

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 74 次會議紀錄

公告版

開會時間：2019 年 11 月 13 日下午 02 時 00 分正

開會地點：醫學科技大樓一樓視訊會議室

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(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) 鄭逸哲(院外) 陳啟峰(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) 吳肖琪(院外) 王桂芸(院外) 董明倫(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：唐德成(院內) 黃怡翔(院內) 田麗珠(院外) 游進發(院外)

列席人員：張秀蘭(院內) 羅偉慈(院內) 洪作綸(院內) 許培棊(院內)

主 席：黃信彰(院內)



記錄：羅偉慈

## 壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人數 21 人，實到人數 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。

(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。

(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/結案	2018-12-006C	計畫主持人
黃怡翔	簡易審查/新案	2019-11-007CU	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-06-004CU#1	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2019-06-004CU	計畫主持人
高志平	一般審查/修正變更案	2015-12-003C#14	協同主持人
	一般審查/持續審查案	2017-09-014C	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2017-09-014C#1	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2016-11-008C	協同主持人
	一般審查/SAE	2015-12-003C	協同主持人
	一般審查/SAE	2018-04-001CU	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2018-09-005CU	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(三)第 73 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 4 件)

一、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項開放標示、多中心的延伸試驗，在罹患中度至重度斑塊型乾癬的受試者中，描述 BMS-986165 的長期安全性及療效特性

本院 IRB 編號：2019-11-008CU 主

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究預計在全球納入 1950 名患有斑塊型乾癬、並已在針對中度至重度乾癬的適用 BMS-986165 試驗(母試驗)中成功完成試驗計畫書規定之治療期的人。進行此項為期多年的試驗，以了解長期使用 BMS-986165 的安全性及耐受性。(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主試驗於篩選階段時，所有病人均已依據嚴格的篩選程序，排除結核病接觸與感染。篩選結核病程序包含病歷閱覽，判斷受試者是否有活動性結核病的跡象或症狀，完整的身體檢查、胸部影像、且所有病人會接受 IGRA (如 QuantiFERON®-TB Gold)結核病測試。另外在主試驗中，結核病感染皆持續被監測。因此本延伸試驗，無須重複如此繁複的結核病篩選程序，但試驗團隊在篩選時仍會謹慎地排除結核病感染的病人。只有未發生活動性結核病跡象或症狀的病人才能被納入，且從基準期開始每年追蹤一次。此外，為了完成身體檢查與病歷的結核病相關評估，所有受試者必須完成結核病問卷。如受試者感染結核病風險偏高，將進行 IGRA 檢測。感染不良事件是一種關注之不良事件，除了定期結核病問卷評估外，將於每次返診時監測。試驗全程皆仔細監督感染不良事件(包含結核病感染)，且一旦發生將收集額外資訊以便更能描述其特性並了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- 決 議：**
1. 主試驗：通過。
- 懷孕伴侶：通過。
- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。
- (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：鄭浩民

計畫名稱：侵入性與非侵入性心肺功能運動測試應用於不明原因呼吸困難或心臟移植術後患者

本院 IRB 編號：2019-10-006C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。

- 本研究將在臺北榮民總醫院和臺大醫院進行，預計自台北榮民總醫院心臟內科和臺大醫院內科，招募 150 位受試者，包含 100 名不明原因呼吸困難及 50 名心臟移植術後患者，將以心臟超音波分析病患心臟的功能，並進行非侵入性心血管血流動力學分析(走路 6 分鐘前後)及侵入性血流動力學變化的檢查(踩腳踏車 6 分鐘前後)，另將抽血 20 毫升以檢驗血清激素指標，以探討不明原因呼吸困難患者和心臟移植術後患者，運動前後血流動力學變化、與血清激素之間的相關性，最後將整合各個指數評估疾病預後情形。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- 計畫主持人已補充說明本研究為臺北榮民總醫院和臺大醫院進行，主要是從台大醫院招募受試者，然後轉介至北榮進行非侵入性的血流動力學測試。預計於臺北榮民總醫院招募 25 名不明原因呼吸困難及 15 名心臟移植術後患者，臺大醫院招募 75 名不明原因呼吸困難及 35 名心臟移植術後患者，每位受試者會被安排兩天至兩院接受檢查。已於同意書第 2 頁研究背景簡介，和中文計畫摘要第 2 頁研究步驟和第 3 頁受試者數目補充說明。(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院進行的是非侵入性血流動力學檢測，補助費用應該屬合理。另外，臺大醫院對不明原因呼吸困難或心臟移植術後患者，不管有無加入研究，經醫師評估可安排侵入性心肺功能運動測試(ICPX)，此屬醫療常規，所以未提供受試者補助費。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 計畫主持人自評因侵入性心肺功能運動測試為台大醫院常規檢查，但考慮研究程序所產生不適的可能性與強度不會大於日常生活所會面臨的為大，或是比接受常規體檢或精神檢查或測試還大，故依委員初審建議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心臟移植術後患者原則上手術後六個月左右後可以加入。但接受此檢查之適應症還是會經臨床醫師評估。(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，已於同意書補說明 2 家醫院各自負責照顧其受試者和風險承擔。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審建議確認，本研究修正為只在台大醫院抽血 30c.c.，血清激素指標由台大醫院負責檢測。已於同意書第 2 頁研究目的和第 4 頁特殊研究程序，以及中文計畫摘要第 4 頁特殊研究程序修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明受試者需在台北榮民總醫院進行非侵入性心血管血流動力學分析(走路 6 分鐘前後)檢測約 90 分鐘，以及台

