (200-600 mg/天)，每三至六個月回診抽血一次，一次抽血 10 C.C.，抽血總次數 12 次，進行血液常規檢驗及粒線體功能檢測；每半年至一年回診進行一次智力檢測、生活品質問卷調查、會診耳科醫師進行聽力測驗，總共追蹤三年。(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)，0 歲以上。
- 已依委員初審建議於申請書補充說明解釋試驗內容預計花費時間。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明因 Q10 為健康食品而非藥品，故不設立資料及安全性監測計畫。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明輔酶 Q10 於本院已有，因此由醫師開藥即可；部分病患可能自行至外面購買，也會建議由醫院購買，並在醫生監督下進行補充，提請計畫主持人注意有關 Q10 費用應由研究經費支出，不應由受試者支付，並請於受試者同意書告知受試者 Q10 將由計畫免費支付。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明輔酶 Q10 每天可攝取每公斤 5-10mg，因此補充輔酶 Q10 的劑量為每位患者每天 200-600mg。請於受試者同意書說明是否依年齡或體重給予不同劑量之 Q10，並說明計畫結束後是否持續使用 Q10，並同步修正相關文件。(醫療委員、非醫療委員)
- 納入條件請確認，為已在補充輔酶 Q10 之威廉斯氏症候群病患，惟研究方法中說明在第一次收案時，收集病患基本臨床資訊、生活品質問卷調查、會診復健科心理師做智力測驗、會診耳科醫師進行聽力測驗並抽血進行血液常規檢驗及粒線體功能檢測。之後才開始補充輔酶 Q10，與納入條件不符，請確認。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究每三至六個月回診抽血一次，一次抽血 10 C.C.，提請計畫主持人確認成人、兒童、小於 1 歲嬰兒抽血量是否不同。(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輔酶 Q10 (Co-enzyme Q10)使用方式與可能副作用。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改誤植之內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改重複之段落。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明進行一次智力檢測、生活品質問卷調查、會診耳科醫師進行聽力測驗分別需花費的時間，

以及補中 PBMC 中文名稱為外周血單個核細胞。(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檢體保存與使用方式供受試者選擇。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於兒童版受試者同意書修改注音標示。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已確認本研究無贊助廠商，已於受試者同意書刪除相關文句。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明輔酶 Q10 廠牌為 GNC、出產地為美國，請將使用輔酶 Q10 產品相關資訊補充於受試者同意書中。(醫療委員、非醫療委員)
- 請將受試者同意書分為三個版本，並請注意受試者主詞部分：
 - 12 歲以上成人受試者同意書：「受試者」一詞為「您」
 - 7-12 歲兒童贊同同意書：注音版，「受試者」一詞為「你」
 - 7 歲以下受試者同意書：「受試者」一詞為「您的小孩」。(新增此份同意書)(醫療委員、非醫療委員)
- 有關排除條件建請確認，依據衛福部 108 年 10 月公告輔酶 Q10 有不宜使用之限制，本計畫之受試者若為受限制之對象，是否排除收案，若仍須收案，需於受試者同意書告知相關限制事項。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.

- 主試驗：修正後通過。
- 兒童贊同：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：

- 計畫主持人已補充說明輔酶 Q10 於本院已有，因此由醫師開藥即可；部分病患可能自行至外面購買，也會建議由醫院購買，並在醫生監督下進行補充，提請計畫主持人注意有關 Q10 費用應由研究經費支出，不應由受試者支付，並請於受試者同意書告知受試者 Q10 將由計畫免費支付。
- (4) 受試者保護：
 - 計畫主持人已補充說明輔酶 Q10 每天可攝取每公斤 5-10mg，因此補充輔酶 Q10 的劑量為每位患者每天 200-600mg。請於受試者同意書說明是否依年齡或體重給予不同劑量之 Q10，並說明計畫結束後是否持續使用 Q10，並同步修正相關文件。
 - 納入條件請確認，為已在補充輔酶 Q10 之威廉斯氏症候群病患，惟研究方法中說明在第一次收案時，收集病患基本臨床資訊、生活品

質問卷調查、會診復健科心理師做智力測驗、會診耳科醫師進行聽力測驗並抽血進行血液常規檢驗及粒線體功能檢測。之後才開始補充輔酶 Q10，與納入條件不符，請確認。

- 本研究每三至六個月回診抽血一次，一次抽血 10 C.C.，提請計畫主持人確認成人、兒童、小於 1 歲嬰兒抽血量是否不同。
- 計畫主持人已補充說明輔酶 Q10 廠牌為 GNC、出產地為美國，請將使用輔酶 Q10 產品相關資訊補充於受試者同意書中。請將受試者同意書分為三個版本，並請注意受試者主詞部分：

- 12 歲以上成人受試者同意書：「受試者」一詞為「您」
- 7-12 歲兒童贊同同意書：注音版，「受試者」一詞為「你」
- 7 歲以下受試者同意書：「受試者」一詞為「您的小孩」。(新增此份同意書)

(5) 受試者同意書：

- 有關排除條件建請確認，依據衛福部 108 年 10 月公告輔酶 Q10 有不宜使用之限制，本計畫之受試者若為受限制之對象，是否排除收案，若仍須收案，需於受試者同意書告知相關限制事項。

(7) 其他：

- 請提供預計使用輔酶 Q10 之說明書。

(二) 修正/變更案 (共 9 件)

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘形試驗，於局部晚期、無法切除或轉移型胃癌或胃食道交界處癌症 (MORPHEUS 胃癌) 患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-11-003CU#2

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本試驗本院雖仍未納入受試者，考量此次所提變更包含新增及刪除治療組別、變更受試者人數，及其他多項變更內容，而部分變更內容於修正之文件段落未能修改一致，建議提審議會討論。(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。

投票結果：不投票。

決議：本案增加請專家審議後再議。

二、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於

無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]

本院 IRB 編號：2018-09-005CU#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(迴避委員：高志平委員，原因：協同主持人)

決議：通過。

三、

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#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：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#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。

五、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-06-012CU#14

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：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#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。

七、

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#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

八、

計畫主持人：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 GXCP1 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#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。

九、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2017-08-009CU#7

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 24 件）

一、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：機器學習應用於肝細胞癌影像特徵分析並預測循環腫瘤細胞數量和釷九十放射線栓塞治療效果

本院 IRB 編號：2018-05-009C

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。

二、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：頸椎手術後傷口內軟組織壓力和術後吞嚥及呼吸困難間相關性之探討

本院 IRB 編號：2018-07-014C

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：黃少嵩

計畫名稱：慢性腎臟病資料庫建立暨防治策略發展

本院 IRB 編號：2018-09-004C

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：唐德成委員，原因：共同主持人)

決議：通過。

四、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：建立肝硬化病人資料庫及探討腸道菌叢對於肝硬化併發症之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2017-09-013C

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。

五、

計畫主持人：林峻正

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

本院 IRB 編號：2017-11-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：張德明

計畫名稱：運用次世代基因定序法尋找類風溼性關節炎精準醫療的基因標記

本院 IRB 編號：2017-09-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：不插管胸腔鏡手術之手術與麻醉

本院 IRB 編號：2017-09-017C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：張德明

計畫名稱：精準醫療計畫

本院 IRB 編號：2018-10-008C

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。

九、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，在罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中，研究 rovalpituzumab tesirine 作為第一線含鉑化療後之維持療法(MERU)

本院 IRB 編號：2018-05-010CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-05-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：王甄

計畫名稱：以磁共振造影與正子造影評估三陰性乳癌之臨床分級與新輔助化療療效

本院 IRB 編號：2017-10-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：張明超

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

本院 IRB 編號：2016-11-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

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 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a)（一種抗 HER2 抗體藥物 複合體）和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗

本院 IRB 編號：2018-12-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：台灣本土肌萎縮性側索硬化症之致病突變篩檢、自然病史分析與基因遺傳研究

本院 IRB 編號：2016-11-005C

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。

十六、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2018-11-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：針對單用 metformin 控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估 CS02 Tablet 併用 metformin 的安全性與療效之二期臨床研究

本院 IRB 編號：2017-12-002CUF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫主持人：蔡昕霖

計畫名稱：腎臟器官移植後罹患骨質疏鬆或骨折的流行病學與危險因子分析

本院 IRB 編號：2018-07-003CCF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：智慧貼片式超音波心血管參數感測裝置在臨床應用：第一階段-測試智慧貼片式超音波心血管參數感測裝置和心臟血液動力監視儀的相關性

本院 IRB 編號：2018-10-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十一、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2019-05-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十二、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：優碘塗抹於胃造瘻管壁在減少經皮內視鏡胃造瘻術後造口感染的效益

本院 IRB 編號：2013-11-017C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十四、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：非侵襲性前庭神經刺激對前庭及平衡功能之調控

本院 IRB 編號：2015-12-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四) 其他事項案（共 13 件）

一、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-01-004C

初審建議：同意存查

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：邱昭華

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，在罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中，研究 rovalpituzumab tesirine 作為第一線含鉑化療後之維持療法(MERU)

本院 IRB 編號：2018-05-010CU

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：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。

四、

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：李重賓

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

本院 IRB 編號：2014-05-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-05-008CU

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：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。

九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、多中心、開放性、兩組試驗，在 HER2 陽性早期乳癌病患中，評估皮下投予 PERTUZUMAB 加上 TRASTUZUMAB 之固定劑量複合療法併用化療的藥動學、療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-07-012CU

初審建議：同意存查

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：黃逸修

計畫名稱：一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-05-008CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2016-05-012CU

初審建議：同意存查

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：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

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 18 件)

一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的第 1 代至第 3 代表皮生長因子接受器-酪胺酸激酶抑制劑療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期單組試驗

本院 IRB 編號：2019-10-002CU 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：紀乃方

計畫名稱：一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性、耐受性與潛在療效

本院 IRB 編號：2019-10-007CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項隨機分配、開放標示、多國、多中心，在未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌 (HCC) 受試者中，比較 PD-1 抗體 SHR-1210 加上 Apatinib (Rivoceranib) Mesylate 或 Sorafenib 作為第一線療法的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-11-002CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：在先前未治療的局部晚期或轉移性膽道癌病患中，比較 NUC-1031 加上 cisplatin 與 gemcitabine 加上 cisplatin 的一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2019-11-003CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

五、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項開放標籤、多中心、全球性研究，用於評估因其他計畫書而正在接受或曾經接受 Durvalumab 的患者之長期安全性和療效 (WAVE)

本院 IRB 編號：2019-11-004CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

六、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：利用人工智能判別糖尿病黃斑部水腫嚴重程度並提供治療建議

本院 IRB 編號：2019-08-002CC

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。

七、

計畫主持人：蘇瑞源副護理長

計畫名稱：探討非小細胞肺癌病人本真性自我賦權之生活經驗

本院 IRB 編號：2019-09-001CC

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。

八、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：攝護腺癌患者進行雄性素去除療法對下泌尿道症狀之影響:二年期前瞻性研究

本院 IRB 編號：2019-09-002CC

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。

九、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：60 歲以上心房纖維顫動病人之生活型態、認知功能、醫療行為、與長期預後之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2019-09-003CC

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。

十、

計畫主持人：林晉宇

計畫名稱：人工智慧分析心臟核磁共振動態異常區域與釷延遲強化區域和正子掃描發炎區域之關聯性

本院 IRB 編號：2019-09-004CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十一、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：探討遠端橈骨骨折經過互鎖式鋼板內固定過程中有無橈骨延長術後產生尺側手腕疼痛之結果比較

