

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 75 次會議紀錄

公告版

開會時間：2019 年 12 月 18 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓 4 樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 郭敏慧(院外)

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) 游進發(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)：黃怡翔(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) 唐德成(院內) 高志平(院內) 田麗珠(院外)

列席人員：張秀蘭(院內) 羅偉慈(院內) 洪作綸(院內) 許焙栢(院內)

主 席：陳志彥(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/修正變更案	2018-08-001CU#6	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2018-08-001CU	計畫主持人
黃怡翔	簡易審查/修正變更案	2019-11-007CU#1	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2016-06-002CU#8	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-03-005CU#7	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2018-12-009C	協同主持人
高志平	簡易審查/修正變更案	2018-02-005CC#2	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2015-12-003C	協同主持人
	一般審查/其他事項	2018-10-011CU	協同主持人
林滿玉	簡易審查/修正變更案	2017-12-006CU#5	親屬關係

貳、確認人體試驗委員會(三)第 74 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 3 件)

一、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Enzalutamide 及雄性素去除療法(ADT)，與

**使用安慰劑併用 Enzalutamide 及 ADT 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗
(KEYNOTE-991)**

本院 IRB 編號：2019-12-002CU 主

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為第三期、多國多中心臨床試驗，全球招募 1232 名受試者，台灣約 25-35 名，本院約 5-7 名受試者(競爭型收案)。Pembrolizumab 目前尚未經核准用於前列腺癌，試驗將分二組：Pembrolizumab(試驗藥物) 併用 enzalutamide 及 雄性素去除療法，以及安慰劑併用 enzalutamide 及雄性素去除療法，於每次回診時補助 1500 元。(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曾進行雙側睪丸切除(睪丸切除以除掉主要製造男性荷爾蒙的來源)之受試者不需於試驗治療期間內接受雄性素去除療法(ADT)治療。如本案納入條件第 3 點說明：您在隨機分配後，於試驗治療期間內必須願意使用促黃體激素釋放素(LHRH)促效劑或拮抗劑以持續進行雄性素去除療法(ADT)，或是曾進行雙側睪丸切除術。(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如主試驗受試者同意書「(九)受試者個人資料之保密」乙節(P.17)說明：「您同意使用及分享您健康資料的期間，從簽署本同意書當日開始起算 50 年。」本試驗之所以需要保存受試者在本試驗案參與期間已收集的醫療健康資料 50 年，為在美國、台灣或其他國家向衛生主管機關請求查驗登記及上市後，通常還需於全球各國進行上市後藥品監測以能充分了解患者使用藥品治療的療效與安全性，上市後監測期的資料往往也會需要與先前已收集及分析的臨床試驗資料進行比對，有助於確認是否有之前未察覺的非預期且與藥品相關的不良事件；另外，因為向各國衛生主管機關請求查驗登記的時程不同，也需保存受試者在本試驗案參與期間已收集的醫療健康資料，以提供給後續較晚申請查驗登記的國家(如第三世界國家：如非洲等國)之衛生主管機關；因此，為了完成全球各國各衛生主管機關申請查驗登記及各國藥品上市所需耗費的時間以及上市後的藥品監測期，確有需要保存受試者在參與本試驗期間已收集的醫療健康資料以維持本試驗藥品的療效及安全性資料之完整性。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1.

- 主試驗：通過。

・針對疾病惡化後治療之同意書附錄：通過。

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

二、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲的第三期臨床試驗，對於患有復發型或轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌 (R/M HNSCC) 之特定 PD-L1 患者，評估 pembrolizumab (MK-3475) 併用或不併用 lenvatinib (E7080/MK-7902) 作為第一線介入治療的安全性和療效 (LEAP-010)

本院 IRB 編號：2019-12-003CU 主

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 計畫主持人已補充說明若於本試驗期間發現關於 lenvatinib 與 pembrolizumab 合併使用的其他副作用，試驗團隊將會密切監測受試者用藥安全及整體病況；如可能會影響受試者的安全及參與試驗的意願，試驗醫師亦將會通知受試者。（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：● 計畫主持人已補充說明排除條件較多係因試驗團隊考量篩選條件較仔細，故試驗中心將採競爭型方式收案，以期於試驗期間內順利完成試驗。（醫療委員、非醫療委員）
- 計畫主持人已補充說明根據主試驗受試者同意書第(十三)受試者權益段落第 6 點所述，本試驗所使用的部分檢測或治療，可能是即使受試者不參與本試驗也必須使用以維護受試者健康的標準照護之一部分。受試者或受試者的保險公司可能須負擔此標準照護的費用；本案受試者於試驗期間所接受的所有試驗藥物與試驗相關檢測皆由試驗贊助商無償提供給受試者。（醫療委員、非醫療委員）
- 請計畫主持人說明「受試者或受試者的保險公司可能須負擔此標準照護的費用」此段用語之用意，若不適宜建議於受試者同意書刪除。（醫療委員、非醫療委員）

決議：

- 1. 主試驗：通過。
- ・針對疾病惡化後治療之同意書附錄：通過。
- ・選擇性糞便檢體：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- 請計畫主持人說明「受試者或受試者的保險公司可能須負擔此標準照護的費用」此段用語之用意，若不適宜建議於受試者同意書刪除。
- (5) 受試者同意書：

三、

計畫主持人：林詩倩護理師

計畫名稱：胰島素敷料與生理食鹽水濕敷對於壓力性損傷傷口癒合成效之探討

本院 IRB 編號：2019-12-001C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究為 9 個月、隨機分配、單盲、雙組平行之臨床研究,探討胰島素敷料與生理食鹽水(NS)濕敷對於壓力性損傷傷口癒合之成效，74 位(分為兩組,每組 37 位)2 度壓力損傷(national pressure ulcer advisory panel,NPUAP)住於臺北榮總桃園分院加護病房成年病人，驗組病人:每 1 平方公分傷口接受胰島素 1U 及 NS 濕敷料;對照組:以傳統方式照護損傷傷口.之後第 1、4、7 天以 pressure ulcer scale for healing 方式評估傷口。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充傷口處置副作用及其發生率、受試者資料保存時間以及研究之退出與中止及其資料處理方法。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

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 10 件）

一、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：青少年原發性脊柱側彎於穿戴背架前後之生物力學與動作分析研究

本院 IRB 編號：2018-02-006CC#1

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿 20 歲），收案年齡 10-18 歲。
- 收案人數由原本收案人數 5-10 人變更為 60 人，變更幅度過大建議提審議會討論。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：● 計畫主持人已依人體試驗委員會(三)第 72 次會議決議回覆，但未確實說明，請計畫主持人釐清總收案人數 90 人或 60 人及各組人數重新說明並請將修正部分更新於計畫書(第二頁，研究方法與設計)、中文摘要(第一頁選擇標準)及受試者同意書(第二頁第三點，A1、A2 人數)，並提下次審議會後再議。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 尚未決議。

(二) 建議事項：計畫主持人已依人體試驗委員會(三)第 72 次會議決議回覆，但未確實說明，請計畫主持人釐清總收案人數 90 人或 60 人及各組人數重新說明並請將修正部分更新於計畫書(第二頁，研究方法與設計)、中文摘要(第一頁選擇標準)及受試者同意書(第二頁第三點，A1、A2 人數)，並提下次審議會後再議。

二、

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#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項 Oraxol 於皮膚血管肉瘤患者之前驅性臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-06-008C#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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2018-08-006CU#5

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：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2018-10-001CU#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。

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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

七、

計畫主持人：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#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。

八、

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#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

九、

計畫主持人：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#9

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

十、

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#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。

(三) 持續審查案（共 15 件）

一、

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

本院 IRB 編號：2016-11-012CU

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-06-002C

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：蘇瑞源副護理長

計畫名稱：正向情緒促進罹患非小細胞肺癌病患處理症狀經驗之幸福感調適模式的測試

本院 IRB 編號：2018-12-001C

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。

五、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-01-020CU

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：曾令民

計畫名稱：一項第三期隨機分配試驗，研究 ATEZOLIZUMAB(抗 PD-L1 抗體)併用前導性含 ANTHRACYCLINE/NAB-PACLITAXEL 化療相較於安慰劑和化療用於原發侵襲性三陰性乳

癌患者之療效和安全性

本院 IRB 編號：2017-06-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：探討背內側前額葉透顱刺激之療效與預測抗憂鬱療效之生物因子

本院 IRB 編號：2018-07-011C

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：戴世光

計畫名稱：頭頸鱗狀細胞癌之鐵凋亡與其相關因子 GPX4 對 PD-L1 調控之研究

本院 IRB 編號：2019-01-012C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：周中偉

計畫名稱：脂肪酸結合蛋白在非愛滋病人肺囊蟲病的臨床意義

本院 IRB 編號：2019-01-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-01-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

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

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：張牧新

計畫名稱：利用次世代基因分析原發部位不明轉移癌之預後因子

本院 IRB 編號：2016-12-001CCF

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：李宜中

計畫名稱：遺傳性痙攣性下身麻痺症的分子遺傳學研究

本院 IRB 編號：2018-01-002C

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。

十四、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-02-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：藥物過度使用頭痛之邊緣系統神經可塑性：三年期縱向研究

本院 IRB 編號：2017-01-010C

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。

(四) 其他事項案（共 13 件）

一、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：ODM-201 相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究

本院 IRB 編號：2017-01-025CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2018-10-011CU

初審建議：同意存查

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：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2018-05-004CU