大醫院進行侵入性血流動力學變化的檢查(踩腳踏車 6 分鐘前後)檢測約 45 分鐘，兩項檢查不會在同一天進行。檢查之流程和時間已於同意書第 3 頁特殊研究程序，以及中文計畫摘要第 3 頁特殊研究程序補充說明。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審建議於受試者同意書增列增列資料保存年限，並提供選項讓受試者可以選擇研究結束後個人資料之處理方式。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書刪除不適用之段落。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明問卷為心衰竭的問卷，運動中也會用 Borg scale 來評估運動的費力程度，問卷部分由台大醫院進行。已於同意書第 5 頁和 7 頁及中文計畫摘要第 4 頁和 7 頁可能發生的副作用將問卷相關文字刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本研究所使用之器材目前已是例行性常規診療工具，所以應不須提供醫療器材查驗文件。另外，為避免困擾，已於同意書第 2 頁研究背景簡介、第 5 頁其他可能之治療方式及說明，和中文計畫書摘要第 1 頁，把「新型」文字刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本研究會讓受試者同時簽署本院和臺大醫院的同意書，已於同意書第 3 頁試驗／研究方法補充說明。此計畫案同時在臺大醫院申請進行審查中。(醫療委員、非醫療委員)
- 請將完整試驗程序及風險呈現於受試者同意書中，並請分別標註於何處進行，如填寫問卷將於本院或是臺大進行等。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
  - (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。
  - (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：● 請將完整試驗程序及風險呈現於受試者同意書中，並請分別標註於何處進行，如填寫問卷將於本院或是臺大進行等。(醫療委員、非醫療委員)
  - (7) 其他：● 有關中文摘要提及最小風險部分應修正為超過最小風險。(醫療委員、非醫療委員)

三、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：肝癌治療的相關預測因子分析

## 本院 IRB 編號：2019-11-005C

### 討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究為一前瞻性世代研究，不會介入治療方法。預計分別邀請 30 位健康受試者及在未曾接受治療之肝癌患者中，邀請 120 位接受各種治療的肝癌患者，共 150 名受試者。在進行手術、栓塞或是給予化學、免疫藥物治療前採集週邊血液及糞便檢體，治療後每個月，配合常規的抽血時間，最多額外留取約 15-20 毫升的血液檢體糞便檢體。另外，若患者預進行或是之前曾接受肝癌切除手術或腫瘤切片，在不影響病理科診斷下，自所剩餘的檢體，取約一立方公分提供給本研究使用。血液檢體及病理檢體，將會進行蛋白質、免疫反應和基因表現的分析，糞便檢體將會進行 16S 定序分析。並將分析結果和病患的免疫治療結果進行關聯性分析。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- 計畫主持人已確認本研究在治療前與治療後都需抽血，故總計是 13 次，並已修改受試者同意書。(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補充資料保存年限，惟請將「檢體將於試驗結束後保存 20 年，期限屆至須銷毀。」移至保存地點後方。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 受試者同意書 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗：糞便收集段落請將胰臟癌改為肝癌。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗請確認收案地點(門診、體檢或住院病房)與其他文件填寫腫瘤醫學部藥物治療科不一致。(醫療委員、非醫療委員)

### 決議：

#### 1. 修正後通過。

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

#### 2. 建議事項：

- 已依委員初審建議於受試者同意書補充資料保存年限，惟請將「檢體將於試驗結束後保存 20 年，期限屆至須銷毀。」移至保存地點後方。
- (5) 受試者同意書：
- 受試者同意書 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗糞便收集段落請將胰臟癌改為肝癌。

- 受試者同意書 4. 試驗／研究方法及相關配合檢驗請確認收案地點（門診、體檢或住院病房）與其他文件填寫腫瘤醫學部藥物治療科不一致。

四、

計畫主持人：鄧惟濃

計畫名稱：鎮痛傷害指數於不插管乳房手術臨床麻醉之探討與應用

本院 IRB 編號：2019-11-006C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究納入年齡 20 至 85 歲，30 位符合美國麻醉醫師學會體位分級 I 至 III 級，接受常規不插管全身麻醉合併神經阻斷乳房手術之患者。收集受試者基本資料，手術時全程監控病人麻醉深度 (Bispectral Index Score, BIS)、麻醉藥物投藥時間與劑量、與陣痛傷害指數 (Analgesia-nociception index, ANI) 變化。手術或檢查開始前與結束後，測量警覺/鎮靜評分 (Modified Observer's Assessment of Alertness/Sedation, MOAA/S)。於手術中，記錄病患在期間的生理訊號，包含心跳、血壓、血氧濃度、吐氣末二氧化碳以及身體活動反應，最後將收集到的數據資料繪圖，以分析最佳止痛藥物劑量，與周邊神經阻斷分布情形。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 因申請書勾選有依性別選擇受試者，已依委員初審建議修改納入條件為女性。(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受試者神經阻斷方式依腫瘤部位不同而不同，為紀錄項目之一，非控制變數，因此無預設每種神經阻斷人數。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書補充資料保管人及保存年限。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改受試者稱謂為「您」。(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)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