本院 IRB 編號：2019-09-005CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十二、

計畫主持人：趙恒勝

計畫名稱：於接受 EGFR TKI 標靶治療期間或之後仍惡化的 EGFR T790M 基因突變之局部晚期性或轉移性非小細胞肺癌（NSCLC）的患者接受 AZD9291 治療之觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-09-006CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十三、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：新型生物指標預測冠心症患者腎病變惡化及不良預後發生之研究

本院 IRB 編號：2019-09-007CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十四、

計畫主持人：蔡尚聞

計畫名稱：大數據分析髌關節骨折於急診延遲診斷的危險因子

本院 IRB 編號：2019-09-008CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十五、

計畫主持人：蔡尚聞

計畫名稱：大數據分析同時或是分次接受雙側人工膝關節手術之效益比較

本院 IRB 編號：2019-09-009CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十六、

計畫主持人：明金蓮部主任

計畫名稱：社交衰弱、身體衰弱與生活品質於高齡心血管病人之探討

本院 IRB 編號：2019-09-010CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十七、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：心臟衰竭病人復原能力與心理困擾之相關探討

本院 IRB 編號：2019-09-011CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十八、

計畫主持人：梁靜娟護理長

計畫名稱：中風病患主要照顧者需求量表之發展

本院 IRB 編號：2019-09-012CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 修正/變更案 (共 60 件)

一、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab(IMAB362)併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine(Nab-P+GEM)，做為 Claudin18.2(CLDN18.2)陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的抗腫瘤活性和安全性

本院 IRB 編號：2019-05-007CU#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、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：FIGHT:一項第 3 期隨機分配、雙盲、對照試驗，評估 FPA144 和修飾後 FOLFOX6 對於先前未曾接受治療之晚期胃癌和胃食道癌病患的治療：在第 1 期劑量訂定後的第 3 期

本院 IRB 編號：2018-10-003CU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

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#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。

五、

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 Epacadostat (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#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六、

計畫主持人：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#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。

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#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

八、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：Paliperidone Palmitate 6 個月劑型的一項雙盲、隨機分配、有效藥物對照、平行分組試驗

本院 IRB 編號：2018-02-003CU#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。

九、

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#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、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-02-002CU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十一、

計畫主持人：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#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。

十二、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2019-06-007CU#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：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 trastuzumab deruxtecan (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#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：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#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：柯博仲

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#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：高志平，協同主持人)

十六、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗

本院 IRB 編號：2014-01-008CU#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。

十七、

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#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：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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於先前接受生物治療無效之中度至重度活動性克隆氏症(Crohn' s Disease)受試者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-06-010CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2019-06-013CU#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。

二十一、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-05-008CU#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。

二十二、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2019-05-004CU#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。

二十三、

計畫主持人：陳育民

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

討 durvalumab 做為鞏固療法的療效(PACIFIC5)

本院 IRB 編號：2019-02-003CU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十四、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2018-11-004C#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。

二十五、

計畫主持人：陳明翰

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

本院 IRB 編號：2019-05-008CU#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：藍敏瑛

計畫名稱：建立嗅覺神經母細胞瘤細胞株及找尋重要調控基因

本院 IRB 編號：2018-07-005C#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：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#13

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：高志平，協同主持人)

二十八、

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#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。

二十九、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2019-06-013CU#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：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#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：邱昭華

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，在罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中，研究 rovalpituzumab tesirine 作為第一線含鉑化療後之維持療法(MERU)

本院 IRB 編號：2018-05-010CU#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。

三十二、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：利用人工智慧系統評估子宮內膜異位症分期

本院 IRB 編號：2018-09-002C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十三、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：優碘塗抹於胃造瘻管壁在減少經皮內視鏡胃造瘻術後造口感染的效益

本院 IRB 編號：2013-11-017C#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十四、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：運用次世代定序分析技術探討腎絲球腎炎與足細胞病變

本院 IRB 編號：2017-09-011C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：唐德成，計畫主持人)

三十五、

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#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十六、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2019-05-007CU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第 II/III 期、多中心試驗，評估多標靶療法用於治療晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)且血中偵測到帶有可作用體細胞突變之病患的療效與安全性(BFAST：血液優先測定篩選試驗)

本院 IRB 編號：2018-12-003CU#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十八、

計畫主持人：牛道明

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

本院 IRB 編號：2018-06-006C#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。

三十九、

計畫主持人：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2018-05-004CU#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十、

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#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。

四十一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-09-005CU#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。

四十二、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十三、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研

究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-09-003CU#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。

四十四、

計畫主持人：劉鼎浩

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十五、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：使用染料雷射或飛梭雷射治療落髮之成效評估

本院 IRB 編號：2015-12-006C#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十六、

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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十七、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫:驗證及優化一個新穎認知篩檢工具(腦適能測驗)

本院 IRB 編號：2017-10-003C#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十八、

計畫主持人：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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十九、

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#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。

五十、

計畫主持人：夏振源

計畫名稱：以衛生福利部衛生福利資料統計應用中心資料庫做肝細胞癌 BCLC stage C 的人使用蕾莎瓦(Nexavar)與不使用者,其存活率的比較:一回溯性分析

本院 IRB 編號：2015-11-009CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十一、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：一項針對亞洲攝護腺癌患者的多中心、前瞻性、縱貫性登錄研究

本院 IRB 編號：2017-01-002CC#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十二、

計畫主持人：程瓊瑤副護理長

計畫名稱：個案管理照護模式介入大腸直腸癌病人化學治療完成率之成效

本院 IRB 編號：2018-07-014CC#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。

五十三、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究

本院 IRB 編號：2018-09-004CC#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。

五十四、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：慢性肝病及肝硬化病人之治療成效、併發症及長期預後的全國人口群體研究

本院 IRB 編號：2017-10-002CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十五、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十六、

計畫主持人：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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十七、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：糖尿病前期及第二型糖尿病病患預後因子之研究

本院 IRB 編號：2014-04-010CC#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。

五十八、

計畫主持人：邱華彥

計畫名稱：年齡與睡眠呼吸中止症之臨床關係

本院 IRB 編號：2018-10-002CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十九、

計畫主持人：邱華彥

計畫名稱：快速動眼期睡眠呼吸中止症與非快速動眼期睡眠呼吸中止症之睡眠檢查與臨床特徵之比較

本院 IRB 編號：2018-10-003CC#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。

六十、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：探討自律神經系統及循環系統於失眠病理之角色

本院 IRB 編號：2017-11-002CC#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) 持續審查案（共 40 件）

一、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：建立血液循環腫瘤細胞收集及細胞培養平台以進行同步個人化精準醫學診斷與治療

本院 IRB 編號：2017-08-002C

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。

二、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2019-05-004CU

初審建議：同意繼續進行

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：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）作為晚期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：邱宗傑

計畫名稱：比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]

本院 IRB 編號：2018-09-005CU

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：高志平，協同主持人)

五、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，以評估將 ASP0113 治療疫苗用於接受異體造血細胞移植 (Hematopoietic Cell Transplant; HCT) 的巨細胞病毒 (Cytomegalovirus; CMV) 血清反應陽性受贈者的保護療效及安全性

本院 IRB 編號：2013-10-033C

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：高志平，計畫主持人)

六、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2016-05-012CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

七、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：FIGHT:一項第 3 期隨機分配、雙盲、對照試驗，評估 FPA144 和修飾後 FOLFOX6 對於先前未曾接受治療之晚期胃癌和胃食道癌病患的治療：在第 1 期劑量訂定後的第 3 期

本院 IRB 編號：2018-10-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

八、

計畫主持人：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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

九、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：利用人工智慧系統評估子宮內膜異位症分期

本院 IRB 編號：2018-09-002C

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、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘形試驗，於局部晚期、無法切除或轉移型胃癌或胃食道交界處癌症（MORPHEUS 胃癌）患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-11-003CU

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。

十一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第二期、開放標示、多中心試驗，在肝細胞癌曾接受治療且無法切除的病患中，探討抗 PD-1 單株抗體 BGB-A317 之療效、安全性和藥物動力學

本院 IRB 編號：2018-03-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(迴避委員：黃怡翔，協同主持人)

十二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：PALLAS：PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性（HR+）/ 第二型人類表皮生長因子受體（HER2）-陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗

本院 IRB 編號：2017-04-008C

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。

十三、

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

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

本院 IRB 編號：2015-11-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、多中心、開放性、兩組試驗，在 HER2 陽性早期乳癌病患中，評估皮下投予 PERTUZUMAB 加上 TRASTUZUMAB 之固定劑量複合療法併用化療的藥動學、療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-07-012CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十六、

計畫主持人：魏子鈞

計畫名稱：一項針對不適用 Cisplatin 之泌尿上皮癌患者，使用 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Epcadostat(INCB024360)或安慰劑之第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗(KEYNOTE-672/ECHO-307)

本院 IRB 編號：2017-12-003CU

初審建議：同意繼續進行

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：唐德成

計畫名稱：運用次世代定序分析技術探討腎絲球腎炎與足細胞病變

本院 IRB 編號：2017-09-011C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(迴避委員：唐德成，計畫主持人)

十八、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-06-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(迴避委員：黃怡翔，協同主持人)

十九、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 III 期試驗，針對曾接受 PD-(L)1 抑制劑與含鉑化療的非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，相較於安慰劑併用 docetaxel，評估 canakinumab 併用 docetaxel 治療的療效及安全性(CANOPY-2)

本院 IRB 編號：2018-11-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十、

計畫主持人：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

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：林春吉

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，

針對在試驗 M16-006 或試驗 M15-991 中對誘導治療有反應或完成試驗 M15-989 的克隆氏症患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-06-013CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十二、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於先前接受生物治療無效之中度至重度活動性克隆氏症(Crohn' s Disease)受試者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-06-010CU

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。

二十三、

計畫主持人：邱方遙

計畫名稱：電腦輔助規劃器具用於全人工膝關節置換手術之評估

本院 IRB 編號：2019-06-006C

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。

二十四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項隨機、多中心、開放標記，在先前未接受過治療的晚期或轉移胃癌或胃食道交接處癌症的受試者中，比較 Nivolumab 併用 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Oxaliplatin 加上 Fluoropyrimidine 相較於 Oxaliplatin 併用 Fluoropyrimidine 的第三期試驗

本院 IRB 編號：2016-11-002C

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。

二十五、

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 GXCP1 治療患有膝部骨關節炎受試者的安全性與耐受性，伴隨一項第二期隨機分配、單盲、活性對照、平行分組之療效評估試驗

本院 IRB 編號：2018-10-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十六、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：建置臨床抗藥性菌株資料庫

本院 IRB 編號：2018-09-003CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十七、

計畫主持人：程瓊瑤副護理長

計畫名稱：個案管理照護模式介入大腸直腸癌病人化學治療完成率之成效

本院 IRB 編號：2018-07-014CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十八、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：抽菸、生活型態及基因多型性於發炎之交互作用

本院 IRB 編號：2018-11-007CC

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：林明薇，共同主持人)

二十九、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：慢性肝病及肝硬化病人之治療成效、併發症及長期預後的全國人口群體研究

本院 IRB 編號：2017-10-002CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究

本院 IRB 編號：2018-09-004CC

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。

三十一、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：神經內分泌腫瘤(Neuroendocrine Tumor)檢測血中 CgA

