

開會時間：2020 年 01 月 15 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓 4 樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 郭敏慧(院外) 田麗珠(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：黃品欽(院外) 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) 吳肖琪(院外) 王桂芸(院外)

出席委員-醫療專業(男)：陳志彥(院內) 黃清峯(院內) 何善台(院外)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：唐德成(院內) 林滿玉(院外) 林明薇(院外) 高志平(院內) 黃怡翔(院內) 陳國文(院外)

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

主 席：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 20 人，實到人數 14 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	一般審查/持續審查案	2018-08-001CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2015-08-004CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2018-08-001CU	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2018-08-001CU	計畫主持人
陳志彥	簡易審查/結案	2018-01-020C	計畫主持人
黃怡翔	簡易審查/新案	2020-01-027CC	共同主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-06-004CU#2	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-11-007CU#2	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2016-06-002CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2016-04-001CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2019-06-004CU	計畫主持人
高志平	一般審查/修正變更案	2016-07-002CU#9	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-09-005CU#3	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-10-011CU#5	協同主持人
	一般審查/偏離案	2016-11-008C	協同主持人
	一般審查/偏離案	2018-04-001CU	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2016-07-002CU	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2013-10-033C	計畫主持人
林滿玉	簡易審查/修正變更案	2017-12-006CU#6	親屬關係
	簡易審查/持續審查案	2017-12-006CU	親屬關係

貳、確認人體試驗委員會(三)第 75 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：姜正愷

計畫名稱：對於中低位直腸癌比較經肛門與經腹腔直腸繫膜全切手術-多國多中心隨機分配之臨床試驗

本院 IRB 編號：2020-01-002C

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本研究主要目的是證明腹腔鏡經肛門切除直腸繫膜手術在局部復發率不劣於經腹腔切除直腸繫膜手術，其次要目的是經肛門切除直腸繫膜手術能提高肛門保留的機會，有較佳的生活品質。是多國、多中心、非盲、非劣性隨機臨床試驗，共 1104 位參與者，國內 90 人，本院 60 人，以 2：1 比率分配，對照組是腹腔鏡經腹腔切除直腸繫膜手術，需 369 人(臺北榮民總醫院約 20 位參與者)，實驗組是腹腔鏡經肛門切除直腸繫膜手術，需 735 人(臺北榮民總醫院約 40 位參與者)。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 計畫主持人已補充說明在收集受試者資料中，性別、BMI、術前影像判讀及腫瘤大小皆為必要因子，以利後續分析。此外術前影像及手術影片(未經剪輯)皆須上傳至主責醫院架構的網站，在進行收案之前，手術影片將由跨國專家判讀及核可後，本院方能開始收案。收案後的每位病人影像跟手術影片也需上傳，以利後續追蹤以保持手術品質，故未將男性、肥胖或腫瘤太大的病人及外科醫師學習曲線加以控制分群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議修改計劃書(7)試驗進行方法及(8)療效判定標準段落。(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有益或有害主要以復發率及死亡率去定義，若有新且充足的臨床證據顯示經肛門直腸繫膜切除的手術方式會較傳統手術有明顯的優點或是缺點，將提前終止本研究。(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將由本科治療團隊配合社工共同對於受試者做積極臨床上的照顧與諮詢，以求減低受試者之身心傷害。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明受試者同意書第四點中已有提到「參與者經電腦隨機分配至實驗組或對照組」。(醫療委員、非醫療委員)
 - (5) 受試者同意書：
 - 計畫主持人已補充說明受試者同意書第四點中已有提到「如果您願意參與本試驗/研究，此文件將視為您的同意紀錄。即使您在您同意後，您仍然可以隨時退出本試驗而不需任何理由」。(醫療委員、非醫療委員)
- 決 議：**
1. 修正後通過。
 - (1) 追蹤審查頻率：
 - 半年一次。
 - (2) 受試者風險評估：
 - 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
 - (3) 是否送部審查：
 - 請計畫主持人確認本案是否涉新醫療技術，若是，須送衛生福利部審查。
 2. 建議事項：
 - 計畫主持人已補充說明本院預計設定收案人數需四年，故將申請書預計收案期間更正為 1/1/2020 至 12/31/2023，試驗結束期限後則不可再繼續追蹤受試者，故請再做確認。
 - (7) 其他：
 - 國外試驗中心阿姆斯特丹自由大學醫療中心（VU University Medical Center）有設立 DSMB 監督整個試驗期間資料安全的維護，本中心應設立資料及安全性監測計畫，以維護受試者安全。

二、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：腦機界面創新科技應用於偏頭痛患者疼痛敏感度的量測與預測

本院 IRB 編號：2020-01-004C

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本計畫為臺北榮總院內計畫，預計自臺北榮民總醫院神經醫學中心神經內科門診，收集 20-65 歲罹患偏頭痛之患者 500 名，每名患者配戴乾電極無線腦波裝置，分別進行靜態與量化感覺測試之腦電圖，共收取五次來回就診之研究紀錄，每次約需 36 分鐘，以分析病患靜態腦波與疼痛敏感度，並搭配病患之頭痛日記資料（包括：頭痛發作次數、嚴重程度、時間長短、藥物使用次數，是否合併其他伴隨症狀等），觀察陣發性偏頭痛患者每次來回就診之靜態腦波變化與疼痛敏感度之腦波頻譜特徵，以建立預期患者未來疼痛程度與週期之風險指標，將有助未來了解及評估偏頭痛患大腦之生理訊號狀態，提供預測偏頭痛疼痛變化之參考依據。每次資料收集完成時提供受試者營養費臺
- (3) 科學：