初審建議：同意存查

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：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：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

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：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌（第 III 期）患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)

本院 IRB 編號：2019-02-003CU

初審建議：同意存查

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：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。

八、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-11-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：牛道明

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

本院 IRB 編號：2017-04-006CU

初審建議：同意存查

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：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2019-04-003CU

初審建議：同意存查

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：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

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：李正達

計畫名稱：鼻內 Esketamine 用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、延伸安全性試驗

本院 IRB 編號：2017-01-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十三、

計畫主持人：劉瑞玲

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

本院 IRB 編號：2018-01-018CU

初審建議：同意存查

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 10 件）

一、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：探討環形核糖核酸在缺血性心臟病合併慢性腎衰竭扮演的角色

本院 IRB 編號：2019-10-001CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二、

計畫主持人：陳天華

計畫名稱：老年患者接受腹部重大手術後先發性使用鎮靜劑減少肺部及其他併發症：一項回溯性之研究

本院 IRB 編號：2019-10-002CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：眼瞼不自主閉合的臨床表現及治療成效

本院 IRB 編號：2019-10-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：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。

五、

計畫主持人：陳昆暉

計畫名稱：人工智慧預測股骨轉子間骨折術後髖螺釘穿出機率

本院 IRB 編號：2019-11-001CC

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。

六、

計畫主持人：龍藉泉

計畫名稱：虛擬實境復健應用於改善肝臟移植術後疼痛、功能之成效

本院 IRB 編號：2019-11-002CC

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：江昭慶

計畫名稱：關節鏡輔助之踝關節融合手術是否適合使用於年長患者之嚴重變形之踝關節炎？

本院 IRB 編號：2019-11-003CC

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。

八、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：肺部腫瘤切除定位術之併發症及技術成功率及其影響因子之研究

本院 IRB 編號：2019-11-004CC

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。

九、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：胸主動脈腔內修復術主動脈型態特性變化以及支架相關併發症的研究

本院 IRB 編號：2019-11-005CC

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、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：跨性別賀爾蒙治療在性別認同疾患者的代謝變化

本院 IRB 編號：2019-11-007CC

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。

(二) 修正/變更案 (共 39 件)

一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對局部晚期、無法手術切除、接受決定性含鉑化學放射療法後，未惡化的非小細胞肺癌 (第 III 期) 患者，探討 durvalumab 做為鞏固療法的療效 (PACIFIC 5)

本院 IRB 編號：2019-02-003CU#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二、

計畫主持人：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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：林滿玉，親屬關係)

三、

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#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。

四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2016-02-007CU#17

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：曾令民

計畫名稱：一項第三期隨機分配試驗，研究 ATEZOLIZUMAB(抗 PD-L1 抗體)併用前導性含 ANTHRACYCLINE/NAB-PACLITAXEL 化療相較於安慰劑和化療用於原發侵襲性三陰性乳癌患者之療效和安全性

本院 IRB 編號：2017-06-007CU#12

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六、

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#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。

七、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗

本院 IRB 編號：2015-12-011CU#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。

八、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-12-003CU#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。

九、

計畫主持人：高崇蘭

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

本院 IRB 編號：2019-07-007C#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：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#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：黃怡翔，計畫主持人)

十一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-03-006CU#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十二、

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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十三、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2019-06-001CU#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：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#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十五、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：Darolutamide (ODM-201)相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究

本院 IRB 編號：2017-01-025CU#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十六、

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#12

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十七、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對先前接受全身性治療的晚期肝細胞癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)與最佳支持性照護作為第二線療法的一項第三期試驗(KEYNOTE-240)

本院 IRB 編號：2016-06-002CU#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：黃怡翔，協同主持人)

十八、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2018-08-001CU#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：唐德成，計畫主持人)

十九、

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#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。(迴避委員：黃怡翔，協同主持人)

二十、

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十一、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：Esketamine 鼻用噴霧用於治療難型憂鬱症的一項開放性、長期延伸安全試驗

本院 IRB 編號：2017-01-003CU#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。

二十二、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-08-007CU#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十三、

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#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十四、

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#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十五、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2019-01-003CU#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。

二十六、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-07-003CU#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十七、

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#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。

二十八、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-11-002CU#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。

二十九、

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#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、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十二、

計畫主持人：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#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：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#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。

三十四、

計畫主持人：蘇瑞源副護理長

計畫名稱：正向情緒促進罹患非小細胞肺癌病患處理症狀經驗之幸福感調適模式的測試

本院 IRB 編號：2018-12-001C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十五、

計畫主持人：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#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。

三十六、

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#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。

三十七、

計畫主持人：牛道明

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

本院 IRB 編號：2019-07-013C#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。

三十八、

計畫主持人：賈如瓊護理師

計畫名稱：探討芳香療法運用於護理人員壓力、自律神經平衡及疲勞舒緩之成效

本院 IRB 編號：2018-07-023CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十九、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：TAURUS:一多國第四期臨床研究於已接受過治療的甲型血友病患者在實際臨床

實務中，以 KOVALTRY 進行預防性治療的治療模式評估

本院 IRB 編號：2018-02-005CC#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) 持續審查案（共 32 件）

一、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：一項比較 Pembrolizumab (MK-3475)治療與化學治療於高度微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復缺失(dMMR)第四期大腸直腸癌受試者的第三期臨床試驗(KEYNOTE-177)

本院 IRB 編號：2017-05-006CU

初審建議：同意繼續進行

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：顏厥全

計畫名稱：一項 Oraxol 於皮膚血管肉瘤患者之前驅性臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-06-008C

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：趙毅

計畫名稱：併用 Nivolumab 與 Ipilimumab 作為肝細胞癌之新輔助(neoadjuvant)治療

本院 IRB 編號：2018-12-009C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(迴避委員：黃怡翔，協同主持人)

四、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：Denosumab 對巨大細胞瘤轉移所造成的影響

本院 IRB 編號：2018-07-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

五、

計畫主持人：張牧新

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

本院 IRB 編號：2014-12-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

六、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2017-02-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

七、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：以立體定位放射手術方式進行心臟組織燒灼以治療心律不整

本院 IRB 編號：2018-04-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

八、

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：陳育民

計畫名稱：晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效

本院 IRB 編號：2016-01-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

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

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。

十一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-11-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十二、

計畫主持人：廖翊筑

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

本院 IRB 編號：2014-12-003C

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十四、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：利用循環腫瘤細胞及分子生物標記作為乳癌篩檢之臨床試驗評估

本院 IRB 編號：2017-10-004CC

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。

十六、

計畫主持人：施文字

計畫名稱：兒童口中橘色牙菌斑與齲齒的關係

本院 IRB 編號：2018-06-006CC

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。

十七、

計畫主持人：林伯剛

計畫名稱：多類別視網膜疾病之深度學習診斷輔助系統開發

本院 IRB 編號：2018-08-003CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十八、

計畫主持人：黃以信

計畫名稱：磺胺劑引起肝傷害之藥物基因學研究

本院 IRB 編號：2019-01-008CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十九、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：Osteopontin 在胰臟癌形成及預後的角色及機轉

本院 IRB 編號：2018-07-012CC

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。

二十、

計畫主持人：林伯剛

計畫名稱：以虛擬實境偵測紀錄視覺變形

本院 IRB 編號：2018-06-008CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十一、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：規則肺部復原運動在慢性肺病患者之臨床效果

本院 IRB 編號：2019-01-014CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十二、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：Ki-67 免疫組織染色切片之自動細胞計數、分割與判讀

本院 IRB 編號：2017-12-019CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十三、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：PD1/PD-L1 路徑與結核病致病機轉探討- 小鼠與人體研究

本院 IRB 編號：2017-12-004CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十四、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：次世代基因定序與精準醫學發展計畫-結合次世代定序技術與幹細胞模組解析遺傳性視網膜病變相關疾病

本院 IRB 編號：2016-12-009CC

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。

二十五、

計畫主持人：許瀚水

計畫名稱：Collagen XVII 在肺癌幹細胞中多功能基因表現與代謝重整之角色及相關機轉探討

本院 IRB 編號：2016-12-013CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十六、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：病歷回溯分析呼吸治療相關的處置與藥物之臨床效果。

本院 IRB 編號：2017-08-008CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十七、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：記錄與解析臨床麻醉中使用的監測儀器的數據資料

本院 IRB 編號：2017-12-003CC

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。

二十八、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：急診檢傷分類非危急病人須進住加護病房原因分析

本院 IRB 編號：2019-01-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十九、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：使用非侵襲性血管內數字化分析腦動靜脈畸型在栓塞前後之定量血流動力學研

究

本院 IRB 編號：2019-01-009CC

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、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：人工智慧分析胸部 X 光影像肺癌病灶辨識及受檢者之年齡與性別預測

本院 IRB 編號：2019-01-019CC

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：鄭浩民

計畫名稱：以美國國衛院 DASH2 資料探討每日鈉攝取量與晨間血壓增加率/量之相關性

本院 IRB 編號：2017-12-016CC

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：楊令瑀

計畫名稱：探討翻轉式跨領域團隊學習模式對畢業前醫學生、護理學生之團隊合作認知、臨床問題解決能力和團隊合作表現的影響

本院 IRB 編號：2018-01-007CC

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。

(四) 結案/終止/撤案（共 17 件）

一、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：應用里程碑與可信賴的專業表現於標準化病人訓練之成效探討(三)