本院 IRB 編號：2011-03-049IC

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：夏振源

計畫名稱：以衛生福利部衛生福利資料統計應用中心資料庫做肝細胞癌 BCLC stage C 的人使用蕾莎瓦(Nexavar)與不使用者,其存活率的比較:一回溯性分析

本院 IRB 編號：2015-11-009CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十三、

計畫主持人：許秀珠副護理長

計畫名稱：下背痠量表之發展與信效度檢定

本院 IRB 編號：2018-10-001CC

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。

三十四、

計畫主持人：邱華彥

計畫名稱：年齡與睡眠呼吸中止症之臨床關係

本院 IRB 編號：2018-10-002CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十五、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：探討自律神經系統及循環系統於失眠病理之角色

本院 IRB 編號：2017-11-002CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十六、

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

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：陳志彥，共同主持人)

三十七、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：DNA 切除修復蛋白 ERCC1 和腫瘤浸潤淋巴細胞（TIL）在人胃癌中的調控機制

本院 IRB 編號：2017-12-006CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十八、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：研究選定的四核苷酸重複序列處升高的微衛星改變在胃癌的臨床意義

本院 IRB 編號：2017-12-012CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十九、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：以 Propafenone 治療心房顫動之隨機開放性試驗

本院 IRB 編號：2018-11-010CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四十、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：包氏不動桿菌莢膜多醣體之基因分型，在細菌毒力所扮演的角色，以及臨床重要性

本院 IRB 編號：2017-12-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(四) 結案/終止/撤案（共 26 件）

一、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：平躺擺位復位骨鬆型脊椎壓迫性骨折之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2017-05-005C

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、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：篩檢早發型失智症的遺傳病因

本院 IRB 編號：2016-09-028C

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：尤香玉

計畫名稱：中文聲調處理的神經生物基礎：一個整合超快功能性磁共振造影技術與顱內立體定位腦電波紀錄的功能性研究

本院 IRB 編號：2018-08-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：比較探討脂肪幹細胞在低氧環境與正常氧環境下之神經分化與機轉，與 hypoxia-inducible factor-1(HIF-1)所扮演的角色

本院 IRB 編號：2018-07-003C

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：張世霖

計畫名稱：HeartLight 心臟內視鏡燒灼系統執行心房顫動燒灼治療

本院 IRB 編號：2018-08-005C

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：李沛璋

計畫名稱：維他命 D 補充對於肝硬化併發症和營養狀態之影響及臨床效益

本院 IRB 編號：2019-01-014C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

七、

計畫主持人：王致又研究員

計畫名稱：探討巨細胞瘤經 denosumab 處理後的 stromalcell 之基因變化

本院 IRB 編號：2017-07-020C

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：李思慧

計畫名稱：巴金森氏病個人化智慧醫療復健平台的開發與研究

本院 IRB 編號：2016-09-018C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 和橋接 (F3) 纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效

本院 IRB 編號：2017-06-003CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十、

計畫主持人：黃鈴茹

計畫名稱：在互動式臨床思維教學活動中扮演真實病人對醫學生臨床能力之影響

本院 IRB 編號：2017-07-033C

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：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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。(迴避委員：黃怡翔，計畫主持人)

十二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：免疫療法對肺癌治療影響

本院 IRB 編號：2017-07-014C

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：鐘法博

計畫名稱：分子路徑對心律失常性右心室心肌病變之基因型及表現型之關連性

本院 IRB 編號：2016-08-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十四、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：單光子造影之自動化半定量原發性巴金森症軟體系統開發與臨床軟體確效認證
(2/3)

本院 IRB 編號：2018-03-008C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十五、

計畫主持人：蘇宇平

計畫名稱：口服雷奈酸鋁對於下肢接受牽拉成骨術下的骨痂硬化的影響

本院 IRB 編號：2015-03-014C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：近端指骨骨折癒合不良併屈指肌腱沾黏之手術預後探討

本院 IRB 編號：2018-09-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十七、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：達文西機器手臂與開腹式胰十二指腸切除手術後淋巴液漏的研究

本院 IRB 編號：2018-11-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十八、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：家族性失智症之表現型與基因型的關聯

本院 IRB 編號：2018-12-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十九、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：急性鎮靜安眠藥物中毒之型態、治療及預後

本院 IRB 編號：2015-10-006CC

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、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：頭頸癌及鼻咽癌病患接受免疫調節點抑制劑治療，以及抗癌治療的生物預測性指標評估

本院 IRB 編號：2019-01-018CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十一、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：發展一個可用於肺癌篩檢的血液核糖核酸檢測組套 - (I)

本院 IRB 編號：2017-06-031CC

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：林志杰

計畫名稱：女性病人在尿路動力學的診斷具有逼尿肌低活動性或逼尿肌活動過度合併收縮功能缺損的臨床表現與膀胱壁厚度的相關性研究

本院 IRB 編號：2018-07-031CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十三、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：以現象學觀點來描述第 2 型糖尿病併有肌肉減少症風險患者之運動經驗：質性研究分析

本院 IRB 編號：2018-09-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十四、

計畫主持人：潘競成

計畫名稱：利用全外顯體與全轉錄體定序研究後天囊性腎病相關腎細胞癌之基因體特徵

本院 IRB 編號：2018-12-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十五、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：心房顫動時心房一致性週期複雜性信號做為指標之可行性研究

本院 IRB 編號：2017-06-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十六、

計畫主持人：李偉強

計畫名稱：臺灣醫院病人安全文化調查十年展望：發展六項進階病安資料分析模型

本院 IRB 編號：2017-07-015CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件(共 2 件)：

一、

計畫主持人：王懋哲

計畫名稱：耳鼻喉科床位數目減少與住院病人疾病別、住院天數相關原因分析

本院 IRB 編號：2019-09-001CE

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：陳育群

計畫名稱：大數據教學成效評估

本院 IRB 編號：2019-10-001CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、緊急治療（共 3 件）：

一、

計畫主持人：王浩元

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

本院 IRB 編號：2019-10-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：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2019-10-E02C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：陳信宏

計畫名稱：利用 HER2 CAR-T 細胞治療多型性膠質母細胞瘤患者陳心喬

本院 IRB 編號：2019-11-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

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 10 件）：

No	1
IRB 編號	2015-09-005CU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗
院內/院外	台大醫院
受試者代號	Subject No.: 625356; ADR no.: TWN/17/1132; CIOMS:1710TWN006903
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件	危及生命

後果	
嚴重不良事件/未預期問題	Decreased appetite, Hypokalemia
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	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：協同主持人)
會議決議	通過。
No	3
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
嚴重不良事件/未預期問題	1. Femoral neck fracture 2. Hemolysis
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：協同主持人)
會議決議	通過。
No	4

IRB 編號	2015-12-003C
計畫主持人	王浩元
計畫名稱	一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4。
院內/院外	院內
受試者代號	610029003
預期性相關性	非預期/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	1.Traumatic fracture 2.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：協同主持人)
會議決議	通過。
No	5
IRB 編號	2016-09-015CU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	120120
預期性相關性	預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院（2018/7/21 住院，2018/8/10 出院）
嚴重不良事件/未預期問題	Accidental overdose/ Hypotension/ Acute kidney injury
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	2016-11-012CU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	101-202

預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Pulmonary Tuberculosis
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	7
IRB 編號	2016-11-012CU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	101-204
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Hypokalemia
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	8
IRB 編號	2016-11-012CU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	101-204
預期性相關性	非預期/不太可能相關
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	Hypokalemia
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	9

IRB 編號	2017-03-011CU
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)
院內/院外	馬偕醫院新竹分院
受試者代號	DSE-2018-102790
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件 後果	死亡
嚴重不良事件/未 預期問題	Cardiac shock [Cardiogenic shock]
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	10
IRB 編號	2017-03-011CU
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)
院內/院外	馬偕醫院新竹分院
受試者代號	DSE-2018-102790
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件 後果	死亡
嚴重不良事件/未 預期問題	Cardiac shock [Cardiogenic shock]
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 32 件):

No	1
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： 10561011: 受試者於收納前即使用藥物 Plavix (clopidogrel)且於進入試驗後仍持續使用,然而依照試驗計劃書 Plavix 為禁用藥物並需停用 8 週才能進入 Screen Visit,但受試者未停藥並持續試驗至 Baseline Visit 前發現,故記錄為試驗偏差但仍可持續試驗(依照試驗委託者要求及醫師評估停藥 6 週後持續試驗,並開始使用試驗藥物) 相關處理方式： (1). 依照試驗委託者同意及醫師安全性評估,受試者停藥 Plavix 6 週後持續試驗,並使用試驗藥物 (2). 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： 此試驗偏差僅影響試驗研究分析,對受試者安全性並未增加 改善方案： 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,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	2
IRB 編號	2014-12-003C
計畫名稱	以 Stemchymal®(異體脂肪間葉幹細胞)治療小腦退化性動作協調障礙-隨機分派、雙盲、安慰劑對照、單中心之臨床二期試驗
計畫主持人	廖翊筑
偏差事由	偏差事件緣由： 1.根據 IB02 試驗案之研究設計在第 2、8、10 與第 11 次訪視時，每位受試者須接受腦部核磁共振(MRI)之檢查。 2.本案受試者編號 IB02-3-042-039 第 11 次試驗訪視(visit 11)於 2019/08/28 進行，受試者表示在先前訪視(visit 2, 8, 10)進行腦部核磁共振(MRI)時須平躺於狹小且視野封閉的空間，加上儀器運作時聲音嘈雜，使其在檢查過程中有躁動不安、焦慮等不適感受，與協同主持人（鍾芷萍醫生）討論並評估後認為可能會引起幽閉恐懼症(Claustrophobia)，故決定不進行 visit 11 之腦部核磁共振並通報此試驗偏差。 相關處理方式： 為避免受試者再度經歷檢查過程的不適症狀，故 visit 11 未執行 MRI，其

	餘計畫內規範之檢查已順利完成。 受試者會因此而增加的風險程度： 本研究案 visit 11 設計之 MRI 屬於安全性評估(Safety assessment)，故受試者未接受檢查可能導致無法知悉與判斷受試者腦部組織變化與病況進展，然而在告知上述可能導致的風險後，受試者仍堅定表示不願意接受此項檢查。考量到上一次執行 MRI 為 2019/02/14，且目前受試者並無任何顯著病程改變之症狀，故以避免受試者不適為優先考量而不執行 MRI。 改善方案： 1. 進行 MRI 或 PET 檢查時，需平躺在一個狹小且視野封閉的空間，因此容易誘發暫時性的焦慮、恐慌及躁動等症狀，故在篩選期間(screening period)研究人員皆會告知受試者進行此類檢查時可能產生的風險，由受試者自主選擇是否參與本試驗案。若後續進行檢查時仍有不適情況，試驗主持人將評估並在情況允許下，適量使用鎮靜安眠藥物以緩解或預防相關症狀，使檢查能順利進行。 2. 評估此受試者由上一次(2019/02/14)返診至目前無病程改變之症狀，因此當受試者堅定表示不願意接受檢查時，優先考量其意願而不執行 MRI，並請受試者持續規律於外院神經內科門診追蹤病況。 如何進行檢討與追蹤： 1. 進行 MRI 或 PET 檢查時，需平躺在一個狹小且視野封閉的空間，因此容易誘發暫時性的焦慮、恐慌及躁動等症狀，故在篩選期間(screening period)研究人員皆會告知受試者進行此類檢查時可能產生的風險，由受試者自主選擇是否參與本試驗案。若後續進行檢查時仍有不適情況，試驗主持人將評估並在情況允許下，適量使用鎮靜安眠藥物以緩解或預防相關症狀，使檢查能順利進行。 2. 評估此受試者由上一次(2019/02/14)返診至目前無病程改變之症狀，因此當受試者堅定表示不願意接受檢查時，優先考量其意願而不執行 MRI，並請受試者持續規律於外院神經內科門診追蹤病況。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	3
IRB 編號	2015-12-001CU
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	偏差事件緣由： 依據計畫書 V8.0 dated 01Dec2017，服藥順從性<90%為試驗偏差，且需歸還剩餘試驗藥品及試驗藥瓶：