幣 300 元。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 計畫主持人已補充說明本儀器未取得 FDA 之許可，國內外 (美國、歐洲等) 已有大量臨床實驗以此設備進行人體臨床研究，可見其安全性，惟本研究使用之醫療器材尚未取得衛生福利部許可，請提供本研究使用醫療器材安全性報告等資訊。(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研究結束後資料處理方法中資料保存時間修正為至 2030 年。(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文句。(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 24 小時聯絡之手機號碼。(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：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

(4) 受試者保護：

- 計畫主持人已補充說明本儀器未取得 FDA 之許可，國內外 (美國、歐洲等) 已有大量臨床實驗以此設備進行人體臨床研究，可見其安全性，惟本研究使用之醫療器材尚未取得衛生福利部許可，請提供本研究使用醫療器材安全性報告等資訊。

三、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：Siglec-7 蛋白變化在骨髓分化不良症候群與急性骨髓性白血病病患接受去甲基化藥物治療後對於病患預後與治療效果的影響

本院 IRB 編號：2020-01-006C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 研究者計畫探討骨髓分化不良症候群(MDS, myelodysplastic syndrome) 與急性骨髓性白血病病患 (AML, acute myeloid leukemia)，在接受去甲基化藥物治療前後自然殺手細胞上 Siglec-7 蛋白變化對於病患預後與治療效果的影響。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 計畫主持人已補充說明抽取 10cc 周邊血球細胞已足夠檢驗。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審建議重新套用最新版受試者同意書。(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出血時需處理方式。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充本研究需採集 10CC 的周邊血液檢體。(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) 簡易轉一般新案（共 2 件）

一、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：XARETO / 針對非瓣膜性心房顫動且患有腎功能不全的臺灣病患，以拜瑞妥 (Xarelto®)預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞

本院 IRB 編號：2020-01-028CCUF 主

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本試驗旨在探討於臺灣臨床常規下，對患有腎功能不全之非瓣膜性心房顫動病患，以 rivaroxaban 來預防中風和非中樞神經系統之全身性栓塞的安全性。本試驗的主要目的為在臨床常規下，藉由患有腎功能不全之非瓣膜性心房顫動病患的重大出血發生率，來探討 rivaroxaban 的安全性。(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。
- 計畫主持人已補充說明本研究為非介入性之觀察性研究，僅抄錄受試者的病歷資料。期能經由系統性資料收集與分析，探討 rivaroxaban 在台灣臨床常規醫療使用上的安全性與預防中風發生的療效。故受試者若出現副作用時，主治醫師將依照其專業素養與常規醫療給予患者適當的治療與追蹤。基於觀察性研究的性質與此研究目的，本案未另行介入醫師的臨床診斷與治療。爰此，受試者同意書亦僅敘明「您和您的醫師將根據標準醫療規範決定您的治療或照護(包括任何藥物處方)，並與本試驗
- (5) 受試者同意書：

無關」，並提供副作用資訊供參考，以免造成本研究會介入受試者治療或照護之誤解。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案為上市後藥物研究案，提請計畫主持人注意若有任何影響受試者之情形，應及時通知試驗團隊醫師。(醫療委員、非醫療委員)
- 因本研究包含中度及重度腎功能不全受試者，請將仿單內腎功能不全之副作用警語加入受試者同意書中。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：修正後通過。

受試者懷孕伴侶：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益(第二類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 本案為上市後藥物研究案，提請計畫主持人注意若有任何影響受試者之情形，應及時通知試驗團隊醫師。
- (5) 受試者同意書：
 - 因本研究包含中度及重度腎功能不全受試者，請將仿單內腎功能不全之副作用警語加入受試者同意書中。

二、

計畫主持人：許庭榕

計畫名稱：小神經病變應用於法布瑞氏症病患之病程發展與治療效果評估

本院 IRB 編號：2020-01-002CCF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究使用皮膚交感神經電位反應技術(SSR)及皮膚切片，偵測法布瑞氏症病患小纖維神經的變化，並且加入疼痛問卷及生活品質問卷，以求客觀的評估非典型法布瑞氏症病患小纖維神經病變退化與疾病病程的關係。預計於本院收納 60 位經臨床診斷為法布瑞氏症的病患 (20 位典型法布瑞氏症及 40 位 非典型法布瑞氏症病患)。在受試者了解此研究之目的與意義，並簽署同意書後，收集其 臨床資料包括基本資料、生化分析、其他疾病、家族族譜、基因分析、酵素數值分析、病理性 Gb3 及 lyso-Gb3 血中堆積數值。每年接受各一次皮膚交感神經反射檢驗、皮膚切片及疼痛問卷、生活品質問卷調查，共追蹤三年，評估其神經功能退化之病程。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審建議於受試者同意書修改資料保存年限。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明因病患在知道自己是法部瑞氏症時感到擔心或會於 SSR 結果為異常時擔心是否對於日常生活會造成影響，由於每個病患狀況不太一樣，因此不逐一將心理方面副作用寫入受試者同意書中，受試者有任何擔憂或問題時，計畫主持人會耐心解釋道受試者可理解為止。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