## (二) 修正/變更案 (共 7 件)

一、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：台灣嚴重氣喘登錄研究

本院 IRB 編號：2019-07-035CC#1

討論事項：

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
  - 本研究因變更幅度較大，建議提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)
  - 計畫主持人已補充說明本變更案僅將原先於每 V2, V3, V4 收集資料中所含每三個月檢驗一次之 FeNO 檢驗，變更為僅在 V3 每六個月檢驗計畫主持人已補充說明一次 FeNO，所以於(1)V3 (6m)之內容中新增「吐氣 FeNO」，並將原先計畫書中(2)「V2, V3, V4 收集資料：氣喘控制指標(ACT, GINA asthma symptom control)之評估、用藥及詳細氣喘惡化病史詢問、吐氣 FeNO 及尖峰吐氣流量 PEFr 檢測。」中移除「吐氣 FeNO」檢驗項目。將原先每三個月之 FeNO 檢驗頻率，減少為每六個月檢驗，以減少檢驗費用之支出且不影響研究案之進行。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
  - 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：
  - 略。
- (5) 受試者同意書：
  - 略。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：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。
  - 研究主要是探討 atezolizumab (anti-PD-L1)合併其他多種不同藥物組合使用於局部晚期無法切除或轉移型胃癌的療效。本院為國內 CIRB 副審醫院，主審醫院已通過變更案。研究採用一種新的傘型研究的方法，會同時進行多個組別的臨床試驗，再視情況
- (3) 科學：



調整關閉療效不佳的原有試驗組或新增不同的藥物組合試驗。本變更案即根據此方式，關閉 atezolizumab + cobimetinib 的試驗組，另外開啟兩個新的試驗組使用 Atezo + R06874281 及 Atezo + Selicrelumab + Bevacizumab。此外更改評估療效準則依據，以及其他澄清試驗內容文字的微幅變更。據此變更則第一線治療組已暫時不收入試驗病患，但是將來有可能根據新的發現再做變更，重啟收入病人。整體而言，變更幅度甚大，但研究的主軸相同，仍為 atezolizumab 合併其他藥物。病患的權益並未受損，研究藥物的組合更動亦屬合理，也有考慮藥物組合的安全性，建議通過。(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：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

三、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2019-02-001CU#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

計畫主持人：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#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。

六、

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#14

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。

七、

計畫主持人：巫炳峰

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

本院 IRB 編號：2019-04-008C#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。

### (三) 持續審查案 (共 11 件)

一、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-04-002CU

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。

二、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於潰瘍性結

腸炎受試者的安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-04-004CU

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。

三、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：探討組蛋白甲基化變動在大腸癌惡化以及免疫治療反應之意義(前瞻性)

本院 IRB 編號：2018-11-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：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

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：楊慕華

計畫名稱：針對曾經接受過鉑金類化學治療或同步化學放射治療之頭頸部及食道部位鱗狀細胞癌的病患，以奈米微脂體 Irinotecan(nal-IRI,PEP02,MM-398,Onivyde®)合併 5-FU 和 Leucovorin 治療之第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-12-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：精神疾病與血液中內皮前驅幹細胞研究

本院 IRB 編號：2018-12-010C

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。

八、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：結核及非結核分枝桿菌患者血漿中分枝桿菌之游離去氧核糖核酸的臨床意義與預測價值

本院 IRB 編號：2017-12-001C

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。

九、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：運用次世代定序分析技術及即時聚合酶鏈式反應偵測淋巴球惡性疾病之微量殘存疾病

本院 IRB 編號：2017-09-014C

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。

(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：陳世彬

計畫名稱：偏頭痛病患白質病變與中央血流動力學、血中生物標記及額葉功能相關性之研究

本院 IRB 編號：2016-09-031C

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：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 7 件)

一、

計畫主持人：常敏之

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

本院 IRB 編號：2018-03-001CU

初審建議：同意存查

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。

三、

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前期兒童的療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-04-006CU

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。

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。

五、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-05-008CU

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。

七、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-03-003CU

初審建議：同意存查

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 2 件)

一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患

本院 IRB 編號：2019-11-007CU 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。

二、

計畫主持人：酒小蕙督導長

計畫名稱：更年期婦女之停經疲憊量表的發展

本院 IRB 編號：2019-10-005CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

### (二) 修正/變更案 (共 10 件)

一、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：使用飛梭雷射治療白斑及特發性滴狀色素脫失之成效評估

本院 IRB 編號：2016-11-004C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二、

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#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、

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 Epcadostat 相較於標準治療(Sunitinib 或 Pazopanib)做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線治療的療效和安全性(KEYNOTE-679/ECHO-302)

本院 IRB 編號：2017-12-005CU#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。

四、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：運用次世代定序分析技術及即時聚合酶鏈式反應偵測淋巴球惡性疾病之微量殘存疾病

本院 IRB 編號：2017-09-014C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：高志平委員，原因：計畫主持人)

五、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2016-05-012CU#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。

六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項標準劑量與高劑量 REGN2810 (CEMIPLIMAB；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#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：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#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。

八、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2019-06-004CU#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。

九、

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#19

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：王彥博

計畫名稱：大腸鏡清腸程度評估之研究

本院 IRB 編號：2018-11-011CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

### (三) 持續審查案 (共 14 件)

一、

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

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：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

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：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

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：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2016-11-008C

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：曾令民

計畫名稱：MONARCH2:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib(一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者

本院 IRB 編號：2014-06-012CU

初審建議：同意繼續進行

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：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

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：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

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：鄭玫枝

計畫名稱：開發“人工智慧運動障礙辨識系統”以早期診斷兒童之神經發展異常

本院 IRB 編號：2018-11-001C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

九、

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：龐貝氏症呼吸功能及呼吸道異常之長期追蹤世代研究

本院 IRB 編號：2017-07-035C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2019-06-004CU