	受試者 4768003020 V14(2019/03/04)至 V16(2019/8/22) 期間應服用試驗藥品共 171 顆，實際只服用了 136 顆試驗藥品(服藥順從性為 80%); V16(2019/08/22) 至 EOT(2019/9/5) 期間應服用試驗藥品共 14 顆，實際只服用了 9 顆試驗藥品(服藥順從性為 64%)。 受試者 4768003032 V12(2019/03/18) 至 EOT(2019/8/26) 期間應服用試驗藥品共 161 顆，實際只服用了 144 顆試驗藥品(服藥順從性為 89%)。 相關處理方式： 試驗團隊每次於受試者返診皆提醒受試者與陪同家屬，遵照醫囑服用藥品的重要性以及務必歸還所有剩餘藥品與試驗藥瓶，目前所有受試者皆完成試驗 EOT。 受試者會因此而增加的風險程度： 不影響受試者的風險及利益。 改善方案： 目前所有受試者皆完成試驗藥物治療。 如何進行檢討與追蹤： 目前所有受試者皆完成試驗藥物治療。
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	2018-06-002C
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	偏差事件緣由： T3217-001-005 : 2019/05/06 ANC: 1315.2 T3217-001-008 :2019/ 05/13 ANC: 1307.9 皆因 SC 誤將 Dose modification criteria 當成 D1 criteria (ANC>1500)，而讓病人續接受 chemotherapy。 相關處理方式： 密切追蹤 T3217-001-005 於 2019/5/13 ANC：428.0 而接收 G-CSF 250MCG SC * 3 DAYS，後續血球已回到正常值。 T3217-001-008 個案血球均在正常值。 受試者會因此而增加的風險程度： 導致血球低下的風險增加。 改善方案： 日後執行計畫會仔細並詳細審視個案抽血數據，並依計畫書執行試驗。 如何進行檢討與追蹤：

	日後執行計畫會仔細並詳細審視個案抽血數據，並依計畫書執行試驗。
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	2018-06-002C
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	偏差事件緣由： T3217-001-013 協同主持人陳明晃於病人分層前閱電腦斷層片，2019/09/11 判斷為 Locally advanced，但 2019/09/16 正式報告顯示 peritoneal seeding，於 2019/09/16 再次諮詢放射科意見，討論結果認為此病人為 meta 的病人，與當初分層 Locally advanced 不同，故通報試驗委託者。 相關處理方式： 通報試驗委託者 受試者會因此而增加的風險程度： 不會因此增加風險，此個案在試驗案接受到膽道癌標準治療。 改善方案： 再分層前，會先與放射科醫師討論再進行。 如何進行檢討與追蹤： 持續追蹤此個案。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	6
IRB 編號	2019-01-019CU
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
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	偏差事件緣由： 受試者 250401 原預計於 13-Aug-2019 施打 C4D15 之試驗藥品，但受試者因 11-Aug-2019 至 16-Aug-2019 住院，故原 C4D15 之試驗藥品無法於預定時間內施打，而下一劑試驗藥品最早施打日原預定為 24-Aug-2019，然受試者 250401 於 21-Aug-2019 施打下一劑試驗藥品，為提早

	三天施打，訪視週間偏差之事件。 相關處理方式： 事件獲知當下已通知試驗廠商，亦會加強相關試驗人員的訓練，預防類似情況再度發生。受試者之安全性也由試驗團隊密切監測，此事件亦通報 IRB。 受試者會因此而增加的風險程度： 此事件為提前完成訪視，雖提前三天完成訪視，但受試者之安全性由試驗團隊密切監測，受試者並未因提前回診而有相關之不良事件發生，受試者之後的訪視也依據計畫書進行安排。故此事件並未增加受試者之風險。 改善方案： 加強計畫書之訓練，並提前安排受試者之回診訪視時間。若有特殊狀況導致受試者無法於預定期間內完成訪視，將與廠商再此討論與確認。 如何進行檢討與追蹤： 事件獲知當下已通知試驗廠商，亦會加強相關試驗人員的訓練，預防類似情況再度發生。受試者之安全性也由試驗團隊密切監測，並依據計畫書之訪視回診，若有需要時將會安排不定期安全性回診，監測受試者之狀況。
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	2018-05-001CU
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
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	偏差事件緣由： 根據 MK3475-775-03 Protocol_dated 31Aug18，受試者應於每個 Cycle 的 Day1 進行尿液檢測。然而臨床監測人員於 2019/9/4 發現受試者 0969-00004 在 8/13 進行 Cycle 4 Day 1 回診時遺漏尿液檢測項目。 相關處理方式： 臨床監測人員在發現當下立刻與研究團隊確認，並提醒研究護理師該檢測項目應該在每個 Cycle 的 Day1 執行。研究護理師提到，此檢驗單據已經於先前的門診開立，可能是受試者住院安排打藥時，太晚提供尿液檢體，而導致該檢測項目遺漏。 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者於 screening, C2D1, C3D1 的尿液檢測均為正常，故不增加受試者

	風險。(註：C1D1 的尿液檢測已經於 screening period 執行) 改善方案： 臨床監測人員在發現當下立刻與研究團隊確認，並提醒研究護理師該檢測項目應該在每個 Cycle 的 Day 1 執行。研究護理師將會在往後的回診確認尿液檢測項目有開立，並且提醒受試者盡快提供尿液檢體。 如何進行檢討與追蹤： 臨床監測人員在發現當下立刻與研究團隊確認，並提醒研究護理師該檢測項目應該在每個 Cycle 的 Day 1 執行。研究護理師將會在往後的回診確認尿液檢測項目有開立，並且提醒受試者盡快提供尿液檢體。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	8
IRB 編號	2017-07-031C
計畫名稱	以核醫 CZT SPECT 心臟快速相機提升臨床腦多巴胺 Trodat-1 檢查的影像品質與儀器使用效能
計畫主持人	黃文盛
偏差事由	偏差事件緣由： 因本計劃編號 T-42 至 T-52 號受試者同意書，研究助理在試驗說明者處簽署該研究助理姓名與日期。本計畫未將此研究助理納入計畫內 IRB 研究人員，因此送試驗偏差告知。 相關處理方式： 此研究助理為計畫聘請之行政研究助理，該研究助理僅協助處理研究資料，不參與知情同意程序之研究，因此無須納入計畫內 IRB 研究人員。在執行收案期間受試者同意書說明皆由本計畫主持人在門診及上班期間直接擔任試驗說明者向受試者解說。編號 T-42 至 T-52 號受試者同意書，因解說完畢後簽署受試者同意書部分只簽署計畫主持人部分，漏簽署試驗說明者部分，該研究助理已簽名，本計畫主持人將在後面補簽主持人姓名。 受試者會因此而增加的風險程度： 不會增加風險程度，因解釋說明受試者同意書皆由主持人親自說明，若受試者有提出問題，主持人親自解說。 改善方案： 漏簽署試驗說明者部分，本計畫主持人將在後面補簽主持人姓名。 如何進行檢討與追蹤： 該計劃已於 2018/12/31 計劃結束及停止收案。編號 T-42 至 T-52 號受試者同意書，研究助理在試驗說明者簽署姓名與日期部分，將逐一由計畫主

	持人在後面補簽主持人姓名，並將簽署完成資料重新掃描上傳至 IRB 做審查結案。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	9
IRB 編號	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： 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，分別於 29Jul2019,19Aug2019 以及 9Sep2019 進行 C2D1,C3D1 以及 C4D1 的返診，三次的打藥返診，問卷執行時間皆晚於當天最早的抽血時間。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。 相關處理方式： 研究護理師在後續 886045-008 的篩選階段(14Aug2019)以及 C1D1(21Aug2019)便修正此執行流程，將問卷做為第一個試驗執行項目。受試者會因此而增加的風險程度： 協同主持人已評估對於受試者的權益以及安全性無影響。 改善方案： 研究護理師已與受試者討論，請受試者前一天先提前告知隔天返診預計到院時間，研究護理師當天會提早與受試者一起將問卷完成後再請受試者進行抽血。 如何進行檢討與追蹤： 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。
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	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： 根據計畫書 Amendment v1 section 7.4.5, 篩選階段如果 EKG 和抽血為同一天執行的試驗項目，需先執行 EKG 再抽血。受試者 886045-008 於 30Jul2019 簽署受試者同意書，於篩選階段 14Aug2019 當天先執行抽血後才執行 EKG 的評估。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。 相關處理方式： 協同主持人已評估對於受試者的權益以及安全性無影響。 受試者會因此而增加的風險程度： 協同主持人已評估對於受試者的權益以及安全性無影響。 改善方案： 臨床試驗專員已經再教育研究護理師有關篩選階段的 EKG 執行必須早於當天的抽血。 如何進行檢討與追蹤： 臨床試驗專員會於後續病人的返診提醒研究護理師篩選階段的 EKG 執行必須早於當天的抽血。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	11
IRB 編號	2018-08-008CU
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行試驗，以評估 Imidafenacin 用於膀胱過動症治療之有效性與安全性
計畫主持人	林志杰
偏差事由	偏差事件緣由： (1)受試者 S09021 (R09013)未於規定時間(Time window)內返診： 受試者 S09021 預計於 2019/08/25~2019/08/31 返診進行第 6 次訪視。但因個人因素及醫師出國開會，受試者未能及時返診，經 SC 連絡後已於 2019/9/12 回診，並歸還前一次返診時所領取之試驗案藥物。 (2)受試者 S09022 (R09014)未於規定時間(Time window)內返診： 受試者 S09022 (R09014)預計於 2019/09/01~2019/09/07 返診進行第 6 次訪視。但因醫師出國開會，受試者未能及時返診，經 SC 連絡後已於 2019/9/10 回診，並歸還前一次返診時所領取之試驗案藥物。 (3)受試者 S09023 (R09015)未於規定時間(Time window)內返診：