(三) 修正/變更案（共 7 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，並已依人體試驗委員會(三)第 75 次會議決議將變更部分修改於各文件中。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：立體定位深部腦電波於 MR 上無病灶、難治型癲癇之應用：病灶定位

本院 IRB 編號：2017-08-001C#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、

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#20

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：陳明晃

計畫名稱：使用 Gemcitabine 和 S1 加上 Nivolumab 作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-10-001C#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。

五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib(口服 CDK4/6 抑制劑)併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER(+)、HER2(-)晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者

本院 IRB 編號：2015-08-007C#10

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項以 Entrectinib 治療帶有 NTRK1/2/3、ROS1 或 ALK 基因重組之局部晚期或轉移性實體腫瘤病患的開放標示、多中心、全球性第 2 期籃簍試驗

本院 IRB 編號：2016-03-002CU#13

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：高志平

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

本院 IRB 編號：2016-07-002CU#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。

(四)持續審查案（共 17 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、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib(ABT-494)對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2019-01-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、

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 cinacalcethydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗

本院 IRB 編號：2018-08-001CU

初審建議：同意繼續進行

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：常敏之

計畫名稱：一項兩階段(雙盲、安慰劑對照/開放標記)多中心試驗，針對同型合子家族性高膽固醇血症(HoFH)受試者，評估 INCLISIRAN 的安全性、耐受性及療效(ORION-5)

本院 IRB 編號：2019-01-008C

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：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 光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

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：杜培基

計畫名稱：以全腦的方式尋找思覺失調異常與雙極性疾患所共同的網路連結異常並分析其與認知功能缺損的關係

本院 IRB 編號：2019-01-002C

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。

六、

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

本院 IRB 編號：2017-07-022C

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：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：紀乃方

計畫名稱：腦血流自動調控作為腦中風的治療目標：臨床應用，機轉研究，以及新方法開發

本院 IRB 編號：2019-01-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：探討微核醣核酸與腦功能連結體於偏頭痛動態病程及慢性化所扮演角色(2)

本院 IRB 編號：2018-01-017C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：楊宗杰

計畫名稱：抗生素使用於接受內視鏡組織黏膠注射胃靜脈曲張病患之預防感染的效果

本院 IRB 編號：2017-01-027C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵

本院 IRB 編號：2015-12-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：系統性運用次世代基因定序探索癲癇及相關疾病的基因學及病理機制

本院 IRB 編號：2018-01-003C

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。

十三、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：用放射基因體學預測腦動靜脈畸形中的出血風險

本院 IRB 編號：2019-01-010C

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。

十四、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2016-08-008CU

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：洪成志

計畫名稱：以次世代定序篩檢家族型與早發型失智症之遺傳病因

本院 IRB 編號：2017-01-023C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab(MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療

(KEYNOTE-826)

本院 IRB 編號：2018-09-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：立體定位深部腦電波於 MR 上無病灶、難治型癲癇之應用：病灶定位

本院 IRB 編號：2017-08-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(五)其他事項案（共 17 件）

一、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2018-08-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-05-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項隨機分配、開放性(之前為雙盲)、第 2 期試驗，評估腎細胞癌在接受一種血管內皮生長因子 (VEGF) 標靶治療後，使用二種不同起始劑量 Lenvatinib(18mg 相較於

14mg QD)合併 Everolimus(5mg QD)之安全性和療效

本院 IRB 編號：2017-07-026CU

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：高志平

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

本院 IRB 編號：2013-10-033C

初審建議：同意存查

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：蔡昀岸

計畫名稱：一項亞洲多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、以 mirogabalin 治療中樞神經病變疼痛患者達 14 週的試驗，及後續進行 52 週的開放標記延伸試驗

本院 IRB 編號：2019-04-009C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項隨機、多中心、第 III 期試驗，以 Nivolumab 與 Sorafenib 對照做為晚期肝癌患者的第一線治療

本院 IRB 編號：2016-04-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：魏子鈞

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

本院 IRB 編號：2016-03-004CU

初審建議：同意存查

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-07-012CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

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

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：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。

十一、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-05-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十三、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-11-005C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十四、

計畫主持人：張牧新

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

本院 IRB 編號：2014-12-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十五、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十六、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-06-012CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十七、

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 22 件）

一、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以 AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP)

本院 IRB 編號：2020-01-007CU 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：馮晉榮

計畫名稱：對於乳房手術之病患，術前影像模擬系統，及手術期間 BREAST-Q 問卷之應用

本院 IRB 編號：2019-10-004CC

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。

三、

計畫主持人：陳宥任

計畫名稱：抗血栓藥物是否可以減緩慢性肝病病人肝纖維化

本院 IRB 編號：2019-11-006CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：低碘飲食與甲狀腺癌患者放射碘治療之研究