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十二、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：新生兒與其母親身體狀況關係之回溯性研究

本院 IRB 編號：2017-12-009CC

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。

十三、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：大腸鏡清腸程度評估之研究

本院 IRB 編號：2018-11-011CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十四、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：CpG 島群甲基化特性結腸癌的臨床病理特性和分子變異分析及形成機制探討

本院 IRB 編號：2017-12-011CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

#### **(四) 結案/終止/撤案（共 14 件）**

一、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：發炎因子對雙向情緒障礙患者腦中海馬回功能及結構之影響

本院 IRB 編號：2018-01-010C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：應用於偵測洗腎病人瘻管血流量及血壓之無電池無線 PPG 感測陣列貼片

本院 IRB 編號：2018-12-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

三、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：使用生物製劑治療類風濕性關節炎、僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎患者，其血清 TNF-a antagonist、 rituximab、tocilizumab and abatacept 濃度及其抗體產生之探討。

本院 IRB 編號：2015-05-010C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

四、

計畫主持人：陳信宏

計畫名稱：兒童癲癇手術對認知功能發展影響研究

本院 IRB 編號：2016-06-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

五、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：藉由 PDC-1421Capsule 在重鬱症病人上評估其安全性與療效

本院 IRB 編號：2015-02-002CU

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：陳瑋昇

計畫名稱：免疫組庫在紅斑性狼瘡的表現

本院 IRB 編號：2015-05-009C

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：賴志冠

計畫名稱：接受戒菸治療者其尼古丁代謝速率與禁斷症狀、用藥依從性之關聯性

本院 IRB 編號：2014-09-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

八、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：建立新式使用踝關節鏡協助下脛腓關節復位，並以電腦輔助導航系統來驗證評估：以大體實驗評估可信度及準確度

本院 IRB 編號：2017-07-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：王馨苙

計畫名稱：propofol 麻醉誘導方法與自律神經調控之相關性。

本院 IRB 編號：2019-03-003CC

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、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：骨髓來源之間質幹細胞分離及培養平台建立

本院 IRB 編號：2018-12-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十一、

計畫主持人：林漢傑

計畫名稱：探討非選擇性乙型交感神經系統阻斷劑 Propranolol，應用於肝硬化病人時，與肝癌發生率之關係及可能之抗癌機轉

本院 IRB 編號：2017-11-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：施文宇

計畫名稱：第一乳白齒早期喪失使用空間維持器後的牙弓擴張變化:一個縱向研究

本院 IRB 編號：2017-06-029CC

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：葉奕成

計畫名稱：發掘能區分不同原發部位鱗狀上皮癌之創新診斷生物標記

本院 IRB 編號：2017-12-018CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

計畫主持人：樊蓉藥師

計畫名稱：非小細胞肺癌病人使用 TKIs 產生藥物相關嚴重副作用之探討

本院 IRB 編號：2018-07-022CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

### 三、免予審查案件(共 1 件)：

一、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：戰鬥屏幕

本院 IRB 編號：2019-10-002CE

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、嚴重不良事件/未預期問題之審查案 (共 9 件)：

No	1
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三期、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	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	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	4
IRB 編號	2017-07-022C
計畫主持人	鄭玫枝
計畫名稱	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病
院內/院外	院內
受試者代號	23
預期性相關性	非預期/不相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2019/9/24 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	超極度早產、呼吸衰竭、腸胃道穿孔、內出血、嚴重腦室內出血、氣血胸
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	2018-04-001CU
計畫主持人	高志平
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性
院內/院外	院內
受試者代號	10524
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Herpes zoster
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(迴避委員：高志平委員，原因：計畫主持人)
會議決議	通過。
No	6
IRB 編號	2018-09-001CU
計畫主持人	王鵬惠
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)
院內/院外	院內
受試者代號	subject 165450 CIOMS and ADR no.1907TWN013298
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	Pancytopenia.Urinary tract infection.Pyrexia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	7
IRB 編號	2018-09-001CU
計畫主持人	王鵬惠
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab

	(MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)
院內/院外	院內
受試者代號	subject 165450 CIOMS and ADR no.1907TWN013298
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	Pancytopenia.Urinary tract infection.Pyrexia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	8
IRB 編號	2018-09-001CU
計畫主持人	王鵬惠
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)
院內/院外	院內
受試者代號	subject 165450 CIOMS and ADR no.1907TWN013298
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	Pancytopenia.Urinary tract infection.Pyrexia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	9
IRB 編號	2018-09-001CU
計畫主持人	王鵬惠
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)
院內/院外	院內
受試者代號	subject 165450 CIOMS and ADR no.1907TWN013298
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	Pancytopenia.Urinary tract infection.Pyrexia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