	受試者 S09023 (R09015)預計於 2019/09/02~2019/09/08 返診進行第 6 次訪視。但因醫師出國開會，受試者未能及時返診，經 SC 連絡及提早安排後已於 2019/8/29 回診，並歸還前一次返診時所領取之試驗案藥物。 相關處理方式： 盡早告知受試者由於醫師出國開會並且無法在訪視時間看診，因此 SC 已盡快聯絡受試者以最靠近訪視區間請受試者回診。 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者並無因提早或延遲返診增加其風險程度。 改善方案： 向研究團隊與主持人提醒受試者準時返診之重要性，並經由電話增加受試者返診前通知頻率，並提早預約較確切之時間請受試者先行保留，後續仍有緩衝時間可供選擇。 如何進行檢討與追蹤： 會再次向研究團隊與主持人提醒受試者準時返診之重要性，並且會盡快提早通知受試者以最靠近訪視區間請受試者回診。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	12
IRB 編號	2016-11-002C
計畫名稱	一項隨機、多中心、開放標記，在先前未接受過治療的晚期或轉移胃癌或胃食道交接處癌症的受試者中，比較 Nivolumab 併用 Ipilimumab 與 Oxaliplatin 併用 Fluoropyrimidine 的第三期試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	偏差事件緣由： 該受試者自 31Aug2017 開始本試驗療程(C1D1)，於 28Nov2017 因 myocarditis，經試驗醫師評估後退出試驗，進入 survival follow-up period. 該受試者於 30Jul2019 因跌倒入院，經診斷為 SDH (subdural hematoma)，並安排住院(加護病房)至今。 試驗醫師及研究護理師至受試者入院後持續關注該受試者的病況。按計劃書規定，原預計於 23Aug2019 正負 14 天 (即為 09Aug2019~06Sep2019)安排受試者完成 survival follow-up 6 之問卷，然因受試者於 30Jul2019 住院至今身體狀況不佳，意識昏迷故無法配合計畫書所述於 survival follow-up 6 完成該次問卷，同時也無法完成經 貴院人委會於 24Jul2019 第 70 次會議通過之修正後受試者同意書版本 Main ICF V13.0TWN02 site0133v01 dated 18Jun2019 translated on 25Jun2019 之修正後受試者同意書取得再同意流程。(該修正後受試者同意書修正內容為更新藥品 5-FU 之相關資訊)

	相關處理方式： 臨床監測員獲知此事件後，立即告知試驗廠商。試驗廠商理解該名受試者因身體狀況不佳及意識昏迷，故無法完成問卷及簽署修正後受試者同意書。並確認該事件因無法按計畫書規定時程內完成相關流程故為輕度試驗偏差。 受試者會因此而增加的風險程度： 試驗醫師考量因受試者身體狀況不佳及仍處於意識昏迷的狀態，故不適宜執行試驗相關問卷及也不適宜向解釋修正後受試者同意書內容解釋並取得再同意。雖無法完成問卷及取得變更後受試者同意書之再同意，但經試驗醫師及廠商評估後，該受試者並不會因此事件而增加風險程度也不影響受試者安全性。 改善方案： 此事件(無法完成問卷及取得修正後受試者同意書再同意)並非人為疏失，且試驗醫師及研究人員皆於受試者住院後密切關注受試者病況，並告知試驗團隊及廠商。針對該事件處理流程上並無疏失。 如何進行檢討與追蹤： 試驗醫師及研究護理師仍會持續追蹤該受試者病況，臨床監測員亦提醒如獲知任何更新狀況，需立即告知試驗團隊。如受試者情況好轉，仍會告知修正後之受試者同意書內容並取得再同意。
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	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： 根據 Lab flowchart, C1D1 TMB blood test 應在常溫下運送。 受試者 886045-005 以及 886045-008 受試者分別於 9Jul2019 以及 21Aug2019 被採集 C1D1 TMB blood test 檢體。Central lab (Q2 solution)於 17Sep2019 通知臨床試驗專員這兩個檢體是在冷凍環境下運送而非常溫環境因而無法檢測。臨床研究團隊於 17Sep2019 確認此事件需視為一則試驗偏差，因此在此通報一則輕度試驗偏差。 相關處理方式： 臨床試驗專員已再教育研究護理師需遵照 Lab flowchart 處理檢體以及運

	送。 受試者會因此而增加的風險程度： 協同主持人已評估此試驗偏差不影響受試者安全。 改善方案： 研究護理師需於每次都遵照 Lab flowchart 處理以及運送檢體，以確保檢體的品質。如何進行檢討與追蹤： 臨床試驗專員會於後續受試者返診需採集 C1D1 TMB blood 的時候提醒研究護理師需以常溫運送檢體。
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	2018-03-005CU
計畫名稱	一項第二期、開放標示、多中心試驗，在肝細胞癌曾接受治療且無法切除的病患中，探討抗 PD-1 單株抗體 BGB-A317 之療效、安全性和藥物動力學
計畫主持人	趙毅
偏差事由	偏差事件緣由： 試驗計畫書規定，於 C1D1 後的前 18 週需於每 6 週需進行一次 CT 檢查評估。8860006-005 因個人私事且需配合檢查時間，未在規定之 Window day (2018/12/13~2018/12/27)區間回診進行 CT 檢查評估，實際檢查時間為 2018/12/11，故造成本不遵從事件。 相關處理方式： 臨床試驗專員與研究人員討論並確認研究人員熟稔試驗程序。後續會提早通知受試者檢查安排，若確認受試者於安排日不克前來，將調整檢查日期以符合計畫書規範。 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者不因此增加風險 改善方案： 相關的試驗規定和訓練已經重新提供給試驗執行團隊。 如何進行檢討與追蹤： 將依改善方案執行，並重新計算正確 Window day, 未來的受試者回診將於正確 Window day 內執行。
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	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	偏差事件緣由： 根據計畫書，受試者需在第 28 天後，每 12 週(+/- 7 天)進行多開門造影 (MUGA) 檢測。 試驗研究專員於 2019 年 09 月 23 日訪視，檢視受試者 501003 於 2019 年 08 月 20 日(第 60 週)返診時，發現受試者未依計畫書要求於 2019 年 08 月 15 日至 2019 年 08 月 29 日間進行 MUGA 檢測，無 MUGA 檢測數值。 相關處理方式： 研究專員發現此一偏差後，即與研究護士確認此偏差。研究護士確認此試驗偏差原因為因工作繁忙而遺漏開立檢查單，並安排受試者於 2019 年 09 月 30 日進行 MUGA 檢測，以追蹤受試者安全性。 研究專員檢查受試者該次返診檢測報告，確認僅遺漏 MUGA，其餘檢測報告經試驗主持人確認無臨床上有意義之不良反應，受試者安全未受此試驗偏差影響。 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者 501003 於 2019 年 05 月 24 日(第 48 週)的 MUGA 數值，經試驗主持人確認無臨床上有意義之不良反應，受試者將於 2019 年 09 月 30 日以及下一個 12 週期(第 72 週)返診時，進行 MUGA 檢測。此偏差不影響受試者安全性及風險。 改善方案： 研究專員提供「每次受試者返診之需檢測項目清單」作為研究護士再次確認開立檢測項目之工具。 研究護士將於受試者每次結束返診時，和受試者確認檢測項目皆有完成，避免再次因人為疏失造成試驗偏差。 如何進行檢討與追蹤： 研究專員提醒研究護士需確認每次返診時應檢測項目，並持續依計畫書追蹤受試者安全，確保試驗依計畫書執行。
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	2018-12-005CU
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	偏差事件緣由：根據試驗計畫書規範，試驗程序中三重複 12 導程心電圖應於抽血檢驗前執行。受試者 88652003 於 7 月 15 日進行 Cycle 3 返診時，於 8 點 38 分時進行抽血檢查，於 8 點 43 分時進行三重複 12 導程心電圖，執行抽血時間早於心電圖執行時間。 相關處理方式： 此事件由試驗監測者於 8 月 30 日進行常規訪視時發現受試者實驗室報告簽收時間與心電圖執行時間相近。經由與研究人員於 9 月 11 日再次確認受試者當日試驗程序後，確定試驗執行順序未依照試驗計畫書之規範。研究人員已加強對受試者參與臨床試驗之衛教，避免受試者將臨床試驗執行程序與一般院內返診程序混淆。 受試者會因此而增加的風險程度： 此事件為單一偶發事件，無受試者安全性之影響。 改善方案：CRA 再次提醒試驗研究人員需於加強受試者熟悉臨床試驗程序，併於返診前再次提醒受試者需執行之項目與執行順序，避免類似情形再次發生。 如何進行檢討與追蹤： CRA 將會於往後常規監測訪視時，與研究人員討論受試者之衛教成果與追蹤是否有相同之試驗偏差再次發生。此事件不影響受試者於試驗期間之治療流程。
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	2018-03-003CU
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	偏差事件緣由： 依據試驗計畫書規定，受試者 88621303 應於 2019/8/5-8/9 間回診 Cycle 22，原已排定受試者於 2019/8/9 返診，因強颱利奇馬過境台灣，台北市於 2019/8/9 停班停課一日，受試者遲至 2019/8/12 返診 cycle 22，返診日已超出試驗計畫書規定的 window day，故此一事件通報試驗偏差。 相關處理方式： 試驗專員(CRA)發現後立即通知研究護理師與試驗主持人，並通報 IRB; 由試驗專員立即通報試驗團隊。

	受試者會因此而增加的風險程度： 本試驗偏差不會因此而增加的風險程度。 改善方案：不適用 如何進行檢討與追蹤：不適用
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	18
IRB 編號	2017-12-002CUF
計畫名稱	針對單用 metformin 控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估 CS02 Tablet 併用 metformin 的安全性與療效之二期臨床研究
計畫主持人	陳涵栩
偏差事由	偏差事件緣由： (1)根據計畫書(V4.1, October 19, 2018)規定，每次訪視當天，受試者需於診間服用第一劑試驗藥物後方可離開試驗中心(site)。依據試驗設計，受試者 T3-S004 於 07Mar2019 簽署 ICF, 08Mar2019 進行 screening visit (V1), 並於 11Mar2019 進行試驗藥物投予。當天，受試者未於診間服用第一劑試驗用藥就離開診間。 (2)11Mar2019 晚間受試者電話連絡 SC 表示退出試驗，SC 和受試者確認受試者並未服用任何一劑試驗用藥，受試者同意隔天將 IP 退回。隔日(12Mar2019)，受試者失聯，所以 IP 未退回，Investigator 判定受試者 lost to follow-up。 相關處理方式： (1)試驗監測人員已向 SC 說明 V1 領取 placebo 後及 V2-V5 每次回診，病人應於診間服用第一劑試驗藥物才能離開診間。 (2)試驗監測人員已向 SC 說明快遞取件的可行性。 受試者會因此而增加的風險程度： (1)Placebo run-in period 服用的 IP 為不含試驗藥物的 placebo，故未服藥並不會增加受試者的風險程度。 (2)Placebo run-in period 服用的 IP 為不含試驗藥物的 placebo，故藥品未退回並不會增加受試者的風險程度。 改善方案： (1)試驗監測人員已將服用第一劑量試驗用藥時間點這個項目加入 worksheet 中，確保依循計畫書規範執行試驗。 (2)之後若有類似問題，會請快遞取件，而非請病人親自退回藥品。 如何進行檢討與追蹤： 試驗研究專員會定期至試驗中心確認實際執行情形。