本院 IRB 編號：2019-12-001CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

五、

計畫主持人：許瀚水

計畫名稱：肺癌幹細胞抗氧化磷酸化及鐵依賴細胞凋亡之相關分子機轉探討

本院 IRB 編號：2019-12-002CC

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。

六、

計畫主持人：朱雅淳

計畫名稱：退化性頸椎病造成脊髓壓迫對於自律神經系統的影響及相關臨床意義的探討

本院 IRB 編號：2019-12-003CC

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。

七、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：CpG 島甲基化表型與基因改變在胃癌的臨床意義

本院 IRB 編號：2019-12-004CC

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。

八、

計畫主持人：許家禎藥師

計畫名稱：腎功能調整劑量警示系統成效分析

本院 IRB 編號：2019-12-006CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

九、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：從認知儲備探討顳葉癲癇術後患者之神經心理功能變化

本院 IRB 編號：2019-12-007CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：探討治療指引對急診敗血症死亡率、住院天數及醫療花費之影響趨勢

本院 IRB 編號：2019-12-008CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：運用支持理論架構改善乳癌育齡婦女之心理健康:以隨機試驗研究探討腫瘤生育決策支持行動應用程式之成效

本院 IRB 編號：2019-12-009CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十二、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：以 B 肝病毒轉基因小鼠模型與人類肝癌標本探討醣鞘脂及其調節分子機制以發展肝癌診斷與治療策略

本院 IRB 編號：2019-12-011CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十三、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：冠狀動脈慢性完全閉塞心導管介入治療之多中心登錄計畫

本院 IRB 編號：2019-12-013CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十四、

計畫主持人：鄭宏煒

計畫名稱：利用機器學習方式預測半身麻醉之麻醉程度

本院 IRB 編號：2020-01-004CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十五、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：天然物對放射線抗藥性兒童神經膠質源腫瘤之治療潛力及其分子作用機轉探討

本院 IRB 編號：2020-01-006CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十六、

計畫主持人：楊智宇

計畫名稱：尿毒症心血管鈣化過程巨噬細胞的第二型髓系細胞觸發受體訊息路徑對於其抗鈣化與抗發炎特性之分子機轉以及病人血液單核球表現標識分析研究

本院 IRB 編號：2020-01-008CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十七、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：運用人工智慧分辨頸部淋巴結的本質(反應性增生、轉移性淋巴結或淋巴瘤)以進行精準醫療

本院 IRB 編號：2020-01-010CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十八、

計畫主持人：張家銘

計畫名稱：敗血症臨床診斷及預後的預測與影響因素

本院 IRB 編號：2020-01-012CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十九、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：麻醉深度與血行動力參數預測模型

本院 IRB 編號：2020-01-020CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：液態切片在評估多發性骨髓瘤病人風險及進展的角色

本院 IRB 編號：2020-01-022CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十一、

計畫主持人：洪莉婷

計畫名稱：人工智慧在鼻竇 X 光之評估應用

本院 IRB 編號：2020-01-024CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二十二、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：台灣非酒精性脂肪肝病的臨床及病理表現:多中心研究

本院 IRB 編號：2020-01-027CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 修正/變更案 (共 29 件)

一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-09-006CU#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：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2016-08-008CU#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-09-001CU#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：李安斐

計畫名稱：一項多中心、雙盲、隨機分配、劑量分配試驗，針對患有新生血管老年性黃斑部病變的受試者，評估 Conbercept 眼球玻璃體注射的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-10-009CU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-05-010CU#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：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症患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)

本院 IRB 編號：2019-06-004CU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

七、

計畫主持人：楊宗杰

計畫名稱：抗生素使用於接受內視鏡組織黏膠注射胃靜脈曲張病患之預防感染的效果

本院 IRB 編號：2017-01-027C#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

八、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)

本院 IRB 編號：2018-09-001CU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

九、

計畫主持人：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#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。

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#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。

十一、

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#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。

十二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：建立一個使用 PET 影像紋理分析作為非小細胞肺癌病患縱隔腔淋巴結轉移的預測模式

本院 IRB 編號：2017-01-012C#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十三、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：免疫層級的群體感應現象影響型態性毛髮再生與脫落之機轉

本院 IRB 編號：2015-04-008C#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。

十四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-06-012CU#15

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十五、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2016-02-005CU#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。

十六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：液態活檢在肺癌腫瘤異質性，癌症轉移，以及抗藥性研究的角色

本院 IRB 編號：2019-06-012C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十七、

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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十八、

計畫主持人：紀乃方

計畫名稱：腦血流自動調控作為腦中風的治療目標：臨床應用，機轉研究，以及新方法開發

本院 IRB 編號：2019-01-007C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

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#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、

計畫主持人：劉嘉仁

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#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：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#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#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：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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、開放標示、第 2 期試驗，針對曾接受治療之荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2-)陰性、轉移性乳癌女性，以 Abemaciclib 與 Tamoxifen 併用或 Abemaciclib 單獨使用進行治療

本院 IRB 編號：2016-07-007C#14

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十五、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：利用生物標記早期診斷敗血症

本院 IRB 編號：2019-01-021CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十六、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：自發性顱內低壓的神經影像與自律神經系統研究

本院 IRB 編號：2018-01-004CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十七、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：使用乙醯水楊酸對於胃食道癌術後存活率及次發性惡性腫瘤發生率之影響

本院 IRB 編號：2019-01-020CC#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。

二十八、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：拓展試紙型醣類感測範圍材料的開發-在血糖及尿糖檢驗之運用