本院 IRB 編號：2019-01-024C

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、

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：利用光學同調斷層掃瞄觀察口乾者小唾液腺變化

本院 IRB 編號：2019-02-011C

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：邱方遙

計畫名稱：研究流體剪力影響脂肪激素-Visfatin 誘導軟骨細胞之發炎基因表現的作用機制

本院 IRB 編號：2016-04-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：家族性中風的致病基因及表現型研究

本院 IRB 編號：2016-09-010C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

五、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：以絕對定量氫核磁共振頻譜測量睡眠呼吸中止症患者腦部中樞神經傳導物質之變化：伽馬-氨基丁酸的病理生理學角色

本院 IRB 編號：2016-09-021C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

六、

計畫主持人：張智勇

計畫名稱：達爾醫用篩孔式霧化器氣霧肺臟分佈人體試驗

本院 IRB 編號：2017-09-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：應用里程碑與可信賴專業表現於臨床技能訓練-第二年計畫

本院 IRB 編號：2017-07-025C

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：常敏之

計畫名稱：研究分析心臟衰竭的成因及分布情況

本院 IRB 編號：2017-01-009C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：盧淑芬護理長

計畫名稱：加護病房護理人員對於警告提示的經驗

本院 IRB 編號：2017-07-032C

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：徐如維

計畫名稱：首次發病之泛思覺失調症患者的發炎因子、認知功能與腦影像異常之六個月追蹤研究

本院 IRB 編號：2016-01-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十一、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：可逆性腦血管收縮症候群病生理機轉-三年期前瞻研究

本院 IRB 編號：2015-11-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：黃渝芸

計畫名稱：淚道阻塞與淚道感染的臨床表現、治療與預後分析

本院 IRB 編號：2016-06-018CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：侵襲性黴菌鼻竇炎-找尋合併眼併發症的相關因子

本院 IRB 編號：2018-12-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

計畫主持人：陳威志

計畫名稱：比較 Cefoperazone/sulbactam 與 Piperacillin/tazobactam 對嚴重性社區型肺炎以及院內肺炎之療效以及安全性

本院 IRB 編號：2018-10-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十五、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：它汀類藥物使用及其他臨床因子與活動性結核病治療預後之關聯性

本院 IRB 編號：2018-10-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：復發小細胞肺癌患者使用後線化學治療之療效及預測因子分析

本院 IRB 編號：2017-01-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十七、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：DISCOVER：在實際臨床情境中探索第二型糖尿病治療實況

本院 IRB 編號：2015-02-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件(共 2 件)：

一、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：幹細胞輸注對缺氧性腦病變急性期神經保護效果之動物模式研究

本院 IRB 編號：2019-11-001CE

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：利用聊天機器人技術建立比較樣板式模型與檢索式模型藥物諮詢機器人提升全人照護品質

本院 IRB 編號：2019-11-002CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、緊急治療案(共 1 件)：

一、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：運用 chimeric antigen receptor T cells 治療 relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma_金鴻原

本院 IRB 編號：2019-12-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 3 件）：

No	1
IRB 編號	2018-10-001CU
計畫主持人	鍾孝仁
計畫名稱	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗
院內/院外	院內
受試者代號	2019SE84533 (E7402002)
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	PNEUMONITIS (Pneumonitis)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2018-10-001CU
計畫主持人	鍾孝仁
計畫名稱	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、

	開放性、對照、多中心、全球試驗
院內/院外	院內
受試者代號	2019SE84533 (E7402002)
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	INTERSTITIAL LUNG DISEASES (Interstitial lung disease)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2018-10-001CU
計畫主持人	鍾孝仁
計畫名稱	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗
院內/院外	臺大醫院
受試者代號	2019SF07610 (E7403002)
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	PNEUMONIA (Pneumonia); HEART FAILURE (Cardiac failure)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 25 件）：

No	1
IRB 編號	2018-12-008C
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
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	偏差事件緣由：受試者 T2317-001-010 於 2019/10/02 接受第 6 次臨床試驗化學治療。當日 17:30 病房護理師發現藥物施打順序錯誤，原應為 Onivyde 注射後再接著注射 Leucovorin，卻錯誤先注射 Leucovorin。

	相關處理方式：研究護理師於 17:30 接獲病房護理師通報，確認病人無不適反應後，向試驗委託者通報，並依試驗委託者的後續處理方式繼續注射 Onivyde 及 5-FU 試驗藥物。 受試者會因此而增加的風險程度：無。 改善方案：加強對病房護理師的給藥指導。 如何進行檢討與追蹤：與病房護理師討論給藥流程，確認給藥錯誤的癥結點，並討論後續給藥指導需加強的部分。
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	2018-01-018CU
計畫名稱	一項在隅角閉鎖性青光眼病患中，評估 XEN45 青光眼治療系統之安全性和有效性的前瞻性、多中心臨床試驗
計畫主持人	劉瑞玲
偏差事由	偏差事件緣由： 受試者 701002003 於 2019 年 4 月 16 日同意簽署受試者同意書並參與試驗篩選診查，且該受試者於 2019 年 5 月 17 日接受 XEN45 青光眼治療系統植入手術；然而在術後第 3 個月的返診日/2019 年 9 月 3 日追蹤日期超出計畫書的返診區間(計畫書之返診區間應為: 8/11~30, 2019/Month 3 + 10 days)，故現通報此試驗偏差。 相關處理方式： 經與計畫主持人和北榮研究團隊討論後，劉瑞玲醫師已了解並同意日後執行所有試驗相關返診時，將依照計畫書規定安排，以符合計畫書的要求。 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者並不會因此項返診時程的流程而增加參與試驗的風險。 改善方案： 經與計畫主持人和北榮研究團隊討論並重新確認計畫書內容後，劉瑞玲醫師與北榮研究團隊已了解並同意日後將依照計畫書規定安排受試者返診時間，以符合計畫書的要求，以利於後續追蹤。 如何進行檢討與追蹤： 北榮研究團隊已了解並同意日後將依照計畫書規定安排受試者返診時間，將會事先估算受試者下次返診日期，以符合計畫書的要求，以利於後續追蹤。
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	3
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： 臨床試驗研究專員 CRA 於 2019 年 11 月 5 日進行資料檢閱 ERT 報告時，發現受試者 0149-00785 於 2019 年 10 月 23 日回診 Week16，ERT Week16 Visit 未完成且工作受限問卷（WLQ）問卷未做，SC 當日與 ERT 聯絡看是否有系統傳輸問題，ERT 立即進行調查。 於 2019 年 11 月 6 日 ERT 通知無傳輸問題且確認 WLQ 問卷沒有做，隨即通報研究團隊，因此事件違反試驗計畫書規定未完整填寫問卷，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 11 月 6 日提醒受試者按照試驗計畫書正確且完整填寫問卷的重要性，避免類似情況再度發生。 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者會因此而增加的風險程度:低 改善方案： 研究護士已於 2019 年 11 月 6 日提醒受試者按照試驗計畫書正確且完整填寫問卷的重要性，避免類似情況再度發生。 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平板問卷完整填寫的重要性，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	4
IRB 編號	2015-12-003C
計畫名稱	一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4。
計畫主持人	王浩元
偏差事由	偏差事件緣由： 受試者編號 610029003 受試者於 2019 年 02 月 20 日簽署同意書，於 2019 年 03 月 18 日開始 Cycle 1 Day 1 療程，28 天為一個週期，試驗治療期間為一年。依據試驗計畫書設計，一年的治療期間，需每 12 週(+/-7 days)執

	行一次電腦斷層掃描 (CT scan)以進行腫瘤評估。 監測人員於 2019 年 10 月 14~15 日進行實地訪視時發現受試者編號 610029003 於 2019 年 8 月 28 日以及 2019 年 9 月 20 日各執行一次 Treatment 02 腫瘤評估，造成多執行一次 Treatment 02 之腫瘤評估。經與研究人員確認後得知，由於研究人員誤以為第一次檢測時未涵蓋計畫書所要求的所有須檢測部位，擔心會影響受試者腫瘤評估，故隨即安排進行第二次 CT scan 以追縱受試者疾病進展。 相關處理方式： 監測人員實地訪視時發現偏離時，即再次與研究護理師討論 CT scan 腫瘤評估行程表單，以避免未來重複檢測，並提供研究護理師每次返診檢驗項目之相關訓練。 受試者會因此而增加的風險程度： 經計畫主持人再次評估/觀察 610029003 於 2019 年 8 月 28 日後的所有檢測檢驗結果，包括 Hematology、Chemistry、影像報告等，確認未增加受試者風險。 改善方案： 臨床試驗專員已再次提醒研究人員有關計畫書對於檢測的規定，以避免類似情形再發生。 如何進行檢討與追蹤： 未來在執行試驗時，若發生類似狀況，研究人員將會再次確認電子病歷紀錄後再請試驗醫師開立檢查單，以避免未來再次發生重複檢測事件。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	5
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, 試驗問卷需於任何試驗執行項目的第一個執行。 受試者 886045-005 於 19Jun2019 簽署受試者同意書，於 C5D1(20Oct2019), C6D1(21Oct2019)的打藥返診，問卷執行時間皆晚於當天最早的抽血時間。受試者 886045-008 於 C1D1 (21Aug2019), C2D1(11Sep2019), C3D1(20Oct2019), C4D1(22Oct2019)都於打藥前一天抽