#### 五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 11 件):

No	1
IRB 編號	2019-02-003CU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌 (第 III 期) 患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>受試者 7406004 於篩選期間未依照計畫書要求於 TSH 檢驗值異常時或臨床上懷疑不良事件與內分泌系統相關時加驗 Free T3 or Free T4。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>醫師判斷此 TSH 檢驗值異常係由受試者本身之腫瘤轉移至淋巴結所致，並無臨床上顯著意義。研究人員於受試者給藥之後發現先前並未加驗 Free T3, Free T4 項目，並請受試者於 2019 年 9 月 27 日回本院加做 TSH, Free T3, Free T4 之抽血檢查。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>由於 2019 年 9 月 27 日檢查報告結果 TSH 依然異常，但 Free T3 及 Free T4 正常，醫師亦認為無臨床上顯著意義，故無增加受試者的風險。</p> <p>改善方案：</p> <p>CRA 於 2019 年 10 月 4 日監測時，已重新訓練院內試驗團隊計畫書要求於 TSH 檢驗值異常時或臨床上懷疑不良事件與內分泌系統相關時加驗 Free T3 or Free T4。試驗委託者 Study team 於 2019 年 10 月 9 日確認應通報此事件為試驗偏差。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：CRA 將於後續監測時注意是否有類似情事發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	2
IRB 編號	2018-03-001CU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Alirocumab 用於患有同型合子家族性高膽固醇血症患者的療效與安全性

計畫主持人	常敏之
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>依試驗計畫書規定流程，ECG 的執行需要再採集血液檢體之前，由於受試者 158101005 在 Visit 6 的 ECG 執行在血液採集之後，因此通報此試驗偏差。</p> <p>1. 158101005: 血液採集在 Visit 6 (26Aug2019)當天，而 ECG 執行在 Visit 6 之後的一天(27Sep2019)。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>研究人員在受試者完成 Visit 6 之後發現漏做 ECG，研究團隊馬上通知受試者，安排盡快回診做 ECG 檢查。經過試驗主持人，研究護士與受試者討論後，受試者被安排在 Visit 6 之後的一天回診，完成 ECG 檢查。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>受試者的安全與治療權益不會因此而增加風險。</p> <p>改善方案：</p> <p>重新提醒試驗計畫書規定之執行時間與簽屬重新訓練紀錄。同時，提醒下次此項檢查的時間需要依照計畫書規定執行。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>重新檢視試驗計畫書此項檢查的頁面與規定。提醒受試者下次檢查的時間點。</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	2017-12-002CUF
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	<p>偏差事件緣由：</p> <p>根據計畫書(V4.1, October 19, 2018)規定，受試者需於 V1 或 V1 後 7 天內進行單盲的 placebo run-in，placebo run-in period 至少 21 天、至多 28 天，且計畫書有規定應於 V1 後 21-28 天進行 V2(Random=D1)。計畫書規定各 visit 的 visit window 如下：V3 為 D15±7 天，V4 為 D29±7 天，V5 為 D57±7 天，V6 為 D85±7 天。</p> <p>1.受試者 T3-T074 於 2019/07/09 進入 random，根據計畫書設計受試者 V5 回診區間應為 2019/08/27-2019/09/10，V6 回診區間應為 2019/09/24-2019/10/08。受試者實際 V5 為 2019/08/22、V6 為 2019/09/19，回診日均不符合試驗計畫書規範，故通報試驗偏差。</p>

	<p>1.受試者 T3-T089 於 2019/08/30 簽署 ICF 進入 V1，2019/09/05 拿到 placebo 並開始使用，受試者應於 2019/09/27 進入 random，但是受試者當天有事不能回診，於 2019/10/03 才回診 random，回診日超出試驗計畫書規範，故通報試驗偏差。</p> <p>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，並提供研究助理 Excel 公式追蹤受試者回診區間，避免後續再出現相似試驗偏差。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度： 1.受試者 T3-T074 為提早回診 (V5 and V6)，並未延長使用試驗用藥，受試者不會因此而增加風險程度。 2.受試者 T3-T089 為延遲回診 random，但單盲的 placebo run-in 使用期限仍在計畫書可接受的使用天數內，只是受試者回診日 out of visit window，受試者不會因此而增加風險程度。</p> <p>改善方案： SC 已了解如何使用 Excel 公式追蹤受試者回診區間，以後會在前次 visit 時口頭和受試者確定下次返診日及下次返診日前電話提醒受試者，避免受試者訪視日期超出計畫書規定。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：SC 會使用使用 Excel 主動追蹤受試者在合理的日期回診。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	4
IRB 編號	2018-10-002C
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	<p>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 2019/10/17 下午 13:30，後於 2019/10/17 下午 18:50 檢測，超出規範時間，故通報偏差。</p> <p>相關處理方式： 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。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度： 該受試者於 2019/10/17 下午 18:50 檢測之數值正常，此偏差無增加風險。</p> <p>改善方案： 研究護理師會確保知會每月輪替之住院醫師正確的檢測時間需求，並請</p>