本院 IRB 編號：2017-12-002CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十九、

計畫主持人：施俊哲

計畫名稱：多元運動計畫對開心手術患者衰弱及生活品質之成效探討

本院 IRB 編號：2019-04-006CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(三) 持續審查案（共 29 件）

一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-06-002CU

初審建議：同意繼續進行

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三、

計畫主持人：黃士峯

計畫名稱：經顱直流電刺激合併跑步機訓練對步態以及腦部活性之效果—以中風患者為探討

本院 IRB 編號：2019-06-011C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

五、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：以 DNA 次世代分析家族肺動脈高壓成因

本院 IRB 編號：2019-01-011C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

六、

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：龐貝氏症酵素補充療法合併 β agonist 藥物輔助治療之臨床試驗長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2016-12-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放性第 1/2 期試驗，以 INCB039110 併用 Osimertinib，對象為罹患局部末期、或轉移性非小細胞肺癌之受試者。

本院 IRB 編號：2017-12-006CU

初審建議：同意繼續進行

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：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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-08-007CU

初審建議：同意繼續進行

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：梁慕理

計畫名稱：整合臨床、分子分析、磁振放射基因學、和臨床前期試驗以精準治療兒童非典型畸形/橫紋肌樣瘤

本院 IRB 編號：2019-02-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十一、

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

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：蔡長祐

計畫名稱：類風濕性關節炎病人肝抑鐵素及膜鐵轉運蛋白的異常與慢性貧血的關係

本院 IRB 編號：2018-01-016C

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：鄭玫枝

計畫名稱：探討臍帶血輸注療法對腦性麻痺患兒之療效研究-1

本院 IRB 編號：2019-01-015C

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：柯博伸

計畫名稱：以益伏注射劑(Yervoy®,Ipilimumab)治療台灣晚期惡性黑色素瘤併有 B 型與/或 C 型肝炎病毒感染的病患之 60 個月藥物安全監視計畫

本院 IRB 編號：2015-02-007C

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。

十五、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib(口服 CDK4/6 抑制劑)併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER(+)、HER2(-)晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者

本院 IRB 編號：2015-08-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十七、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-09-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十八、

計畫主持人：鄭宏煒

計畫名稱：利用機器學習方式預測全身麻醉期間之神經肌肉鬆弛程度

本院 IRB 編號：2019-01-005CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十九、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：應用人工智慧於多型態基因腦造影進行臨床疼痛預測

本院 IRB 編號：2019-01-006CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：拓展試紙型醣類感測範圍材料的開發-在血糖及尿糖檢驗之運用

本院 IRB 編號：2017-12-002CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十一、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：利用生物標記早期診斷敗血症

本院 IRB 編號：2019-01-021CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十二、

計畫主持人：劉瑞玲

計畫名稱：青光眼小樑切除手術預後及失敗危險因子之探討 - 十年回溯性研究

本院 IRB 編號：2018-12-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十三、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：自發性顱內低壓的神經影像與自律神經系統研究

本院 IRB 編號：2018-01-004CC

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：盧俊良

計畫名稱：使用乙醯水楊酸對於胃食道癌術後存活率及次發性惡性腫瘤發生率之影響

本院 IRB 編號：2019-01-020CC

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：楊慕華

計畫名稱：探討 LncRNA-KDM4 axis 在缺氧性口腔癌之角色

本院 IRB 編號：2019-01-002CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十六、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：體外培養大腸直腸組織之細胞體作為發展精準醫學的方針

本院 IRB 編號：2016-12-005CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十七、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討 KDM4 調控缺氧性口腔癌轉移為新標靶

本院 IRB 編號：2019-01-003CC

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：呂信邦

計畫名稱：心臟支架對冠狀動脈疾病病患長預後之影響

本院 IRB 編號：2016-03-014CC

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。

二十九、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：肺癌病患預後因子之性別差異研究

本院 IRB 編號：2019-02-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(四) 結案/終止/撤案（共 23 件）

一、

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：探討微核醣核酸調控幹源基因網路在頭頸癌之調控機制

本院 IRB 編號：2019-02-009C

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：陳寬軒藥師

計畫名稱：硼中子捕獲治療在頭頸癌的角色探討

本院 IRB 編號：2019-05-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

三、

計畫主持人：廖淑櫻護理長

計畫名稱：接受愛滋個案管理衛教對安全性行為及梅毒發生的影響

本院 IRB 編號：2017-11-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：解譯影響髓母細胞瘤預後與腦脊髓轉移的分子生物標誌

本院 IRB 編號：2016-01-015C

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：江晨恩

計畫名稱：第 III 期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、安慰劑對照的臨床試驗，針對患有冠狀動脈疾病(CAD)的高風險第 2 型糖尿病(T2DM)受試者，判斷使用 RVX000222 抑制治療含溴結構域和額外終端域(BET)，是否可延長發生主要不良心血管事件(MACE)的時間

本院 IRB 編號：2017-01-031CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

六、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2016-05-012CU

初審建議：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：趙毅

計畫名稱：一項 HER2/neu 過度表現之轉移性或晚期胃腺癌或胃食道交界處腺癌病患，使用 IMU-131HER2/neu 胜肽疫苗合併常規化學治療的第 1b/2 期開放性之第 2 期隨機試驗分配