	血，於打藥當天才做問卷。關於受試者 886045-008 前一天抽血未做問卷一事，因 study team 先前告知此非試驗偏差但後來說明仍然需要通報試驗偏差，因此於這一次的報告一起做通報。 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： 研究試驗專員已告知研究護理師即便抽血為打藥前一天抽取，仍然需要在前一天抽血以前先執行問卷。 因為抽血時間較難掌握，研究護理師會再跟受試者討論是否可以再提前一天(在返診的可容許範圍內)先做問卷。 受試者會因此而增加的風險程度： 協同主持人以評估對於受試者的權益以及安全性無影響。 改善方案： 研究護理師會再跟受試者討論是否可以再提前一天(在返診的可容許範圍內)先做問卷。 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，並訂期確認是否仍有類似偏差發生。
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	6
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 111 Appendix 2, Alkaline phosphatase (ALK-P)需於打藥返診前 72 小時內抽取並且評估。受試者 886045-008 於 C3D8 (8Oct2019)返診，未被抽取以及評估 ALK-P 的值，在臨床試驗專員確認後，在此通報為一則輕度試驗偏差。 相關處理方式： 研究護理師說明當天有開立 ALK-P 的檢驗檢查，但是檢驗科為進行這個項目的檢驗。 受試者會因此而增加的風險程度： 協同主持人已評估無增加受試者安全性的影響。

	改善方案： 研究護理師在每次將醫囑提供給檢驗科的時候，與檢驗科雙重確認開單項目正確無誤。 如何進行檢討與追蹤： 在檢驗報告出來時，研究護理師與主持人需一起確認檢驗值都有被開立檢驗，如有遺漏，需當天立即向檢驗科反應補驗，再讓病人打藥。
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	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 109 point 21, tumor assessment 需固定每六週做一次評估。受試者 886045-005 Week 12 的 CT image 未在計畫書的規定時間內執行 (24Sep2019-8Oct2019)，在臨床試驗專員於發現後，在此通報為一則輕度試驗偏差。 相關處理方式： 研究護理師於 22Oct2019 立即安排受試者的 CT image 檢查和評估。 受試者會因此而增加的風險程度： 協同主持人評估受試者在這段時間無任何不適，因此無安全性上的影響。 改善方案： 研究護理師以及主持人一起製作 tumor assessment 的行程安排，確保每位受試者都按時評估受試者的 tumor assessment。 如何進行檢討與追蹤： 研究試驗專員會提前提醒試驗團隊有關受試者 tumor assessment 的行程。
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	8
IRB 編號	2017-11-002CU
計畫名稱	一項雙盲、安慰劑對照、隨機分配、第三期試驗，研究 IPATASERTIB 併

	用 PACLITAXEL 治療用於 PIK3CA/AKT1/PTEN 變異、局部晚期或轉移性的三陰性乳癌或激素受體陽性、HER2 陰性乳癌病患
計畫主持人	曾令民
偏差事由	偏差事件緣由： 依照計畫書第六版規定，從 Cycle1 Day1 開始，每 8 周需做腫瘤影像評估檢查(Tumorassessment-TA)。 1) 受試者編號 2089/腫瘤影像評估檢查第 24 周未在計畫書規定的執行區間完成，原始的計畫執行日為 2019 年 2 月 12 日(執行區間為:2019 年 2 月 5-11 日)，然而實際執行日為 2019 年 2 月 14 日。 2)受試者編號 1106/腫瘤影像評估檢查第 8 周未在計畫書規定的執行區間完成，原始的計畫執行日為 2019 年 6 月 10 日(執行區間為:2019 年 6 月 3-9 日)，然而實際執行日為 2019 年 6 月 12 日。 相關處理方式： 1) 受試者編號 2089/腫瘤影像評估檢查第 24 周 試驗臨床研究專員與研究護理師瞭解發生原因:人為疏失將 2019 年 2 月 12 日排好的檢查在系統上取消，待研究護理師發現此狀況時，最快可執行檢查的日期為 2019 年 2 月 14 日。 2)受試者編號 1106/腫瘤影像評估檢查第 8 周 試驗臨床研究專員與研究護理師瞭解發生原因:受試者出國旅遊的計畫，且無法更動行程，故檢查安排於受試者返國的隔天。 受試者會因此而增加的風險程度： 1) 受試者編號 2089/腫瘤影像評估檢查第 24 周結果未有疾病惡化的情形，因此經試驗主持人判定並無任何安全上的疑慮。 2)受試者編號 1106/腫瘤影像評估檢查第 8 周結果未有疾病惡化的情形，因此經試驗主持人判定並無任何安全上的疑慮。 改善方案： 臨床試驗專員已於獲知後提醒試驗團隊，留意計畫書內規定之腫瘤影像評估檢查的檢查區間並且衛教受試者依照計畫書規定，完成檢查的重要性。 如何進行檢討與追蹤： 臨床試驗專員已於 2019 年 8 月 19 日持續審查報告中先行通報此兩例事件，後續追蹤至 2019 年 10 月 25 日未再發生相同原因而導致的試驗偏差。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	9

IRB 編號	2017-11-002CU
計畫名稱	一項雙盲、安慰劑對照、隨機分配、第三期試驗，研究 IPATASERTIB 併用 PACLITAXEL 治療用於 PIK3CA/AKT1/PTEN 變異、局部晚期或轉移性的三陰性乳癌或激素受體陽性、HER2 陰性乳癌病患
計畫主持人	曾令民
偏差事由	偏差事件緣由： 依照計畫書第六版規定，受試者在返診接受試驗藥物治療的前 48 小時內，需檢測空腹血清生化(Serum Chemistry) 檢測，包括 Glucose, BUN or urea, bicarbonate, creatinine, sodium, potassium, magnesium, calcium, phosphorus, albumin, total bilirubin, ALP (total ALP), AST, ALT, and LDH。 1)受試者編號 2084 於 2019 年 1 月 02 日，回診執行治療週期 6 第 1 天 (Cycle 6 Day 1) 的空腹血清生化(Serum Chemistry) 檢測時，研究護理師在選擇檢測項目時漏選 ALP 檢測的項目，研究護理師未發現單筆項目遺漏，以致受試者未依計畫書之規定於當天給與試驗藥物前完成 ALP 的檢測。 2)受試者編號 2121 於 2018 年 12 月 11 日，回診執行治療週期 3 第 15 天 (Cycle 3 Day 15) 的空腹血清生化(Serum Chemistry)檢測時，研究護理師在選擇檢測項目時漏選 Calcium 檢測的項目，研究護理師未發現單筆項目遺漏，以致受試者未依計畫書之規定於當天給與試驗藥物前完成 Calcium 的檢測。 相關處理方式： 1)受試者編號 2084 於 2019 年 1 月 28 日以及 2019 年 2 月 25 日的 ALP 的檢測數值皆在正常值範圍。因此經試驗主持人判定並無任何安全上的疑慮。 2)受試者編號 2121 於 2018 年 12 月 25 日以及 2019 年 1 月 7 日 Calcium 的檢測數值皆在正常值範圍。因此經試驗主持人判定並無任何安全上的疑慮。 受試者會因此而增加的風險程度： 1)受試者編號 2084-後續追蹤的 ALP 檢測數值皆在正常值範圍。因此經試驗主持人判定並無任何安全上的疑慮。 2)受試者編號 2121-後續追蹤的 Calcium 檢測數值皆在正常值範圍。因此經試驗主持人判定並無任何安全上的疑慮。 改善方案： 臨床試驗專員向研究護理師瞭解發生的原因後，建議每次開立完當次返診需要抽血的項目後，需要核對抽血單及計劃書的項目是否一致，亦建議可在院內系統中設定抽血套組以避免相同狀況再次發生。