	<p>病房護理師協調，能在正確的時間內採檢。</p> <p>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。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	5
IRB 編號	2017-04-008C
計畫名稱	PALLAS：PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性（HR+）/第二型人類表皮生長因子受體（HER2）-陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>受試者 158002007 於 2018 年 11 月 5 日進行第六週期治療時，發生嗜中性白血球症 Grade 3 之不良反應，試驗團隊立即依規定請病人暫停使用藥物。於 2018 年 11 月 12 日確認不良反應回復且身體評估無其它不適狀況後，便繼續原治療劑量進行。經查因未依計畫書規定於第三次發生此不良反應後，進行藥物劑量之調整，並再次降低治療劑量，故此屬一試驗偏差事件</p> <p>相關處理方式：針對以上試驗偏差，臨床試驗專員於發現後立即與 Medical Monitor 討論，經確認受試者仍可繼續劑量，不需即刻降低或退出試驗治療。另試驗醫師將持續進行追蹤及相關檢測，以確保受試者之安全性。故無安全性之疑慮。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：無</p> <p>改善方案：後續，試驗主持人將於日後受試者返診前，再次確認受試者目前藥物之狀況，研究護士也會於返診時協助提醒，試驗計畫書藥物調整的相關規範，以確保未有類似情事再次發生。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：臨床試驗專員於後續監測訪試時，將仍持續追蹤是否有類似情形發生。另本試驗偏差於臨床試驗專員交接時發現未及時於 IRB 規範時程內通報，對此試驗研究專員未來將會協助提醒試驗研究人員，以避免延遲。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	6
IRB 編號	2017-04-008C
計畫名稱	PALLAS：PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性（HR+）/第二型人類表皮生長因子受體（HER2）-陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>受試者 158002001 因個人因素漏服用藥物，因未依試驗計畫書規範須連續服用藥物 21 天，因此屬一試驗偏差事件。其中治療週期及漏服用顆數說明如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.Cycle 13 漏服用 1 顆藥物</li> <li>2.Cycle 14 漏服用 1 顆藥物</li> <li>3.Cycle 16 漏服用 1 顆藥物</li> </ol> <p>相關處理方式：</p> <p>針對以上試驗偏差，臨床試驗專員已審閱試驗之試驗偏差計畫書(Protocol Deviation Management Plan)，確認此停藥範圍並無影響安全性，不屬於試驗規範內的重要偏差事件(Important Protocol Deviation)。此外臨床試驗專員於試驗監測時發現此偏差，已於監測當天與研究護理師與試驗主持人說明。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>受試者不會因此試驗偏差而增加的風險程度。</p> <p>改善方案：</p> <p>後續，試驗主持人將於日後受試者返診時，再次提醒除有發生不良反應外，應確實每天服用藥物連續 21 天。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>臨床試驗專員於後續監測訪談時，將仍持續追蹤是否有類似情形發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	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 9 月 4 日至 10 月 1 日期間服用試驗用藥，</p>

	<p>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 10 月 2 日返診告知於此期間忘記服用兩顆 Apremilast/placebo，一顆試驗藥品 BMS-986165/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。</p> <p>受試者 0149-00785 於 2019 年 8 月 28 日至 9 月 23 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 9 月 24 日返診告知於此期間忘記服用兩顆 Apremilast/placebo，一顆試驗藥品 BMS-986165/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。</p> <p>相關處理方式：研究護士已於 2019 年 9 月 24 日及 10 月 2 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。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度:低</p> <p>改善方案：研究護士已於 2019 年 9 月 24 日及 10 月 2 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。</p> <p>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。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	8
IRB 編號	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 9 月 3 日期間，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 後，需要填寫服藥日誌及 PSSD 問卷。受試者於 2019 年 9 月 4 日返診告知於 8/29 晚上忘記填寫藥物日誌，7/3、7/5、7/8、8/1 及 8/13 忘記填寫 PSSD 問卷。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>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 後，需要填寫服藥日誌。受試者於 2019 年 8 月 28 日返診告知於 8/12 早上及 8/24 晚</p>



	<p>上忘記填寫服藥日誌。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：研究護士已於 2019 年 9 月 4 日提醒受試者按照試驗計畫書服藥及填寫服藥和 PSSD 日誌問卷的重要性，避免類似情況再度發生。受試者會因此而增加的風險程度:低</p> <p>改善方案：研究護士已於 2019 年 9 月 4 日提醒受試者按照試驗計畫書服藥及填寫服藥和 PSSD 日誌問卷的重要性，避免類似情況再度發生。</p> <p>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。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	9
IRB 編號	2019-05-006CU
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
計畫主持人	石宜銘
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>1) 編號 001003 號受試者原定 10Oct2019 回診執行 C1D29，並於當天由收案醫師評估治療結果後，依計畫書規定暫停服藥休息 14 天，於 24Oct2019 開始下一周期用藥。然 10Oct2019 適逢國定假日休診，因此，依收案醫師評估，順延當次門診日期至 17Oct2019。而受試者藥品已於 9Oct2019 服用完畢並停止服藥休息，於 17Oct2019 返回門診執行 C1D29，依照計畫書本次返診並無需抽血，其收案醫師門診評估本受試者治療狀況良好，合乎預期，無相關不良事件。</p> <p>2) 編號 001003 號受試者原定 24Oct2019 回診接受第二周期服藥治療 (C2D1)，然因 24Oct2019 收案醫師另有要務請休且無其他協同主持人協助，因此依其收案醫師評估，提前當次門診日期至 23Oct2019(提前一天)。於此次返診，收案醫師門診評估本受試者治療狀況良好，合乎預期，無相關不良事件，並開始繼續服用第二週期療程藥品。)</p> <p>相關處理方式：</p> <p>1) 依收案醫師評估，順延 10Oct2019 門診日期至 17Oct2019，並於其間由研究護理師電話確認受試者是否如期服藥，且無相關不良事件發生。</p> <p>2) 依收案醫師評估，確保病人休息超過一周，提前 24Oct2019 門診日期一天至 23Oct2019。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>1) 無增加的風險程度</p> <p>2) 無增加的風險程度</p> <p>改善方案：</p>