本院 IRB 編號：2016-06-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

八、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：辨識老年憂鬱合併自殺意念患者之血液生物標誌和空間行為特徵

本院 IRB 編號：2015-04-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：吳宏達

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2015-08-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十、

計畫主持人：陳志彥

計畫名稱：以肌肉荷爾蒙預測高齡者體適能和認知能力的角色

本院 IRB 編號：2018-01-020C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。(迴避委員：陳志彥，計畫主持人)

十一、

計畫主持人：梁靜娟護理長

計畫名稱：由神經功能認知指標了解腦瘤病患身體經驗

本院 IRB 編號：2016-07-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：顱內蝶鞍上生殖細胞瘤的延遲診斷因素分析

本院 IRB 編號：2018-11-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：肺淋巴上皮瘤樣癌的臨床病理特徵研究

本院 IRB 編號：2018-02-001CC

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：何怡青

計畫名稱：光學同調斷層掃描於鈣化根管之確效性與臨床應用

本院 IRB 編號：2019-01-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十五、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：找到長鏈非譯碼 RNA HOTAIR 作為 CRPC 新的診斷/預後的生物指標

本院 IRB 編號：2018-01-014CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫主持人：施俊哲

計畫名稱：心肌梗塞和紅血球結合蛋白之基因型的相關性和其治療潛力

本院 IRB 編號：2019-01-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十七、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：研究選定的四核苷酸重複序列處升高的微衛星改變在胃癌的臨床意義

本院 IRB 編號：2017-12-012CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十八、

計畫主持人：林世斌

計畫名稱：應用巨量資料分析改善疼痛小組照護手術後急性疼痛---統計輔助決策與資訊視覺化

本院 IRB 編號：2017-01-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十九、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：APHRS-AF 註冊計劃-心房纖維性顫動患者中風預防的亞洲臨床調查

本院 IRB 編號：2016-10-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十、

計畫主持人：林素珠組長

計畫名稱：細胞激素，腸道微生物群的時間穩定性和老年參與者憂鬱傾向之相關性研究

本院 IRB 編號：2019-05-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十一、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：探討細胞移植治療大白鼠骨質疏鬆症之潛能- 動物實驗、與細胞培養實驗

本院 IRB 編號：2016-12-017CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十二、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：以去細胞之海綿骨做為幹細胞軟骨分化之 3D 支架的可能性與機轉探討

本院 IRB 編號：2019-01-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十三、

計畫主持人：謝榮鴻

計畫名稱：評估飲食模式、腸道微生物組和台灣老年人憂鬱風險之相關性

本院 IRB 編號：2018-02-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

三、免予審查案件(共 3 件)：

一、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：建構基因生物資料分析之應用平台：探討非編碼核糖核酸與環狀核糖核酸在疾病之角色-環狀核糖核酸與非編碼核糖核酸在非酒精性脂肪肝炎之交互作用研究

本院 IRB 編號：2019-12-001CE

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：柯信國

計畫名稱：Folliculin 於香菸誘導肺泡上皮細胞發炎之角色

本院 IRB 編號：2020-01-001CE

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。

三、

計畫主持人：何怡青

計畫名稱：C 型根管治療里程碑計畫

本院 IRB 編號：2020-01-002CE

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 3 件)：

一、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：運用對抗 CD19 之嵌合抗原接受體 T 細胞(Chimeric antigen receptor T cells, CD19 CART)治療 relapsed

Philadelphia chromosome positive B cell acute lymphoblastic leukemia_吳聰勝

本院 IRB 編號：2020-01-E01C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：針對復發頭頸癌進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2020-01-E02C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：運用對抗 CD19 之嵌合抗原接受體 T 細胞 (Chimeric antigen receptor T cells, CD19 CART)治療 relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma_黃智惠

本院 IRB 編號：2020-01-E03C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 2 件）：

No	1
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	2
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。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 34 件）：