	如何進行檢討與追蹤： 臨床試驗專員已於 2019 年 8 月 19 日持續審查報告中先行通報此兩例事件，確定目前研究護理師會核對每次返診的抽血單及計劃書的項目是否一致，若有不一致的項目會立即提醒試驗主持人重新開立。後續追蹤至 2019 年 10 月 25 日未再發生相同原因而導致的試驗偏差。
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	2017-11-002CU
計畫名稱	一項雙盲、安慰劑對照、隨機分配、第三期試驗，研究 IPATASERTIB 併用 PACLITAXEL 治療用於 PIK3CA/AKT1/PTEN 變異、局部晚期或轉移性的三陰性乳癌或激素受體陽性、HER2 陰性乳癌病患
計畫主持人	曾令民
偏差事由	偏差事件緣由： 根據計畫書第六版規定，試驗藥品 Ipatasertib 需在每個周期(定義為 28 天)的第 1 天至第 21 天每天服用 400mg。 受試者編號 2089 於 2019 年 3 月 11 日，回診執行治療週期 8 第 1 天 (Cycle 8 Day 1)時，交回治療週期 7 的藥物日誌，研究護理師發現受試者於 2019 年 2 月 25 日(Cycle7 Day 15)未服用 Ipatasertib。 相關處理方式： 研究護理師當下與受試者瞭解未服用試驗藥品的原因，受試者表示當天遺漏服藥。 受試者會因此而增加的風險程度： 試驗主持人判定遺漏服藥一次，並無任何安全上的疑慮。主持人手冊內亦無描述漏服試驗藥品有安全上的資訊。 改善方案： 研究護理師已與受試者衛教依據計畫書規定按時服藥的重要性。 如何進行檢討與追蹤： 目前受試者的回診週期為 Cycle 16 Day 1 (2019 年 10 月 21 日)，截至目前僅發生一次遺漏服藥的狀況。因此經試驗主持人判定並無任何遵從性不佳的疑慮。臨床試驗專員已於 2019 年 8 月 19 日持續審查報告中先行通報此事件，後續追蹤至 2019 年 10 月 25 日未再發生相同的試驗偏差在所有納入的受試者當中。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	11
IRB 編號	2017-11-002CU
計畫名稱	一項雙盲、安慰劑對照、隨機分配、第三期試驗，研究 IPATASERTIB 併用 PACLITAXEL 治療用於 PIK3CA/AKT1/PTEN 變異、局部晚期或轉移性的三陰性乳癌或激素受體陽性、HER2 陰性乳癌病患
計畫主持人	曾令民
偏差事由	偏差事件緣由： 臨床試驗專員於 2019 年 4 月 30 日至院內時，發現受試者編號 2216 於治療週期 1 第 1 天(Cycle1 Day1)的體重資訊有不一致的狀況(紙本原始資料記載身高為 153.8 公分，但於藥物分派系統上面輸入的身高為 158.3 公分)，與研究護理師確認後正確的身高為 153.8 公分。依據計劃書 Paclitaxel 的啟始治療劑量為 80mg/m²，受試者應接受 Paclitaxel 劑量 138.4mg/m²。藥物分派系統依照所輸入的身高體重計算後的 Paclitaxel 劑量為 140 mg/m²。 相關處理方式： 1.臨床試驗專員提醒研究護理師正確輸入身高體重至藥物分派系統的重要性。 2.臨床試驗專員與臨床試驗藥師確認 Paclitaxel 劑量無論是 138.4mg/m² 或 140 mg/m²，藥師抽取藥品的總容積(c.c 數)是相同的。經臨床試驗專員與廠商端的 Scientisit 討論後，此事件不影響受試者的安全，但仍需記錄為微小的試驗偏差。 3.臨床試驗專員寫信給藥物分派系統的廠商欲更改正確的身高，得到的回覆為:無法做更正，只能每次由試驗主持人及研究護理師於內部手動做修正。 受試者會因此而增加的風險程度： 因藥師抽取藥品的總容積(c.c 數)是相同的。經臨床試驗專員與廠商端的 Scientisit 討論後，此事件不影響受試者的安全。試驗主持人判定此事件並無任何安全上的疑慮。 改善方案： 研究護理師於每次返診皆手動修正 Paclitaxel 施打劑量為 138.4mg/m²，且於每次至臨床試驗藥局領藥時，皆會與臨床試驗藥師雙重確認期正確的施打劑量。 如何進行檢討與追蹤： 此事件後續追蹤至 2019 年 10 月 25 日未再發生相同的試驗偏差在其他納入的受試者中。
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	2016-11-006C
計畫名稱	以異體骨髓間葉幹細胞關節內注射治療膝部骨關節炎之第 I/IIa 期臨床試驗
計畫主持人	張明超
偏差事由	偏差事件緣由： 受試者 01-012-012 經收案醫師及研究護士解說試驗案件後，於 2019/01/23 同意參與，依計劃書已完成 Visit 1~Visit 5 之訪視，Visit 6 與 Visit 7 為電話訪問追蹤。試驗人員應於 2019/10/17~2019/10/31 聯繫此受試者並瞭解其從 Visit 5 至聯繫當下是否有任何不適情形(AE 事件)，然試驗人員因未留意聯繫區間，至 2019/11/05 才完成電訪追蹤，故通報為一筆試驗偏差。 相關處理方式： 試驗人員於發現時立即完成 Visit 6 電訪追蹤。 受試者會因此而增加的風險程度： Visit 6 與 Visit 7 電訪目的為口頭追蹤受試者是否有身體上的不適，延遲五天取得相關資訊無增加風險之疑慮。 改善方案： 試驗人員爾後會將受試者之 Visit 6 與 Visit 7 追蹤時間預先紀錄於行事歷上提醒定期追蹤，以避免相同情形再次發生。 如何進行檢討與追蹤： 試驗人員爾後會將受試者之 Visit 6 與 Visit 7 追蹤時間預先紀錄於行事歷上提醒定期追蹤，以避免相同情形再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	13
IRB 編號	2019-01-004C
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
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	偏差事件緣由： 根據計畫書規定，PK 抽血檢驗時間需於最後一次用藥後 12 小時抽取，受試者 87-30018-002 因平日使用試驗藥品時間約為清晨兩點與下午兩點，因此於進行 Cycle 2 Day 1 及 Cycle 3 Day 1 之例行回診訪視時，其 PK 抽血檢驗時間皆於最後一次用藥後 10 小時即抽取，故通報試驗偏差。 相關處理方式：

	臨床試驗專員已提醒試驗團隊關於用藥前抽取 PK 血液之相關規定。試驗團隊也將與受試者協調試驗藥品服用時間，及例行訪視當日需遵守及注意事項。 受試者會因此而增加的風險程度： 此試驗偏差並不會增加受試者危險或影響受試者權益，此次偏差對於研究的正確性暫時還不會構成影響。 改善方案： 臨床試驗專員建議試驗團隊與受試者討論試驗藥品服用時間，因本試驗可允許之用藥時間為表定時間前後兩小時內，因此受試者可在例行訪視前一天提前兩小時服用試驗藥品，或是試驗團隊必須延後進行 PK 抽血檢驗。 如何進行檢討與追蹤： 臨床試驗專員已與試驗團隊討論本次事件發生之原委，並討論出日後預防之方式，以便免日後再有同樣的事件發生。臨床試驗專員也會於定時向試驗團隊了解預防方案執行之狀況。
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	14
IRB 編號	2018-08-001CU
計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗
計畫主持人	唐德成
偏差事由	偏差事件緣由：受試者於 2019 年 10 月 14 日進行 W1 回診需做 PK 1 小時以及 PK 3 小時。但受試者吃藥後並未通知研究團隊，導致試驗團隊沒有抽到該受試者 PK 1 小時的檢體。CRA 於 2019 年 10 月 30 日進行 MV 時確認此一試驗偏差。 相關處理方式：CRA 提醒試驗團隊接下來 W33 以及 W45 按照試驗流程需要收集 PK 檢體時，記得要提醒受試者吃藥時間需通知研究團隊，避免再次發生類似事件。 受試者會因此而增加的風險程度：無 改善方案：CRA 提醒試驗團隊接下來 W33 以及 W45 按照試驗流程需要收集 PK 檢體時，記得要提醒受試者吃藥時間需通知研究團隊，避免再次發生類似事件。 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	15
IRB 編號	2018-08-001CU
計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗
計畫主持人	唐德成
偏差事由	偏差事件緣由：CRA 於 2019 年 10 月 30 日進行藥局訪查時，發現該受試者在 W14 回診時(2019 年 10 月 7 日)應退回 W13(2019 年 9 月 30)的 1mg 試驗藥品少 1 顆，與試驗團隊確認後，該受試者因試驗藥品掉在地上找不到，所以少退回 1 顆。本案要求受試者於每周回診時都需退回前一周所發放之藥物及藥袋。故為一試驗偏差。 相關處理方式：CRA 已請試驗團隊提醒受試者本案試驗藥物都需退回，並請小心保管。受試者會因此而增加的風險程度：無 改善方案：CRA 已請試驗團隊提醒受試者本案試驗藥物都需退回，並請小心保管。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	16
IRB 編號	2018-08-001CU
計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗
計畫主持人	唐德成
偏差事由	偏差事件緣由：受試者於 2019 年 10 月 15 日收集之 W17, iPTH 檢體，因為檢體溶血，所以於 W18(2019 年 10 月 22 日)，無法提供 iPTH 檢測數值。根據本案試驗偏差準則，為一試驗偏差。 相關處理方式：CRA 確認該受試者於 W18 回診時，中央實驗室檢驗報告無 iPTH 數值，隨即通報。 受試者會因此而增加的風險程度：無，相關安全性檢驗數值接依然提供給試驗團隊，受試者無增加風險 改善方案：CRA 提醒試驗團隊未來在處理檢體上需要更小心，降低檢體發生溶血的機率。 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	17
IRB 編號	2018-12-002CU
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑與活性對照藥物對照的第三期試驗，在罹患中度至重度斑塊型乾癬的受試者中，評估 BMS-986165 的療效及安全性
計畫主持人	張雲亭
偏差事由	偏差事件緣由： 受試者 0149-00785 於 2019 年 10 月 23 日返診第 16 週血液檢查，研究護士將檢體依正常程序送至中央實驗室，於 11 月 19 日收到中央實驗室通知因三酸甘油酯升高導致無法計算 LDL cholesterol，另外因為檢體凝血導致無法驗出 QTBNK Assay 數據。因此事件違反試驗計畫書規定未能收集相關檢體數據，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 11 月 19 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品質，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： 臨床試驗研究專員 CRA 在 2019 年 11 月 19 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品質，避免類似情況再度發生。 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	18
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	偏差事件緣由：受試者 7406004 於 2019/10/16 回診進行 Cycle 2 的返診檢查，但遺漏了試驗計畫書要求應於 Cycle 2 執行的 Total Bilirubin 檢查，且此項目為肝功能檢查其中一項，其結果應於 2019/10/17 給藥前 3 天內