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
No	19
IRB 編號	2017-12-002CUF
計畫名稱	針對單用 metformin 控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估 CS02 Tablet 併用 metformin 的安全性與療效之二期臨床研究
計畫主持人	陳涵栩
偏差事由	偏差事件緣由： 根據計畫書規定，Visit 2 及 Visit 4 之 12-lead ECG 測量應於 IP 服用前及 IP 服用後 30±5 mins 檢測。 (1)T3-T017, Visit 4, 10:20 EKG→10:25 dosing→10:45 EKG (IP 服用後 20 mins) (2)T3-T044, Visit 2, 11:10 EKG→11:13 dosing→11:21 EKG (IP 服用後 8 mins) (3)T3-T044, Visit 4, 10:07 EKG→10:09 dosing→10:20 EKG (IP 服用後 11 mins) T3-T017 Visit 4 (2018/9/13)、T3-T044 Visit 2 (2018/12/21)及 Visit 4 (2019/1/17)之 EKG 檢測，均未達計畫書規定 IP 服用後 25-35 mins 測量，故為試驗偏差。 相關處理方式： CRA 已經向 SC 說明依循計畫書規範執行臨床試驗之重要性，並且重新提供計畫書教育訓練。 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者於當次及後續訪視並無主述任何不適情況，因此，此試驗偏差並沒有增加受試者風險程度。 改善方案： (1)SC 今後會更加注意 IP 服用後 12-lead ECG 測量的時間點。 (2)CRA 會定期至試驗中心確認實際執行情形。 如何進行檢討與追蹤： 試驗研究專員會定期至試驗中心確認實際執行情形。
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
No	20

IRB 編號	2017-12-002CUF
計畫名稱	針對單用 metformin 控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估 CS02 Tablet 併用 metformin 的安全性與療效之二期臨床研究
計畫主持人	陳涵栩
偏差事由	偏差事件緣由： 1.1 根據計畫書規定，試驗主持人需確認受試者符合試驗收案條件後方可進行試驗藥物隨機分派。 1.2 根據納入條件四:受試者不能符合 discontinuation criteria of fasting plasma glucose (FPG) at Visit 2，才能進入試驗。受試者 T3-T017 (V2:2018/8/16)、T3-T023 (V2:2018/9/7) 及 T3-T044 (V2:2018/12/21)在空腹血糖數值尚未出來時，就進行 Randomization 後的實驗檢測，違反試驗設計，故通報試驗偏差。 相關處理方式： CRA 已經向 SC 說明依循計畫書規範執行臨床試驗之重要性，並且重新提供計畫書教育訓練。 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者 V2 空腹血糖值均沒有超過 260mg/dL，最終都可以進入 random。T3-T017 (V2 空腹血糖值 130 mg/dL)、T3-T023 (V2 空腹血糖值 135 mg/dL) 及 T3-T044 (V2 空腹血糖值 140 mg/dL)，整體評估並未實際造成受試者風險增加。改善方案： SC 已了解計畫書試驗設計流程，CRA 也會定期至試驗中心確認實際執行情形。 如何進行檢討與追蹤： 試驗研究專員會定期至試驗中心確認實際執行情形。
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
No	21
IRB 編號	2017-12-002CUF
計畫名稱	針對單用 metformin 控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估 CS02 Tablet 併用 metformin 的安全性與療效之二期臨床研究
計畫主持人	陳涵栩
偏差事由	偏差事件緣由： 1.1 根據計畫書(V4.1, October 19, 2018)規定，受試者每次訪視皆須進行 CBC/DC 實驗室檢驗。

	1.2 受試者 T3-S005 (T3-T070) 於 2019/4/18 簽屬 ICF，同日進行 V1 相關流程，但試驗團隊並未開立 Basophils, Eosinophils, Monocytes, Lymphocytes 及 Neutrophils 檢驗單因此受試者 T3-S005 Visit 1 未執行上述檢驗項目。 1.3 受試者 T3-S005 (T3-T070) 於 2019/06/06 進行 V4 回診，但試驗團隊並未開立 ALT 檢驗單，因此受試者 T3-S005 Visit 4 未執行 ALT 檢驗項目。 相關處理方式： 試驗監測人員重新提供研究助理計畫書教育訓練，並提醒研究助理申請院內實驗室檢驗項目套組建置，避免後續出現相似試驗偏差。 受試者會因此而增加的風險程度： 依據試驗設計，受試者於每次訪視皆須進行 CBC/DC 及 ALT 檢測；此外，受試者於當次及後續訪視並無主述任何不適情況，且後續訪視中 Basophils, Eosinophils, Monocytes, Lymphocytes, Neutrophils 及 ALT 檢測數值皆於正常值範圍。整體評估，此試驗偏差並未增加受試者風險程度。 改善方案： SC 已了解每次回診之檢驗項目，以後會協助確認訪視當日檢測項目是否都有開立檢驗單。 如何進行檢討與追蹤： 試驗研究專員會定期至試驗中心確認實際執行情形。
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
No	22
IRB 編號	2018-09-006CU
計畫名稱	一項第 1/2 期開放性、多中心，針對晚期惡性腫瘤患者給予 isatuximab (SAR650984)和 atezolizumab 併用治療或 isatuximab 單藥治療以評估其安全性、初步療效及藥物動力學試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	偏差事件緣由： 根據試驗計畫書 Amended Protocol 01，Vital sign 應於注射前、注射期間每小時及注射完成時測量 。158000600003 號受試者 C2D1 注射時，因適逢過年期間，研究人員當天早上負責五位不同臨床試驗之受試者給藥，每小時需往返不同病房，因此雖於病人注射時有進行 Vital sign 測量，但因時間有限無法紀錄當天之 Vital sign。試驗監測者(Monitor)於 2019 年 6 月 21 日監測訪視時與研究人員確認當天測量病房護理紀錄，並無任何 Vital sign 異常現象發生。

	試驗監測者與全球研究團隊確認後，於 2019 年 9 月 16 日方收到通知確認為偏差事件，故通報此偏差事件。 相關處理方式： 由於此偏差為因國定假日期間研究人員人力不足，雖依計畫書完成 Vital Sign 測量，但因時間限制無法完成紀錄。研究護理師已於電子個案報告表及相關紙本文件上記錄此筆數據為 Not Applicable。 受試者會因此而增加的風險程度： 經試驗主持人判斷，由於 158000600003 號受試者給藥期間並無發生任何 vital sign 異常，不影響受試者安全及權益。 改善方案： 此為本試驗第一次發生因時間限制無法完成試驗檢查相關紀錄之偏差事件。試驗監測者(Monitor)於 2019 年 6 月 21 日監測訪視時，已口頭提醒研究人員及時完成試驗相關紀錄之重要性。 如何進行檢討與追蹤： 此偏差事件為單次偶發事件，本受試者及本試驗其餘 5 位受試者皆無發生相關偏差事件，目前本試驗尚無仍在接受試驗治療之受試者。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	23
IRB 編號	2018-09-006CU
計畫名稱	一項第 1/2 期開放性、多中心，針對晚期惡性腫瘤患者給予 isatuximab (SAR650984)和 atezolizumab 併用治療或 isatuximab 單藥治療以評估其安全性、初步療效及藥物動力學試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	偏差事件緣由： 根據計畫書規定，試驗藥物 isatuximab 初始流速應為 175 mg/hour，第一次注射時應維持初始流速一小時，若無注射反應(IAR)，則應每 30 分鐘增加 50 mg/hour 流速，最高流速不超過 400 mg/hour；後續注射時，初始流速為 175 mg/hour，一小時後若無注射反應)，則應每 30 分鐘增加 100 mg/hour 流速，最高流速不超過 400mg/hour。若發生 Grade 2 以上注射反應，則需中斷注射並依計畫書規範觀察，重新注射時需以初始流速之一半開始(87.5 mg/h)，若 30 分鐘後症狀無再次發生，則應每 30 分鐘增加 50 mg/hour 流速，最高流速不超過 400 mg/hour。由於本試驗前兩位受試者第一次注射時皆發生注射反應，並經主持人判斷，為所有受試者安全考量及避免注射反應，第一次注射擬維持初始流速直到注射結束，後續試驗治療每次調整流速時擬至少觀察一小時，若無注射反應發生，方提高流速。試驗監測者(Monitor)於第一次監測訪視時發現此事件，並於

	2019/1/31 取得專案經理回覆，專案經理當時判斷此事件為考量受試者安全，且計畫書原文敘述為'the infusion rate can be increased by 50 mg/hour increments every 30 minutes'，此流速調整為建議而非必要，因此非屬偏差事件。由於 Data extraction 期間全球試驗團隊(Global Study Team)Clinical Study Director 重新審閱全球所有受試者注射相關資料，與專案經理討論後發現此應為偏差事件，計畫書描述之流速調整係必要而非建議，須嚴格遵循計畫書規範調整流速，本研究於 2019/9/20 得到 Global Study Team 通知確認此事件為試驗偏差，故通報此不遵從事件。 相關處理方式： 試驗監測者獲知後，已告知試驗主持人及與研究護理師全球試驗團隊之考量，並提醒須依計畫書規範調整流速之重要性。雖試驗主持人係依受試者安全考量而執行流速調整，惟考量試驗執行及統計分析上須確保臨床試驗數據完整性及可靠性，仍需通報此不遵從事件。 受試者會因此而增加的風險程度： 經試驗主持人判斷，此決定為避免 IAR 發生及維護受試者安全，試驗藥物初始流速並從未超過 175 mg/hour，且最高流速從未超過 400 mg/hour，不會因此增加受試者風險。 改善方案： 試驗監測者(Monitor)將於 2019 年 10 月 2 日安排研究人員試驗藥物注射流速調整 retraining，以確保研究團隊充分理解計畫書設計。 如何進行檢討與追蹤： 試驗研究團隊已與試驗開始時和試驗專案經理(CPL)及監測人員確認流速調整相關規範，惟因試驗專案經理(CPL)在未取得 Study Team 共識之下先行判斷此事件非為偏差事件，導致前後判斷不一。往後若研究團隊有任何對於計畫書或試驗執行流程方面之問題，試驗監測人員將先與研究團隊討論，並徵詢 Study Team 回覆及建議，方能避免類似事件再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	24
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	偏差事件緣由： 受試者 0149-00314、0149-00315、0149-00447、0149-00473、014900581 的 visit 1 及 0149-00473 的 visit 6，試驗主持人在評估問卷時使用的評估

	者名稱為研究護士的帳戶。由於研究護士在登入設定病人資訊後忘記登出，試驗主持人也忘記再次登入自己的帳號，誤在 SC 的帳戶下繼續在平板上評估受試者。確認所有的評估皆由研究醫生完成。 臨床試驗研究員 CRA 於 2019 年 9 月 3 日審核了 ERT 評估用戶報告發現此問題，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。 相關處理方式： 臨床試驗研究員 CRA 在 2019 年 9 月 3 日重新培訓試驗主持人、協同主持人及 SC 關於 ERT 的正確使用方法，並且提醒需在自己的帳號下完成評估，並且不能共享帳號及密碼，以避免類似情況再度發生。 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者會因此而增加的風險程度:低 改善方案： 試驗主持人、協同主持人及 SC 已重新培訓 ERT 的正確使用方法。 如何進行檢討與追蹤： 試驗主持人、協同主持人及 SC 已重新培訓 ERT 的正確使用方法，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	25
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	偏差事件緣由： 受試者 0149-00473 於 2019 年 8 月 7 日的第 12 週血液檢查，將檢體依正常程序送至中央實驗室，於 8 月 14 日收到中央實驗室通知因為檢體穩定性，所以無法驗出血球比容值(Hematocrit)測定的數據。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。 相關處理方式： 臨床試驗研究專員 CRA 在 2019 年 9 月 3 日已對研究護士重新訓練檢體處理程序，以確保血液檢體處理的穩定性，避免類似情況再度發生。 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者會因此而增加的風險程度:低 改善方案： 研究人員已再次接受檢體處理程序的培訓。