No	1
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： 受試者於 11 月 18 日血液檢查發現 Hemoglobin 數值僅 6.1 g/dL，故當日隨即安排入院輸血治療。受試者於 11 月 20 日治療結束出院，試驗團隊於 11 月 21 日才通報試驗贊助商。研究人員未依計畫書規定於獲知發生嚴重不良事件後 24 小時內通報試驗贊助商，故通報試驗偏差。 相關處理方式： 臨床試驗專員已提醒研究團隊關於安全性通報之規定，並將該試驗偏差通報試驗贊助商。 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，對於研究的正確性亦不會構成影響。 改善方案： 臨床試驗專員將會增加與試驗團隊聯繫之頻率，以即時掌握受試者狀態，並定期提醒試驗團隊相關規定。 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。
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	2015-08-004CU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。
計畫主持人	唐德成
偏差事由	偏差事件緣由： 根據試驗計畫書第 8.1.1 節描述，受試者開始試驗案之導入回診後，只能以 ACEI 或 ARB 藥物其中之一作為背景治療，且也不得同時使用兩種以上 ACEI 或 ARB 藥物。受試者 610046010 長期使用 ARB 藥物 Olmesartan 治療高血壓並符合試驗條件，於 2016 年 5 月 19 日進行隨機分配開始試驗藥物治療，且試驗醫師持續開立 Olmesartan 給予受試者以維持背景治療。受試者 610046010 於 2016 年 3 月 8 日加入試驗並於 2016 年 5 月 19 日開始試驗藥物治療。受試者於 2018 年 12 月 3 日因非 ST 上升型心肌梗塞停止使用試驗藥治療，並前往雙和醫院住院治療，住院期間雙和醫院心臟血管內科醫師於 2018 年 12 月 8 日開立 Valsartan，故造成同時使用兩種以上 ARB 藥物時間達 11 天後並停止。 依據先前國外試驗團隊所給予的用藥指示，雖不建議試驗醫師同時使用兩種以上之 ACEI 或 ARB 藥物作為背景治療，但若依臨床醫學需求，在無法避免的情況下，國外試驗團隊建議受試者應停止使用試驗藥物。確定此位受試者在停用試驗藥物的期間使用兩種背景藥物治療。 然而在與國外試驗團隊表達本院試驗團隊之疑慮且進行再次確認後，國外試驗團隊最終於 2019 年 11 月 18 日回覆，試驗醫師得以決定受試者之最佳治療方式，但此事件仍需記錄為試驗偏差。故呈報 貴會。 相關處理方式： 受試者 610046010 現在皆已停止同時使用兩種以上之 ARB 藥物，本院試驗團隊也已提醒受試者未來若至它科或它院就診時，請主動將正在參與臨床試驗案的資訊告知該門診醫師，也可提供試驗主持人及研究護理師的聯絡方式。同時本院試驗團隊也已於事件發生當下立即調閱所有受試者之合併藥物，並確認無其他受試者發生相同之事件。 受試者會因此而增加的風險程度： 本事件為受試者同時使用兩種以上 ARB 藥物作為背景治療，此為違反本試驗案之併用藥物規範。試驗主持人評估此一事件並未對受試者之安全性有潛在影響，也不增加其風險程度。 改善方案： 本院試驗團隊也已提醒受試者未來若至它科或它院就診時，請主動將正在參與臨床試驗案的資訊告知該門診醫師，也可提供試驗主持人及研究護理

	師的聯絡方式，給予未參與試驗案的醫療人員做進一步聯繫，以避免相同事件再次發生。 如何進行檢討與追蹤： 本院試驗團隊也已提醒受試者未來若至它科或它院就診時，請主動將正在參與臨床試驗案的資訊告知該門診醫師，也可提供試驗主持人及研究護理師的聯絡方式，給予未參與試驗案的醫療人員做進一步聯繫，以避免相同事件再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	3
IRB 編號	2019-05-007CU
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
計畫主持人	李重賓
偏差事由	偏差事件緣由： 受試者 8860110137 於 2019 年 11 月 4 日簽署本試驗同意書，並依試驗規定於篩選期間 11 月 6 日完成十二導程心電圖檢查，其 QTc 間期為 512 毫秒。受試者於 11 月 18 日納入試驗並隨機分配至第一組別，隨即於同日接受試驗治療 (C1D1；zolbetuximab+Nab-Paclitaxel+Gemcitabine)。依據試驗排除條件第 11 條，若受試者「罹患重大心血管疾病，包括男性受試者的 QTc 間期>450 msec；女性受試者的 QTc 間期>470 msec」將不得參與試驗，臨床試驗監測專員於 11 月 26 日進行訪視時察覺同時與試驗主持人確認此筆試驗偏差。 相關處理方式： 臨床試驗專員於察知當下立即通知試驗主持人，並建議主持人立即暫緩受試者原訂 11 月 27 日之試驗療程與相關檢驗檢查 (C1D8)；同時於同日通報試驗廠商，以確認受試者是否可繼續臨床試驗專員於察知當下立即通知試驗主持人，並建議主持人立即暫緩受試者原訂 11 月 27 日之試驗療程與相關檢驗檢查 (C1D8)；同時於同日通報試驗廠商，以確認受試者是否可繼續保留於試驗中，並繼續接受試驗治療。 此外，臨床試驗專員當日即針對試驗收案條件進行試驗主持人與臨床研究助理之再訓練。 受試者會因此而增加的風險程度： 試驗主持人確認受試者 8860110137 先前並未具有 ventricular arrhythmia 及