	經試驗主持人評估。 相關處理方式：研究團隊於 2019/11/08 發現遺漏此檢查，將於 2019/11/13 進行返診檢查時再次確認檢查結果是否異常。 受試者會因此而增加的風險程度：2019/10/16 並無漏做該次其他之肝功能檢查項目，試驗主持人於 2019/10/17 評估受試者狀況確認並未發生肝功能之臨床上顯著異常，故並無因此增加風險程度 改善方案：CRA 已於 2019 年 11/05 再次提醒試驗團隊計畫書要求的檢查項目，以及給藥前必須確認之檢查項目，並建議研究護理師於試驗主持人開立檢查項目後再次確認是否有遺漏。 如何進行檢討與追蹤：CRA 將於後續監測時再次確認檢驗檢查項目是否有遺漏。
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	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： 依據試驗計畫書規定，受試者 IB02-3-047-044 之第 11 次返診 (Visit 11) 應介於 2019/10/10 至 2019/10/24 之間。原計畫受試者將於 2019/10/24 返診，但因其工作因素臨時無法配合於計畫書規範的區間內返診。試驗人員得知後立即協調返診時間並安排受試者於 2019/11/15 返診。 相關處理方式：得知受試者 IB02-3-047-044 無法配合計畫書規範的返診區間返院後，試驗人員立即協調受試者可返診時間，並重新安排影像檢查(Brain MRI 與 PET)，考量受試者外地往返不便，故研究人員將前述兩項檢查安排於同一天，而最近的日期是 2019/11/15，超出允許範圍 22 天。受試者現已完成此次訪視的所有檢驗檢查。 受試者會因此而增加的風險程度：體諒受試者生活安排以減少其不便，故異動返診日期，但不會增加受試者參與試驗之風險，也不會影響受試者之安全、權利及福祉。 改善方案：當受試者無法配合於計畫規範之時限範圍內返診，試驗人員將即早規劃受試者返診日期，盡可能不偏離範圍太久，並完成試驗偏差之通報。 如何進行檢討與追蹤：同 9. 改善方案
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	20
IRB 編號	2016-09-015CU
計畫名稱	於低收縮分率心衰竭(HFrEF)受試者，評估口服可溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat 之療效與安全性的隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲、事件驅動、多中心、樞紐性第三期臨床結果試驗－於低收縮分率心衰竭受試者的 VeriCiguaT 全球試驗(VICTORIA)
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	偏差事件緣由： 於 Nov 25, 2019 退還試驗藥品顆數紀錄報表發現，受試者試驗用藥已歸還試驗藥品顆數(試驗藥品為每日服用一次，一次 1 顆)計算疑似有服藥遵從性超過 100%的情形，受試者編號 2101-00003 (Jun 06, 2018 ~ Sep 24, 2018，應還 21 顆，實際還 20 顆)，依計畫處理資料規則紀錄為 Jul 31, 2018 服用 2 顆；2101-00006 (Apr 24, 2018 ~ Jun 21, 2018，應還 7 顆，實際還 6 顆)，依計畫處理資料規則紀錄為 May 23, 2018 服用 2 顆；受試者編號 2101-00012 (Apr 02, 2018 ~ Jul 29, 2018，應還 13 顆，實際還 12 顆)，依計畫處理資料規則紀錄為 May 31, 2018 服用 2 顆；受試者編號 2101-00017 (Apr 23, 2018 ~ Aug 06, 2018，應還 26 顆，實際還 25 顆)，依計畫處理資料規則紀錄為 Jun 14, 2018 服用 2 顆，並通報為試驗偏差。 相關處理方式： 試驗團隊當下已有發現受試者有少還試驗藥品顆數的情形，皆已提醒受試者必須遵照試驗計畫書，每日依規定劑量服用試驗藥物，不可多吃，若試驗藥品掉至地上也請撿起，另外保存歸還；此外也評估受試者狀況，未發現有相關之安全疑慮，試驗結束資料整理時認定為需通報試驗偏差，故通報之。 受試者會因此而增加的風險程度：評估受試者未增加風險程度。 改善方案：不適用，此試驗已進行完畢。 如何進行檢討與追蹤：不適用，此試驗已進行完畢。
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	2019-04-003CU
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
計畫主持人	鍾孝仁

偏差事由	偏差事件緣由： 研究人員 李欣由試驗主持人指派參加 2019/5/17 的主持人會議、接受試驗相關試驗訓練，並於 2019/8/13 完成完整的試驗訓練。新增的研究人員名單也已於 2019/9/5 連同試驗計畫書修正案送入人體試驗委員會等待審查。依照規定，研究人員名單必須由人體試驗委員會審核相關文件通過後，始可執行試驗。然而，研究人員 李欣 於 2019/9/16 執行受試者 10609 prescreen visit 時，人體試驗委員會尚未通過審查。 相關處理方式： 研究人員發現此事件後，立即通知試驗委託者，並依規定通報給 IRB。受試者會因此而增加的風險程度： 由於研究人員 李欣已完成所有試驗訓練，具有可正確執行試驗的知識，並且也具有人體試驗委員會所規定的研究人員 GCP 訓練時數，因此本事件不影響受試者安全。 改善方案：為避免同樣事件再次發生，試驗主持人已與研究人員討論，將於執行試驗前，再次確認試驗核准函內容，確保研究人員名單列於核准函上，方可執行；另外，若研究人員有執行試驗上時間的緊迫性，將選擇以行政變更的方式送交人體試驗委員會審核，以優先取得人體試驗委員會的核可。 如何進行檢討與追蹤：研究人員 李欣已於 2019/10/16 獲得 IRB 審核通過，可以開始執行本試驗案。
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	22
IRB 編號	2018-10-001CU
計畫名稱	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	偏差事件緣由： 試驗監測員於 06/Mar/2019 常規監測訪視中發現受試者 7402003 Cycle 2 Day 1 訪視超窗 Out of Visit Window。受試者 7402003 於 24/Jan/2019 隨機分配至組別 2(Tremelimumab+Durvalumab+Standard of care Chemotherapy)、25/Jan/2019 接受 Cycle 1 Day 1、01/Feb/2019 接受 Cycle 1 Day 8 治療。根據 Protocol 規定兩劑 Immunotherapy medication 打藥時間間隔不可小於 21 天，受試者 7402003 的 Cycle 2 Day1 計畫的訪視時間為 Baseline+3 天 (15/Feb/2019-18/Feb/2019)。由於受試者 7402003 臨時希望安裝 Port-A，

	原本預計於 14/Feb/2019 先住院安裝 Port-A 待休息恢復後再開始 Cycle 2 Day 1 的治療，但由於排不到住院的床位，受試者 7402003 只能先於 14/Feb/2019 接受 Cycle 2 Day 1 治療，打完藥後安裝 Port-A 出院。試驗監測員確認受試者 7402003 該 Cycle 2 Day 1 訪視超出 Protocol 允許的訪視窗 1 天。 相關處理方式：試驗主持人、協同主持人及研究護理師均有密切留意是否有產生不良反應。受試者 7402003 Cycle 2 Day 1 打藥完後有發生輕微皮膚癢紅疹，但根據病人主訴此症狀已於上一次 Cycle 1 Day8 結束治療後 09/Feb/2019 開始發生，故醫師於 14/Feb/2019 開立藥膏、注射抗組織胺及類固醇 Premedication。患者於 22/Feb/2019 返診欲接受 Cycle 2 Day 8 但由於皮膚紅疹症狀未痊癒，故延後 Cycle 2 Day 8 治療並開立口服抗過敏藥與局部外用類固醇藥膏。受試者 7402003 紅疹狀況於 27/Feb/2019 改善故繼續施打 Cycle 2 Day 8。 受試者會因此而增加的風險程度：兩劑 Immunotherapy 試驗用藥間隔小於 21 天半衰期，有可能增加受試者產生 Immuno-related 不良反應事件。 改善方案：試驗協調員再次提前安排床位預約住院，目前將本試驗案的受試者盡量安排在同一週，以利銜接床位。對於新進案的患者提早詢問是否需要安裝 Port-A 打藥。 如何進行檢討與追蹤：持續密切監控受試者 7402003 的不良反應症狀。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	23
IRB 編號	2016-06-012C
計畫名稱	一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	偏差事件緣由： 受試者於 2019 年 8 月 19 日先在家服用試驗藥物後，才因背痛到外院就醫。經診斷為 T11-T12 compression fracture，該院醫師評估需盡快給予治療以緩解症狀，受試者於 2019 年 8 月 20 日接受 vertebroplasty 手術。此項手術的安排是臨時性的，故於術前一日未能遵照計畫書規定停止使用試驗用藥。 根據試驗計畫書，在執行任何手術前，必須停止試驗用藥至少 1 天，此為試驗偏差。 經試驗醫師評估，受試者的背痛與試驗藥物不相關。