	如何進行檢討與追蹤： 研究人員已再次接受檢體處理程序的培訓，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	26
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	偏差事件緣由： 受試者 0149-00785 於 2019 年 7 月 31 日至 8 月 27 日期間服用試驗用藥，應依試驗規定受試者於每日早上服用一顆試驗藥品 BMS-986165/placebo 以及每日早上和晚上各服用一顆試驗藥品 Apremilast/placebo，受試者於 2019 年 8 月 28 日返診告知於此期間忘記服用一顆 Apremilast/placebo。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。 相關處理方式： 研究護士已於 2019 年 8 月 28 日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。 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者會因此而增加的風險程度:低 改善方案： 研究人員已重新提醒受試者按照試驗計畫書服藥的重要性。 如何進行檢討與追蹤： 研究人員已重新提醒受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	27
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	偏差事件緣由： 受試者 013400865 於 23Apr2019 進行 C1D15 回診，未依計畫書返診程序完成 chloride 檢驗，故通報此偏差。 相關處理方式： 試驗團隊發現後立即查閱此受試者接下來訪視之 chloride 檢驗數值，並確認此偏差不影響受試者之安全。 受試者會因此而增加的風險程度： 根據臨床醫師判定，此試驗偏差不會增加受試者之風險。 改善方案： 研究團隊會於往後檢驗開單時，再次確認計畫書中所需檢驗項目均有包含在內。 如何進行檢討與追蹤： 試驗監測者提醒試驗醫師及研究助理人員，計畫書相關返診程序及檢驗項目，於每次病人回診前需更加仔細確認計畫書要求及流程，避免類似情形再度發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	28
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	偏差事件緣由： 受試者 013400825 於 26Mar2019 進行 C1D1 回診，未依計畫書返診程序完成 lactate dehydrogenase 檢驗，故通報此偏差。 相關處理方式： 試驗團隊發現後立即查閱此受試者接下來訪視之 chloride 檢驗數值，並確認此偏差不影響受試者之安全。 受試者會因此而增加的風險程度： 根據臨床醫師判定，此試驗偏差不會增加受試者之風險。 改善方案： 研究團隊會於往後檢驗開單時，再次確認計畫書中所需檢驗項目均有包含在內。

	如何進行檢討與追蹤： 試驗監測者提醒試驗醫師及研究助理人員，計畫書相關返診程序及檢驗項目，於每次病人回診前需更加仔細確認計畫書要求及流程，避免類似情形再度發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	29
IRB 編號	2018-06-001CU
計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362)合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	偏差事件緣由： 根據試驗計畫書 V2.0 dated 06Jul2018 章節 5.1.2.6 mFOLFOX6: Dose Modification for Non-Hematologic Toxicity，受試者每次返診給予 Oxaliplatin 前後皆需進行十二導程心電圖(12-Lead ECG)量測，然而受試者 8860110069 於 2019 年 05 月 16 日之 C4D15 返診，並未完成給藥前十二導程心電圖(12-Lead ECG)量測，確認為試驗偏差。 相關處理方式： 雖然受試者 8860110069 於 C4D15 返診未取得給藥前十二導程心電圖(Pre-Dose 12-Lead ECG)結果，但試驗醫師經審閱 2019 年 05 月 15 日當地實驗室(Local laboratory)數值 Potassium (4.2 mEq/L; Reference range: 3.4-4.7 mEq/L)、Magnesium (2.1 mEq/L; Reference range: 1.7-2.9 mEq/L) 及 Calcium (9.5 mEq/L; Reference range: 8.4-10.6 mEq/L)均落於參考正常值範圍內，評估確認受試者可繼續試驗治療。受試者於 2019 年 05 月 29 日因原始疾病惡化，在完成 Discontinuation Visit 後即加入另一個臨床試驗案，返診當天之十二導程心電圖(12-Lead ECG)量測結果經試驗醫師判讀為 Abnormal-Not Clinical Significant。 受試者會因此而增加的風險程度： 此試驗偏差未顯著增加受試者的風險程度。 改善方案： 臨床試驗監測員已於 2019 年 09 月 17 日重新訓練試驗團隊有關試驗給予 Oxaliplatin 前後需進行十二導程心電圖(12-Lead ECG)檢測程序，以避免相同錯誤再度發生。 如何進行檢討與追蹤： 臨床試驗監測員已於 2019 年 09 月 17 日重新訓練試驗團隊有關試驗給予

	Oxaliplatin 前後需進行十二導程心電圖(12-Lead ECG)檢測程序，以避免相同錯誤再度發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	30
IRB 編號	2018-10-002C
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
計畫主持人	盧澤民
偏差事由	偏差事件緣由： 並未依照計畫書，於術後 6-10 小時間檢測 cardiac enzyme 數值。手術結束於 2019/9/19 下午 12:47，後於 2019/9/20 上午 10:43 檢測，超出規範時間，故通報偏差。 相關處理方式： SPONSOR 已對於正確的檢測時間 window 對試驗團隊提醒並再教育。因該抽血時間於術後病患住院期間，往後試驗團隊將會確保知會住院醫師正確的檢測時間需求。 受試者會因此而增加的風險程度： 該受試者於 2019/9/20 上午 10:43 檢測之數值正常，此偏差無增加風險。 改善方案： 試驗團隊將會確保知會住院醫師正確的檢測時間需求，並請主持人以及研究護理師確認檢驗開單以正確完成。 如何進行檢討與追蹤： SPONSOR 及試驗團隊將於後續的監測訪視追蹤其他受試者抽血時間的正確性。
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	31
IRB 編號	2018-05-010CU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，在罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中，研究 rovalpituzumab tesirine 作為第一線含鉑化療後之維持療法(MERU)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	偏差事件緣由： 86705 受試者因符合計畫書退出條件:肺小細胞疾病惡化(Disease

	Progression)而安排受試者在 02Aug2019 進行退出訪視(Final study drug visit)流程，因受試者個人因素，在與試驗團隊討論之後，受試者同意在 13Aug2019 再次回診進行心臟超音波、血液檢查、血液檢測，試驗主持人亦確認無受試者安全上疑慮。 因計劃書規定退出訪視(Final study drug visit)流程需在決定退出後 7 天內完成相關流程，因受試者個人因素無法配合並延遲 4 天，故通報試驗偏差。 相關處理方式：試驗團隊立即與受試者溝通並安排相關訪視流程，試驗醫師亦確認受試者無安全性及權利影響。 受試者會因此而增加的風險程度：無 改善方案：試驗團隊未來將提醒受試者有關於計畫書規定。 如何進行檢討與追蹤：無
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	32
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	偏差事件緣由： 受試者 98011402 於 01-Oct-2019 進行訪視五之返診，因病人血管較細，血液流速慢，沒有充分與 EDTA 管內之抗凝固劑混合，血液凝固無法在實驗室上機，CBC data 無結果，無法進行血液常規之檢查。根據計劃書，病人在 V5 返診時必須收集 CBC data，故通報此偏差。 相關處理方式： 由於受試者過往 CBC data 均為正常，PI 表示無 safety issue，對病人沒有風險。故 CRA 已經於 09-Oct-2019 通報此偏差給廠商，廠商表示此偏差為輕度偏差。PI 也著手進行 IRB 偏差通報。 受試者會因此而增加的風險程度：無 改善方案： CRA 已經於監測當天 (08-Oct-2019)重新對 PI 與 SC 進行計畫書訓練，根據計劃書，病人在 V5 返診時必須收集 CBC data，PI 與 SC 已經瞭解此步驟，往後將根據計畫書進行試驗。 如何進行檢討與追蹤：CRA 已經重新訓練試驗團隊，並通報廠商，PI 也通報 IRB。未來會依照計畫書進行試驗。
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 08 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：17 時 00 分

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、 新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2019-09-001C (國際多中心) (Taiho Oncology, Inc. 委託台灣賽紐仕)	陳明晃	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	通過	已發核准函
2	2019-09-002C (國際多中心) (麗寶新藥委託佳生)	高志平	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	通過	已發核准函
3	2019-09-003C (國際多中心) (AZ 委託百瑞)	蕭樑材	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	• 主試驗：通過 • 懷孕伴侶：通過	已發核准函
4	2019-09-012C (單一中心) (科技部)	黃清峯	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	修正後通過	已發核准函
5	2019-07-008C (單一中心) (院內計畫)	蔡傑智	PPAR γ 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	通過	已發核准函
6	2019-07-009C (單一中心) (院內計畫)	陳怡仁	建立類器官培養(organoid culture) 平台評估化療抗藥性及機轉研究	通過	已發核准函
7	2019-08-004C (單一中心) (院內計畫)	陳方佩	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	通過	已發核准函
8	2019-09-011C (單一中心) (院內計畫)	林怡君	牙周炎的基因危險因子	通過	已發核准函
9	2019-07-013C (單一中心) (自行研究)	牛道明	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、黏多糖症第 4A 型及第 6 型新生兒篩檢先驅計畫	• 主試驗：修正後通過 • 申請免除書面知情同意：通過	已發核准函
10	2019-08-006C (單一中心) (自行研究)	陳亮宇	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	通過	已發核准函

二、 修正變更案

14	2018-02-006CC#1 (單一中心) (科技部)	奉季光	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	修正後送本會	計畫主持人尚未回覆
----	------------------------------------	-----	-------------------------------	--------	-----------

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 26 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 6 案)				
1	陳明晃	2019-09-001C	TAS-120 Tablets 4 mg	「TAS-120 Tablets 4 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TPU-TAS-120-101）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人為林口長庚紀念醫院陳仁熙醫師、臺北榮民總醫院陳明晃醫師及高雄醫學大學附設中和紀念醫院黃志富醫師。 四、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
2	陳明晃	尚未送本會審查	M7824 (bintrafusp alfa) Concentrate for Solution for Infusion 10mg/mL, 60mL/Vial	「M7824 (bintrafusp alfa) Concentrate for Solution for Infusion 10mg/mL, 60mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MS200647_0055）乙案，經核，本部原則同意試驗進行。 二、請貴公司依下列事項修正： （一）於進行 Phase II 隨機分配前須修正部分： 1、須清楚設定 Phase II/III 主要療效統計分析方法(main estimator)及敏感度分析方法(sensitivity estimator(s))。另，採用 Cox proportional hazards model 方法，若不符合 proportional hazards 假設，估計之 hazard ratio 將有所偏差；本試驗若設定 Cox' s model 為主要療效統計分析方法，宜考慮其風險。 2、計畫書須說明 Phase II 最初收錄 150 個受試者後的分析，係由 IDMC 或 Third Party 來執行，且分析結果僅能告知廠商是否可擴展至 Phase III 試驗，不宜破壞試驗的盲性作業。 3、Phase II 部分既為 event-driven 試驗，計畫書統計章節樣本數估計，須清楚說明 PFS 最終分析定為 109 PFS 事件數的根據。 （二）於擴展至 Phase III 前須修正部分：本試驗 Phase III 部分既為 event-driven 試驗，計畫書統計章節樣本數估計，須清楚說明 PFS 最終分析定為 301 PFS 事件數及 OS 最終分析定為 353 OS 事件數的根據；另亦須說明針對 PFS 及 OS 各執行幾次期間分析及其時間點、因療效提早停止試驗的邊界點如何設定及如何控制整體試驗 α 值於雙尾 0.05。 （三）有關案內初步惡化後繼續治療受試者同意書及確認惡化後繼續