	<p>CRA 於發現此次事件當日已與研究護士重新訓練，確保將來避免再發生 time window deviation 的情況</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>由試驗團隊協助受試者安排回診日期，若將來遇到日期上收案醫師無法配合之情況，請求其他協同主持人協助，盡量避免 time window deviation 的發生。若無法避免，也請試驗團隊協助密切追蹤病人是否有相關不良事件發生並立即協助安排返診，並告知受試者如發生任何不適可通知相關緊急連絡人試驗主持人石宜銘或研究護理師，與相關急診/就診方式。以上事件將紀錄於受試者之個案紀錄表。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	10
IRB 編號	2015-08-005CU
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
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>偏差事件緣由：根據計畫書規範，當試驗藥物永久停止時，應於停止用藥時執行一次心電圖檢測；受試者 8581 分別在確定試驗藥品 Gefitinib 與 Ramucirumab 因將永久停止時，未依計畫書規範之時間內執行心電圖檢測。</p> <p>受試者 8581 因疾病惡化，於 2019 年 6 月 20 日通過篩選進入第二階段 (Gefitinb 藥物於第二階段轉換至 Osimertinib)，當日即根據計畫書流程，永久停止 Gefitinb 用藥；後續受試者於 2019 年 7 月 31 日因藥物常見的不良反應持續長達到計畫書規範之最長 42 日上限，因而確定自該日起將永久停止試驗藥物 Ramucirumab，但心電圖檢測於下次返診(2019 年 8 月 13 日)方才執行。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>經試驗醫師判讀上述心電圖檢測報告確定，該報告內無臨床顯著性之異常，故無需採取後續處置。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：無增加風險。</p> <p>改善方案：</p> <p>未來若有受試者須停止試驗用藥，且在受試者當下身體狀況允許的前提下，必執行心電圖檢測，以及時判定受試者心律狀況。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>受試者目前穩定使用試驗用藥 Osimertinib，並且於每 2 個 cycle 執行一次</p>

	心電圖檢測，直至最近一次 (2019 年 10 月 8 日)期間，各次心電圖檢測報告皆無臨床顯著性之異常。未來仍會於每 2 個 cycle 執行一次心電圖檢測，直至受試者結束試驗流程。
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	11
IRB 編號	2015-12-001CU
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>依據計畫 Newsletter issue 71 dated 23Aug2019，受試者在結束試驗用藥 (End of Treatment visit)至追蹤回診(Safety FU visit) 的 28 (+/-3)天之間，需禁用同類之 SGLT-2 inhibitor，以免影響試驗藥品之療效與安全性評估。</p> <p>受試者 4768003026 於 2019.09.05 結束試驗用藥 End of Treatment visit 時，已經返還所有試驗藥品，試驗團隊也同時告訴受試者，至下次返診之 Safety FU visit (2019/10/3) 之間，還是禁用同類之 SGLT-2 inhibitor，然而受試者認為參加本研究案使用 bexagliflozin/placebo 之試驗期間，血糖控制良好，於 2019.09.18 起自行去藥局，購買同類之 SGLT-2 inhibitor - empagliflozin，於 2019.10.3 Safety FU visit 時告知研究團隊，2019.10.29 與試驗監測人員確認，此為試驗偏差。</p> <p>相關處理方式：通報 IRB 此試驗偏差，並確認無其他受試者有此情形。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：不影響受試者的風險及利益</p> <p>改善方案：不適用。本試驗案所有受試者皆已完成追蹤。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：不適用。本試驗案所有受試者皆已完成追蹤。</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)

#### 伍、提案討論

#### 陸、臨時動議

柒、散會：15 時 50 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	2019-10-001C (本國多中心) (國衛院)	陳明晃	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	修正後通過	已發核准函
2	2019-10-003C (國際多中心) (荷商波士頓科技)	盧澤民	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	通過	主持人回覆 複審意見中
3	2019-10-005C (國際多中心) (Blueprint Medicines 委託科文斯)	邱昭華	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	• 主試驗：通過 • 預篩選：通過	已發核准函
4	2019-09-004C (單一中心) (宏智生醫)	陳牧宏	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	修正後通過	已發核准函
5	2019-09-007C (單一中心) (嚴慶齡)	陳明德	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	通過	已發核准函
6	2019-11-001C (單一中心) (沈力揚教授醫學 教育獎學紀念基金會)	馬旭	在施行自體脂肪幹細胞人體注射之前的品管認證研究	通過	已發核准函
7	2019-09-010C (單一中心) (自行研究)	何怡青	探討無法控制或具恢復力的高齲齒患者之順應性	• 主試驗：修正後通過 • 兒童贊同：通過	已發核准函
8	2019-10-004C (單一中心) (自行研究)	許庭榕	臺灣威廉斯氏症候群之臨床症狀與粒線體功能研究	• 主試驗：修正後通過 • 兒童贊同：修正後通過	計畫主持人 尚未回覆

二、 修正變更案

9	2018-11-003CU#2 (國際多中心) (羅氏委託科文斯)	趙毅	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	專家審查後再議	提本次審議會討論
---	---	----	---	---------	----------