	相關處理方式：試驗人員於 8 月 19 日接獲受試者通知，告知將於院外接受 vertebroplasty 手術，試驗人員已及時提醒受試者應於 2019 年 8 月 20 日起停藥至少三天，受試者實際停藥日期為 2019 年 8 月 20 日~2019 年 8 月 24 日。受試者於 2019 年 9 月 4 日回診做定期的追蹤檢查，經試驗主持人評估，受試者並未因此事件而發生不良反應。 受試者會因此而增加的風險程度： 此試驗偏差並未顯著增加受試者風險。 改善方案：試驗人員已提醒受試者應遵照醫囑用藥，惟本次手術是臨時安排，故受試者未能配合計畫書規定用藥。 如何進行檢討與追蹤：試驗人員於獲知本事件時，已依據計畫書要求提醒受試者應於手術執行前後暫停試驗藥物。於定期試驗監測拜訪 (monitoring visit) 時，試驗監測員亦會持續追蹤是否有類似事件再發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	24
IRB 編號	2016-06-012C
計畫名稱	一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	偏差事件緣由： 依據計畫書，受試者 2030002 Visit 9 Day1 應於 2019 年 8 月 28 日~2019 年 9 月 11 日間執行，然受試者於該期間因個人事由及醫師出國停診故無法配合返診，因此提早至 2019 年 8 月 12 日回診執行 Visit 9 Day1 試驗相關檢測及領取試驗藥物。 相關處理方式：於 2019 年 8 月 12 日回診發放 Visit 9 之試驗用藥給受試者，可供服用 12 週。受試者也有依據仿單建議每個月回診追蹤實驗室檢驗，2019 年 9 月及 10 月已分別完成回診。此計畫書偏差並未影響受試者安全及用藥情況。 受試者會因此而增加的風險程度：此試驗偏差並未顯著增加受試者風險。 改善方案：接獲受試者通知時，試驗人員有與受試者討論回診日期的安排，試驗人員也提醒受試者應盡量配合計畫書要求的日期區間回診，以期定期追蹤檢查避免風險。 如何進行檢討與追蹤：試驗人員已衛教受試者並提醒如有任何不舒服應即時聯繫試驗團隊，臨床研究專員於定期試驗監測時也會確認受試者是否都有依據計畫書內容安排回診追蹤及治療。

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	25
IRB 編號	2019-02-002CU
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
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	偏差事件緣由： 依計畫書設計，受試者若有參加 Chugai Clinical Sample Repository (CCSR) 子試驗，於 Day 1 時需採血進行 Chugai Clinical Sample Repository (CCSR) 抽血檢測，送檢體至新加坡中央實驗室。台灣區的所有試驗單位並未參加 CCSR 子試驗，但新加坡中央實驗室送到台灣的採集 Day 1 Kit 中包含有 CCSR 採集試管，導致受試者 2010001 於 2019 年 9 月 24 日進行 Day 1 返診，被採集到 Chugai Clinical Sample Repository (CCSR) 抽血檢體並且運送至新加坡中央實驗室。研究護士發現後立即通知臨床試驗專員，臨床試驗專員回報國外試驗團隊和新加坡中央實驗室後，已經完成銷毀受試者 Day 1 的 CCSR 採集試管。 相關處理方式： 臨床試驗專員發現時立即通報國外試驗團隊，國外試驗團隊通知新加坡中央實驗室，立即銷毀抽血檢體，受試者 2010001 的抽血檢體未進行分析。 受試者會因此而增加的風險程度：此偏差並不會影響受試者所承受之風險，經與試驗廠商確認，受試者 2010001 繼續參與本試驗。 改善方案：國外試驗團隊將討論以後寄到台灣的 Lab kits 如何包裝，研究團隊也已將現有的檢體採集 Lab Kit 中的 CCSR 採集試管丟棄，以免再次發生事件，未來會確實依據計畫書執行試驗相關流程。 如何進行檢討與追蹤：臨床試驗專案團隊與試驗團隊釐清了計畫書之規定，研究團隊已清楚了解。目前本院共納入 2 位受試者，接下來 2 位受試者的返診未有類似事件發生。
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

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

提案一

案由：

有關未依規定於期限內繳交結案報告之案件，依人體試驗委員會行政工作會議決議提審議會議處，建議予以逕行結案並提請討論相關之懲處。

說明：

1. 依照本會 SOP11，計畫主持人若未於同意臨床試驗證明書之有效日後之期限內提出展延或三個月內提出結案申請者，此計畫將於同意臨床試驗證明書有效日之截止日後六個月內逕行結案。凡未依規定繳交報告或前述逕行結案之計畫主持人，將呈請委員會議處，行政中心得將計畫主持人名單提審議會議報告並經審議會決議後，通知計畫主持人6個月內不受理其新案申請，並得建議實地訪查。
2. 依 108 年 4 月 18 日北總人試字第 1084901467 號書函，本會通知案內計畫主持人提交結案報告。
3. 依 108 年 6 月 11 日北總人試字第 10849062352 號書函，本會再次通知案內計畫主持人提交結案報告。
4. 經 108 年 9 月 27 日人體試驗委員會行政工作會議決議，尚未提交結案之案件，將依照本會 SOP 通報審議會予以逕行結案。
5. 案件清單如下：

IRB 編號	計畫主持人	單位	核准函期限	計畫名稱
2015-05-012C	吳宏達	放射線部	2016/5/24	以 3T 功能性磁振造影(磁振頻譜，T2 和擴散加權影像圖形技術)探討停經後女性合併第二型糖尿病對腰椎及椎間盤的影響
2015-08-003C	吳宏達	放射線部	2016/9/3	以量化型磁振造影擴散加權影像及頻譜技術來偵測脊椎關節病變之薦腸關節炎:並與臨床標記作相關研究
2017-07-027C	吳宏達	放射線部	2018/8/29	類風濕性關節炎之影像生物標記定量：以磁振造影擴散加權影像及脂肪比例量化技術評估骨骼關節並與臨床標記作相關研究
2015-11-002C	彭孟津副護理長	護理部	2017/11/29	增強背肌運動對非特異性下背痛之成效
2015-06-016CC	江琳瑩護理	護理部	2016/6/25	人工髖關節置換術前後病人下肢

	師			功能與生活品質之探討
2014-02-011CC	吳承學	重症醫學部	2018/2/18	急性肺栓塞病人的預後因子
2017-11-001CC	楊德明副研究員	醫學研究部	2018/11/19	以活細胞生物感應揭示金屬離子在分化人類胚胎幹細胞株中之角色
2015-10-005CC	鄧幼君護理師	護理部	2017/11/8	居家復健運動方案對改善乳房淋巴廓清術後病人肩部活動障礙之成效評估

決議：再次通知上列計畫主持人於 108 年 1 月 8 日(三)前繳交結案報告，未完成結案報告繳交之計畫主持人須列席下次審議會說明，並於下次審議會討論未繳交結案報告之計畫主持人之懲處。

陸、臨時動議

柒、散 會 :15 時 30 分

奉主任委員核可：

- 一、 印發人體試驗委員會，E-mail 人體試驗委員會委員，並將決議通知計畫主持人。
- 二、 會議記錄之公告版蓋印人體試驗委員會會戳，以利於本會網站公告。
- 三、 將本次會議通過之藥品臨床試驗計畫列表知會藥學部。

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、 新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2019-11-008CU 主 (國際多中心) (必治妥施貴寶 委託保瑞爾生 技)	張雲亭	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	·主試驗：通過 ·懷孕伴侶：通過	已發核准函
2	2019-10-006C (本國多中心) (榮總台大)	鄭浩民	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	修正後通過	已發核准函
3	2019-11-005C (單一中心) (院內計畫)	陳三奇	肝癌治療的相關預測因子分析	修正後通過	複審中
4	2019-11-006C (單一中心) (自行研究)	鄧惟濃	鎮痛傷害指數於不插管乳房手術臨床麻醉之探討與應用	通過	已發核准函

二、 修正變更案

5	2019-07-035CC#1 (本國多中心) (臺灣胸腔暨重症加護醫學會)	柯信國	台灣嚴重氣喘登錄研究	通過	已發核准函
6	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	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 20 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 2 案)				
1	楊慕華	2019-11-004CU	IMFINZI (Durvalumab) Solution for IV 50 mg/mL (MEDI4736)	「IMFINZI (Durvalumab) Solution for IV 50 mg/mL (MEDI4736)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D910FC00001)之計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書乙案乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：3.0，Date：25 September, 2019。 四、本部同意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、本部同意新增臺大醫院、臺北榮總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婁培人醫師、楊慕華醫師及謝清昀醫師。 六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 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。
2	馮嘉毅	本案尚未送本會審查 (PTMS 臨時編號 T-42444)	AR-301 (Tosatoxumab) Injection 25mg/mL	「AR-301 (Tosatoxumab) Injection 25mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AR-301-002)之新增試驗中心、受試者同意書及試驗用醫材進口乙案。 三、本部同意新增高雄醫學大學附設中和紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、三軍總醫院及臺北醫學大學附設醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為許超群醫師、林裕超醫師、馮嘉毅醫師、林恕民醫師、王甯祺醫師及周俊良醫師。 四、本部同意受試者同意書版本日期如下： (一)高雄醫學大學附設中和紀念醫院： 1、受試者同意書版本日期：AR-301-002_Combo Patient-LAR-PK ICF_Taiwan_KMUH_v1.0_03Sep2019(Parent Document: AR-301-002_Combo Patient-LAR-PK ICF_Taiwan_v1.0_11Jun2019 Translation from English to Traditional Chinese, date 01Jul2019)。 2、懷孕伴侶受試者同意書版本日期：AR-301-002_PP ICF_Taiwan_KMUH_v1.0_03Sep2019(Parent Document: AR-301-002_PP ICF_Taiwan_v1.0_06 Jun 2019 Translation from English to Traditional Chinese, date 25 Jun 2019)。 (二)中國醫藥大學附設醫院： 1、受試者同意書版本日期：AR-301-002_Combo Patient-LAR-PK ICF_Taiwan_CMUH_v1.0_09Sep2019(Parent Document:AR-301-