				治療受試者同意書之「損害賠償」段落，請參照 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告之「藥品臨床試驗受試者同意書範本」內容或本案之主試驗受試者同意書，載明負補償責任者名稱及完整段落之敘述。 三、建議貴公司，由於 ICH E9(R1)規範即將進入 Step 4 實行階段，建議擴展至 Phase III 前，計畫書宜針對試驗目標有興趣的療效，亦即估計目標(estimand)，有清楚的定義。 四、案內試驗申請人/委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：1.0，Date：15 May 2019。 六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
3	陳育民	2019-10-002CU	Tepotinib Film-coated Tablet 250 mg	「Tepotinib Film-coated Tablet 250 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS200095-0031)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意新增三軍總醫院、臺北榮民總醫院、高雄長庚紀念醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為簡志?醫師、陳育民醫師、王金洲醫師及夏德椿醫師。 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。 五、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。 六、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。
4	趙毅	本案尚未送本會審查 (PTMS 臨時編號 T-42882)	JNJ-42756493 (Erdafitinib) Film-Coated Tablets 3mg、4mg、5mg	「JNJ-42756493 (Erdafitinib) Film-Coated Tablets 3mg、4mg、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：42756493CAN2002)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為嬌生股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol 42756493CAN2002 Amendment 1，Date：15 August 2019。 三、案內因未檢送林口長庚紀念醫院、柳營奇美醫院、永康奇美醫院、義大醫院、高雄長庚紀念醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及臺北榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得

				採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。
5	陳明晃	2019-11-003CU	NUC-1031 Solution for Injection 250mg/mL ; 7mL/vial	「NUC-1031 Solution for Injection 250mg/mL ; 7mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: NuTide:121)之新增試驗中心及受試者同意書乙案, 經核, 本部同意。 三、本部同意新增中國醫藥大學附設醫院、臺北榮民總醫院及臺北馬偕紀念醫院為試驗中心, 上述中心試驗主持人分別為白禮源醫師、陳明晃醫師及蘇穎文醫師。 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。 五、建議貴公司於選擇性生物標記試驗受試者同意書(十一)之(1)「檢體(含其衍生物)之保存與使用」段落載明檢體保存期限。 六、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。 七、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
6	紀乃方	2019-10-007CU	LT3001 Lyophilized Powder for Injection 20mg/vial	「LT3001 Lyophilized Powder for Injection 20mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: LT3001-201)之新增試驗中心、受試者同意書變更及變更試驗目的乙案, 經核, 本部同意。 三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人為中國醫藥大學附設醫院黃虹瑜醫師、臺中榮民總醫院陳柏霖醫師、雙和醫院陳龍醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院趙雅琴醫師及臺北榮民總醫院紀乃方醫師。 四、有關林口長庚紀念醫院擬於非試驗藥局開啟時間, 由試驗主持人安排授權之醫師執行試驗藥品發放及調劑等相關程序, 請確實依來函說明段所述辦理。 五、提醒試驗團隊執行試驗藥品調劑、發放等人員於執行前應接受適當訓練及授權, 執行相關程序亦須留有紀錄備查(如藥品調劑紀錄表、試驗藥局進出人員記錄等), 並符合 GCP 相關規定。 六、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。 七、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。 八、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。
修正案(共 11 案)				
7	曾令民	2014-04-	LEE011 Capsule	「LEE011 Capsule 200 mg」查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CLEE011A2301)之計畫書變更乙案, 經核, 本部同意。

		009CU	200 mg	三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version number：08，Date：19-Jun-2019。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
8	曾令民	2014-06-012CU	LY2835219 capsule 50mg、100mg	「LY2835219 (Abemaciclib) capsule 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I3Y-MC-JPBL）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書附錄版本日期為：I3Y-MC-JPBL(7.1) Clinical Protocol Addendum，Date：08-Jul-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。
9	趙毅	2018-06-001CU	IMAB362 Lyophilisate 105mg/vial	「Zolbetuximab (IMAB362) Lyophilisate 105mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：8951-CL-0301)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date: 06 Aug 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。
10	黃怡翔	2019-06-004CU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-937)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-3475-937-01，Date: 02-AUG-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	鍾孝仁	2019-06-007CU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial、E7080/MK7902 (Lenvatinib) Capsule 4mg、10mg	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial、E7080/MK7902 (Lenvatinib) Capsule 4mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-011(E7080-G000-317))之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-7902-011-01 FINAL PROTOCOL，Date：22-JUL-2019。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
12	林宏鑫	2017-05-010CU	GS-6034(Filgotinib)Film-coated Tablets 100、200mg	「GS-6034 (Filgotinib) Film-coated Tablets 100、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-419-3895)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 7，Date：22 August 2019。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
13	趙毅	2017-08-005CU	ASLAN001 (Varlitinib) Tablet 100mg	「ASLAN001 (Varlitinib) Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ASLAN001-009)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date：13 Aug 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。

14	牛道明	2017-08-004C	Dapagliflozin Tablets 5mg、10mg ; Saxagliptin Tablets 2.5mg、5mg	「Dapagliflozin Tablets 5mg、10mg ; Saxagliptin Tablets 2.5mg、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CV181375(D1680C00019))之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 04，Date：27-Jun-2019。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
15	林宏鑫	2017-05-011CU	GS-6034 (Filgotinib) Film-coated Tablets 100、200 mg	「GS-6034 (Filgotinib) Film-coated Tablets 100、200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-419-3896)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 6，Date：05 September 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。
16	黃怡翔	本案尚未送本會審查(PTMS臨時編號T-42782)	Atezolizumab Injection 1200mg/20mL ; Bevacizumab Injection 400mg/16mL	「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL ; Bevacizumab Injection 400mg/16mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：W041535)之回復衛授食字第 1086026951 號函、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥品進口乙案，經核，本部同意。 三、本部同意新增林口長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為林錫銘醫師。 四、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。 六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號

				函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 七、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
17	趙毅	2016-07-003CU	Avelumab (MSB0010718C) Injection 20mg/mL	「Avelumab (MSB0010718C) Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EMR 100070-007）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 7.0，Date:17 July 2019。
結案/終止(共 6 案)				
18	張延驊	2015-08-008CU	BI 836845 I.V. injection 10mg/mL	「BI 836845 I.V. injection 10mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1280.8）之計畫書變更及終止臺北榮民總醫院與臺大醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：9.0，Date：15 Jul 2019。 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，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 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。
19	陳亮恭	2014-12-006CU	BYM338(Bimagrumab) liquid in vial 150mg/ml	「BYM338(Bimagrumab) liquid in vial 150mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CBYM338E2202）之結案報告乙案，經核，本部備查。
20	黃怡翔	2015-08-006CU	LY3009806 (Ramucirumab) Injection 500mg/50mL/Vial	「LY3009806 (Ramucirumab) Injection 500mg/50mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4T-MC-JVDE)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。 三、本案試驗目的為：針對先前接受 sorafenib 治療後無法耐受或疾病惡化的晚期肝細胞癌(HCC)病患，給予 ramucirumab 治療以比較其相對於安慰劑的整體存活期(OS)。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為：20-Jun-2018。 五、提醒貴公司及試驗機構，未來執行試驗時仍須將試驗偏差通報及時限納入管控機制，並於執行時藉由監測等方式，確實改善延遲通報之再次發生。 六、藥品部分，有關貴公司說明 data sciences (DSS), medical, and statistics 會審閱研究 eCRF 資料經分析後匯出整理成 CSR data listing 乙節，請貴公司完成將此部分資訊納入試驗報告並送署備查。

				七、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
21	黃怡翔	2017-09-005CU	R07062931 (HBV LNA) sterile liquid for injection 120 mg/ml/vial	「R07062931 (HBV LNA) sterile liquid for injection 120 mg/ml/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BP39405)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
22	陳育民	2015-02-008CU	MSC2156119 J F.C. Tablets 25 mg、100 mg	「MSC2156119 J F.C. Tablets 25 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號：EMR200095-006)之終止臺北榮民總醫院、三軍總醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
23	江晨恩	2013-10-028C	「Trajenta (Linagliptin) Film coated tablet 5mg」	「TrajentaR (Linagliptin) Film-coated Tablet 5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1218.22)之結案報告乙案，經核，本部備查。
其他(共 3 案)				
24	王浩元	2019-10-E01C	Polatuzumab vedotin 140 mg/vial	「Polatuzumab vedotin 140 mg/vial」共 6 支一案，本部同意(簽審文件編號：DHS00000837917，項次：001，單位：VIA)。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、自發文日起 2 年內同意所核藥品數量之進口。
25	蕭樑材	2019-10-E02C	Polatuzumab vedotin 140 mg/vial	「Polatuzumab vedotin 140 mg/vial」共 6 支一案，本部同意(簽審文件編號：DHS00000840541，項次：001，單位：VIA)。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。

				三、自發文日起 2 年內同意所核藥品數量之進口。
26	陳信宏	2019-11-E01C	利用 HER2 CAR-T 細胞治療多型性膠質母細胞瘤患者陳○喬	「利用 HER2 CAR-T 細胞治療多型性膠質母細胞瘤患者陳○喬」一案(案號：1089037569)，事屬貴管，移請卓處。

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	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植外科	蔡昕霖	38 瓶	慢性腎臟病移植物排斥	非臨床試驗
2	Efudix cream(Fluorouracil)	皮膚部	張雲亭	15 tube	皮膚腫瘤	非臨床試驗

附件四 藥學部 108 年 08 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 8 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108 年 8 月份共計 13 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查

確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如

下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C17-108	M15-572	201710002BU	賴建志	艾伯維	效期展延
2	C18-063	D5336C00001	201805002AU	曾令民	阿斯特捷利康	藥瓶尺寸縮小
3	C16-106	2215-CL-0201	201608008CU	柯博仲	Astellas	原料藥變更
4	C19-001	BGB-A317-305	201901020CU	趙毅	BeiGne	標籤變更
5	C17-079	CA209-816	201705015BU	邱昭華	必治妥	新增藥品供貨來源
6	C19-011	TJ202001MMY301	201811003AU	邱宗傑	天境生物	新增藥品供貨來源
7	C18-042	42756493BLC3001	201805004AU	黃逸修	嬌生	1. 藥盒變更 2. 標籤新增警語
8	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	效期展延
9	C18-078	MS200095-0022	201809003BU	陳育民	Merck	1. 標籤變更 2. 封口變更
10	C18-117	TJ202001MMY201	201810021AU	柯博仲	天境生物	效期展延
11	C17-123	B1371019	201802010AU	高志平	輝瑞	藥盒變更
12	C18-012	CO40016	201711002CU	曾令民	羅氏	新增藥品品項
13	C18-118	GR40398	201811003BU	陳世真	羅氏	效期展延

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰 108
藥學部 何沁沁 108
藥學部 廖志峰 108
藥學部 何沁沁 108

擬陳閱後存查。數：1-119, 2-119, 3-73, 曾議。

藥學部 張豫立 109

人體試驗委員會 蔡亞芬 1010
契約管理組 1520

人體試驗委員會 楊懷智 1015
藥師 1520

人體試驗委員會 羅偉德 1015
契約管理組 1520

人體試驗委員會 葛 1016
行政中心主任 0821

如擬
人體試驗委員會 黃信彰 1016
主任委員 1700