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 11 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 3 案)				
1	邱昭華	2019-10-005C	BLU-667 Capsule 100 mg	<p>「BLU-667 Capsule 100 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BLU-667-1101)之回復衛授食字第 1086025517 號函、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、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：Amendment 9，Date：03 July 2019。</p> <p>四、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邱昭華醫師。</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、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。5.本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
2	陳明晃	2019-10-001C	OPDIVO(Nivolumab) Injection 100mg/10mL/Vial	<p>「OPDIVO(Nivolumab) Injection 100mg/10mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：T1219)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。</p> <p>二、以下建議事項提供貴院參考：</p> <p>(一)本試驗樣本數符合 Simon' s Two-Stage Optimal design，在假設型 I 錯誤率為 0.05，檢定力為 90%，P0 的反應率為 15%，P1 的反應率為 35%下，第 II 階段判斷的臨界值 <math>r_2 = 10</math>，表示觀察到大於 10 例（即 11 例或更多例）的反應時始宣稱試驗成功。請將 9.2.1 Determination of sample size 中「The null hypothesis will be rejected if 10 or more subjects with controlled disease are observed in 44 patients.」之敘述修正為「... 11 or more subjects ...」。</p> <p>(二)計畫書中 FAS 分析群體之定義將排除具有 major protocol deviation 之受試者，已接近一般 PP 分析群體之定義，並與中文摘要中「全分析集(FAS)是指盡可能接近符合意向性分析(ITT)原則的理想的受試者集；該數據集是從所有隨機化的受試者中，以最少的和合理的方法剔除受試者後得出的。」定義不一致。建議以 ITT 的基本原則重新定義 FAS。</p> <p>(三)承上，中文摘要全分析集敘述中的「隨機化」於本試驗並不適用，建議刪除。</p> <p>三、案內試驗申請人/試驗委託者為財團法人國家衛生研究院，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date: 15/Aug/2019。</p> <p>四、本部同意臺北榮民總醫院之受試者同意書版本日期為：Version 1.0 Date: 2019/08/15。</p>

			<p>五、有關受試者同意書，請依下列事項修正：</p> <p>(一)林口長庚紀念醫院：</p> <p>1、請於「計畫結束後之剩餘檢體處理方法」段落載明剩餘檢體之最終處理方式。</p> <p>2、請於「損害補償與保險」段落之負補償責任者確實列載試驗委託者全名。</p> <p>(二)中國醫藥大學附設醫院：</p> <p>1、執行單位請填寫執行試驗之科、部或單位。</p> <p>2、請於「損害補償與保險」段落之負補償責任者確實列載試驗委託者全名。</p> <p>(三)成大醫院：</p> <p>1、執行單位請填寫執行試驗之科、部或單位。</p> <p>2、「財團法人國家衛生研究院台灣癌症臨床研究合作組織(TCOG)」非本案之執行單位，請刪除。</p> <p>3、受試者同意書首頁「委託單位/藥廠」與試驗委託者不符，請修正並確實列載試驗委託者全名。</p> <p>4、請於「損害補償與保險」段落之負補償責任者確實列載成大醫院全名。</p> <p>六、本部同意貴公司委託台灣大昌華嘉股份有限公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p>
3	張雲亭	2019-11-008C U	<p>BMS-986165 film coated tablets 6mg/tab</p> <p>「BMS-986165 film coated tablets 6mg/tab」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM011075)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人為保瑞爾生技股份有限公司，試驗委託者為台灣必治妥施寶貴股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Final Approved v2.0，Date：04-June-2019。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>
<b>修正案(共7案)</b>			
4	鍾孝仁	2019-02-001C U	<p>Niraparib Capsule 100mg</p> <p>「Niraparib Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(試驗編號：64091742PCR3001)之受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、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>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>
5	高志平	2019-06-004CU	AC220 (Quizartinib) Tablet 20、30 mg	<p>「AC220 (Quizartinib) Tablet 20、30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AC220-A-U302）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：26 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>
6	趙毅	2016-11-001C	Margetuximab Injection 25 mg/mL	<p>「Margetuximab Injection 25 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CP-MGAH22-05）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：Protocol Amendment 5，Date：25 July 2019。</p>
7	陳明晃	2019-09-001C	TAS-120 Tablets 4 mg	<p>「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）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 9，Date：01 August 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	鍾孝仁	2018-10-001CU	MEDI4736 (Durvalumab) 500mg/10mL/Vial； MEDI 1123 (Tremelimumab)	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) 500mg/10mL/Vial；MEDI 1123 (Tremelimumab) 400mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D933SC00001）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 Version：2.0，Date：16-AUG-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</p>

			400mg/20mL/Vial	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	蕭樑材	2019-09-003C	Acalabrutinib(ACP-196) Capsules 100mg	「Acalabrutinib(ACP-196) Capsules 100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D8220C00008)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 2.0 (Global)，Date：13 August 2019。
10	曾令民	2017-08-007CU	LY2835219 (Abemaciclib) Capsules 50mg	「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。 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(e)，Date：18-Sep-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。
<b>其他(共 1 案)</b>				
11	陳信宏	2019-11-E01C	多型性膠質母細胞瘤個案進行 HER2 CAR-T 細胞治療	多型性膠質母細胞瘤個案進行 HER2 CAR-T 細胞治療之恩慈療法一案。 二、查本案病人係屬高風險及易受傷害族群，經貴院醫療團隊再三審慎、整體評估病人病情，確認病情危急迫切，不以「HER2 CAR-T 細胞治療」之方式進行救治，無法挽救病人之生命，且已依醫師法第 12-1 條、醫療法第 81 條及第 82 條第 1 項規定之意旨，經貴院人體試驗委員會完整審視病人之病歷資料，確實評估病人接受治療之風險受益比 (risk-benefit ratio)，認屬執行過程符合醫學倫理規範並經向病人及家屬充分告知風險及可能治療方案等，獲其書面同意，由貴院人體研究倫理委員會同意於該病人 (陳○喬) 施行，至於病人治療之結果及安全性須由貴院自行負責。 三、施行過程必須確實遵守本部所頒「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」，並不得以媒體方式揭露。