			002_Combo Patient-LAR-PK ICF_Taiwan_v1.0_11Jun2019 Translation from English to Traditional Chinese, date 01Jul2019)。 2、懷孕伴侶受試者同意書版本日期：AR-301-002_PP ICF_Taiwan_CMUH_v1.0_09Sep2019(Parent Document: AR-301-002_PP ICF_Taiwan_v1.0_06 Jun 2019 Translation from English to Traditional Chinese, date 25 Jun 2019)。 (三)臺北榮民總醫院： 1、受試者同意書版本日期：AR-301-002_Combo Patient-LAR-PK ICF_Taiwan_VGHTP_v1.0_04Sep2019(Parent Document: AR-301-002_Combo Patient-LAR-PK ICF_Taiwan_v1.0_11Jun2019 Translation from English to Traditional Chinese, date 01Jul2019)。 2、懷孕伴侶受試者同意書版本日期：AR-301-002_PP ICF_Taiwan_VGHTP_v1.0_04Sep2019(Parent Document: AR-301-002_PP ICF_Taiwan_v1.0_06 Jun 2019 Translation from English to Traditional Chinese, date 25 Jun 2019)。 (四)林口長庚紀念醫院： 1、受試者同意書版本日期：AR-301-002_Combo Patient-LAR-PK ICF_Taiwan_CGMHLK_v1.0_11Sep2019(Parent Document: AR-301-002_Combo Patient-LAR-PK ICF_Taiwan_v1.0_11Jun2019 Translation from English to Traditional Chinese, date 01Jul2019)。 2、懷孕伴侶受試者同意書版本日期：AR-301-002_PP ICF_Taiwan_CGMHLK_v1.0_11Sep2019(Parent Document: AR-301-002_PP ICF_Taiwan_v1.0_06 Jun 2019 Translation from English to Traditional Chinese, date 25 Jun 2019)。 (五)三軍總醫院： 1、受試者同意書版本日期：AR-301-002_Combo Patient-LAR-PK ICF_Taiwan_TS GH_v1.0_12Sep2019(Parent Document: AR-301-002_Combo Patient-LAR-PK ICF_Taiwan_v1.0_11Jun2019 Translation from English to Traditional Chinese, date 01Jul2019)。 2、懷孕伴侶受試者同意書版本日期：AR-301-002_PP ICF_Taiwan_TS GH_v1.0_12Sep2019(Parent Document: AR-301-002_PP ICF_Taiwan_v1.0_06 Jun 2019 Translation from English to Traditional Chinese, date 25 Jun 2019)。 (六)台北醫學大學附設醫院： 1、受試者同意書版本日期：AR-301-002_Combo Patient-LAR-PK ICF_Taiwan_TMUH_v1.0_12Sep2019(Parent Document: AR-301-002_Combo Patient-LAR-PK ICF_Taiwan_v1.0_11Jun2019 Translation from English to Traditional Chinese, date 01Jul2019)。 2、懷孕伴侶受試者同意書版本日期：AR-301-002_PP ICF_Taiwan_TMUH_v1.0_12Sep2019(Parent Document: AR-301-
--	--	--	---

				002_PP ICF_Taiwan_v1.0_06 Jun 2019 Translation from English to Traditional Chinese, date 25 Jun 2019)。 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。 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。 七、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。 八、有關案內高雄榮民總醫院受試者同意書首頁之試驗機構欄位部分，應載明試驗機構名稱及執行試驗之科、部或單位，並儘速送於修正後送部審查。
修正案(共 15 案)				
3	王浩元	2015-12-003C	BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg	「BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 80-6946 / 17833)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：14 Aug 2019。
4	李重賓	2019-02-004C	BA3011 (CAB-AXL-ADC) IV infusion 5ml/vial (10 mg/mL)	「BA3011 (CAB-AXL-ADC) IV infusion 5ml/vial (10 mg/mL)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BA3011-001)之計畫書變更及新增受試者同意書乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 3，Date: 20 August 2019。 四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。
5	石宜銘	2019-05-006C U	TS-1R (S-1) Capsule 20 mg	「TS-1R (S-1) Capsule 20mg，25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TTYTG1709)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，Date：09SEP2019。
6	陳明翰	2019-05-008C U	BMS-986165 Film-Coated Tablets 3mg、6mg	「BMS-986165 Film-Coated Tablets 3mg、6mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM011073)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：v 4.0，Date：20-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。
7	趙毅	2016-05-008CU	ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100 mg/vail	「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-37）之計畫書變更及終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version No. 10，Date：09 Sep 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，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 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、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	2017-11-002CU	Ipatasertib Tablets 100mg、200mg	「Ipatasertib Tablets 100mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CO40016）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：CO40016，Version 9 (Cohort C)，Date：20-Sep-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。
9	唐德成	2018-08-001CU	KHK7580 (Evocalcet) Film-coated tablets 1、2 mg	「KHK7580 (Evocalcet) Film-coated tablets 1、2 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：7580-201）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 1.2，Date: 09AUG2019。
10	陳正豐	2018-	同種異體脂	「同種異體脂肪組織間質幹細胞(GXCPC1)」供查驗登記用藥品臨

		10-005C	肪組織間質幹細胞 (GXCPC1)	床試驗計畫（計畫編號：GXCPC1-01）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 2.1，Date：04OCT2019。 四、因 MRI 影像學變更為含顯影劑之檢查，提醒貴公司應注意操作實務上是否依臨床常規篩選顯影劑過敏史，並於檢查執行前取得受試者知情同意。 五、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查，或依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向衛生福利部委託之機構/法人辦理。
11	王署君	2019-06-001C U	AGN-241689 (Atogepant) Tablet 30mg、 60mg	「AGN-241689 (Atogepant) Tablet 30mg、60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：3101-303-002)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 2，Date：23 September 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。
12	鍾孝仁	2019-02-001C U	Niraparib Capsule 100mg	「Niraparib Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(試驗編號：64091742PCR3001)之計畫書及製造廠變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 2，Date：30 September 2019。 四、本部同意新增旨揭臨床試驗藥品之製造廠為：Mayne Pharm, Inc. (1240 Sugg Parkway Greenville, NC 27834 USA)及 Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (31 Yiwei Road, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai, 200131, China)。 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	顏厥全	2019-	Oraxol	「Oraxol (HM30181 AK-US Tablets 15mg / Oral Paclitaxel Capsules

		06-008C	(HM30181 AK-US Tablets 15mg / Paclitaxel Capsules 30mg)	30mg)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KX-ORAX-010)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 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：v6.0，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。
14	黃逸修	2019-06-005C U	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ Vial	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-641)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-3475-641-02，Date：05-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。
15	黃怡翔	2015-09-001C U	INO-1800 and INO-9112 (Plasmids pGX1802, pGX1803 and pGX1806 ; The plasmid pGX6010) Injection 10.0 mg/ml combined 9.6 mg/ml	「INO-1800 and INO-9112 (Plasmids pGX1802, pGX1803 and pGX1806 ; The plasmid pGX6010) Injection 10.0 mg/ml combined 9.6 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：HBV-001) 之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意。
16	趙毅	2018-12-009C	Opdivo (Nivolumab) Injection 10 mg/mL	「OpdivoR (Nivolumab) Injection 10 mg/mL、YervoyR (Ipilimumab) Injection 5 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：T2217)之新增試驗中心、受試者同意書及計畫書變更乙案，經核，本部同意。

			、Yervoy (Ipilimumab) Injection 5 mg/m	三、關於案內檢附之高雄長庚紀念醫院受試者同意書： (一)提醒貴院依照受試者同意書檢核表，執行單位需填寫試驗機構名稱及執行試驗之料、部或單位。 (二)有關「計畫簡述」段落，建議貴院更新目前試驗執行所有機構或刪除「主持於全國五家醫學中心」之字句。 (三)有關「收集的檢體將如何處理及儲存地點」之段落，建議刪除「如未來研究需使用我的檢體，我都完全同意」之選項，以維護受試者之權益。 四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 2.2，Date: 2019-09-17。 五、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 六、本部同意新增馬偕醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為林俊昌醫師及王景弘醫師。 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。 八、提醒貴院依 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。
17	巫炳峰	2019-04-008C	UB-421(dB4C7 monoclonal antibody) Solution for IV Infusion 10mg/mL、10mL/Vial	「UB-421(dB4C7 monoclonal antibody) Solution for IV Infusion 10mg/mL、10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：UBP-A209-HIV）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: v2.0，Date: 12-Aug-2019。
終止案(共 2 案)				
18	趙毅	2016-06-005C	IMU-131(P467-CRM197) IV injection 10、30、50mcg	「IMU-131(P467-CRM197) IM injection 10、30、50mcg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IMU.ACS.001）之終止試驗乙案，本署業已知悉。 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。
19	李重賓	2016-05-012C	PEGPH20 solution for infusion 0.3	「PEGPH20 solution for infusion 0.3 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：HALO-109-301）之終止試驗乙案，本署業已知悉。

		U	mg/mL	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，如案內病患有後續追蹤報告，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。
其他(共 1 案)				
20	劉嘉仁	2019-12-E01C	運用 chimeric antigen receptor T cells 治療 relapsed/ref ractory diffuse large B-cell lymphoma_ 金鴻原	「運用 chimeric antigen receptor T cells 治療 relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma_金○原」(IRB 編號：2019-12-E01C) 乙案，事屬貴管，移請卓處。