	其他心律不整之症狀，且確認此 QTc prologation 情形不會影響受試者之安全。同時受試者於 C1D1 治療期間亦並無相關重大不良事件發生。此外，主持人亦依據試驗廠商要求，於 11 月 27 日針對受試者之 ECG 項目再次進行檢查確認，而此次最新 QTc 間期數值為 486 msec。 綜合試驗主持人提供之上述資訊以及比對受試者之 2019 年 10 月 11 月併用藥紀錄，試驗廠商與 Medical monitor 確認，並無相關試驗藥品與併用藥物直接造成 QTc prolongation 之證據，同時若以 Fredericia 公式校正後，受試者於 11 月 27 日之 QTc 值已回復至可接受範圍 (441 msec)。故最終同意此位受試者繼續保留於試驗，並繼續接受試驗治療。 改善方案： 臨床試驗專員已於發現此筆偏差當日，針對試驗收案條件進行試驗主持人與臨床研究助理之再訓練。 另外，試驗團隊應於正式納入受試者之前，利用 criteria checklist 逐條確認受試者之病史與檢驗檢查結果是否符合驗收案條件，避免再次發生此類重大偏差。 如何進行檢討與追蹤： 在此位受試者每次返診時，皆安排十二導程心電圖檢查，密切追蹤檢查數據。同時依據試驗提醒與建議，為了降低尖端扭轉型心室性心搏過速的風險，應謹慎將 5-HT3 受體阻斷劑作為止吐劑前置投藥用於已經或可能發生 QTc 延長的受試者。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	4
IRB 編號	2019-05-007CU
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
計畫主持人	李重賓
偏差事由	偏差事件緣由： 1) 受試者 8860110135 於 2019 年 11 月 1 日簽署本試驗同意書，並於 11 月 14 日納入試驗並隨機分配至第一組別，隨即於同日接受試驗治療 (C1D1；zolbetuximab+Nab-Paclitaxel+Gemcitabine)。受試者原訂於 11 月 20 日接受試驗治療 (C1D8)，但因虛弱且體力狀態不佳，經試驗主持人評估，最終暫緩此次試驗治療。試驗團隊欲根據試流程收集受試者之血液與尿液檢體，但因受試者本人拒絕抽血，僅願意提供尿液檢體，因此僅送出 C1D8 之尿

	液檢體至中央實驗室進行後續分析。 2) 受試者 8860110135 原訂於 11 月 28 日接受試驗治療 (C1D15)，但因受試者 Albumin 數值低，經試驗主持人評估，繼續暫緩此次試驗治療，同時亦無採集受試者於此次訪視之血液及尿液檢體。 相關處理方式： 臨床試驗專員於獲知當下，除提醒試驗團隊應遵照試驗計畫書之流程收集受試者檢體外，亦立即知會試驗廠商。因此類型試驗偏差(Labs not done)並不屬於廠商 key deviation 之分類，故僅需完成 IRB 之通報即可。 受試者會因此而增加的風險程度： 因受試者 C1D8 及 C1D15 之試驗藥品皆暫停無接受治療，因此此兩筆試驗偏差並不會增加受試者之風險。 改善方案： 臨床試驗專員已再次提醒試驗團隊，雖暫停或順延受試者之試驗治療，但仍須依照試驗計畫書完成當次訪視之檢驗檢查與檢體採集。試驗團隊應於受試者每次訪視時確認該次訪視應執行之所有檢體採檢與評估。 如何進行檢討與追蹤： 於受試者下次訪視時，不論是否接受試驗治療，皆完成所有試驗規定之檢體採檢與評估。
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	2016-11-008C
計畫名稱	一項開放性、單組、第 3b 期、多中心試驗，評估使用 Venetoclax 對復發/難治的慢性淋巴性白血病(CLL)患者涵蓋 17p 缺失或 TP53 基因突變或先前曾接受 B-細胞受體抑制劑治療之慢性淋巴性白血病患者族群生活品質的影響
計畫主持人	蕭樑材
偏差事由	偏差事件緣由： 根據試驗計畫書規定，合併使用中效 CYP3A 抑制劑，試驗藥品 Venetoclax 劑量應降低至少 50%。 受試者 19101 於 2019/08/18 因發生 SAE Autoimmune hemolytic anemia (AIHA)暫停使用試驗藥品 Venetoclax，並於 2019/08/22 至 2019/11/25 期間使用 CYP3A 抑制劑 Ciclosporin 治療 AIHA。試驗藥品 Venetoclax 自 2019/08/28 起以低劑量 100mg 恢復使用後，為減少腫瘤溶解症候群之風險，逐漸調整增加劑量，2019/09/26 起增加為 300mg，2019/10/07 起增加為 400mg (本試驗建議劑量)。

	故受試者 19101 於 2019/09/26 至 2019/11/25 期間併用中效 CYP3A 抑制劑 Ciclosporin 及試驗藥品 Venetoclax 300/400mg，試驗藥品 Venetoclax 劑量未降低至少 50%。 然而此併用期間為根據協同主持人之評估調整藥品劑量，在試驗藥品 Venetoclax 劑量調升至 300/400mg 期間，根據協同主持人評估持續併用 CYP3A 抑制劑 Ciclosporin，且將 Ciclosporin 劑量逐漸減低，以降低腫瘤溶解症候群之風險，並密切監測受試者之安全性狀況，根據主持人評估，受試者並未因此增加風險程度，將持續追蹤病人狀況，進一步通報人體試驗委員會。 相關處理方式： 艾伯維臨床試驗專員與國外試驗團隊討論，艾伯維治療部門醫藥主管確認病人得以繼續參加試驗，並強調使用 Venetoclax 期間併用 CYP3A inhibitor 會增加 venetoclax 暴露量，需確保對併用藥品進行持續監控及降低劑量；另也再次提供試驗團隊計畫書相關訓練。 受試者會因此而增加的風險程度： 隨著試驗藥品 Venetoclax 劑量調升，CYP3A 抑制劑 Ciclosporin 劑量漸減，且試驗團隊密切監測受試者安全性狀況，無任何腫瘤溶解症候群相關之不良事件發生，故評估未增加受試者之風險程度。 改善方案： 試驗委託者建議併用 CYP3A 抑制劑時，可先和臨床試驗專員討論劑量調整之安排，避免事件再度發生。 如何進行檢討與追蹤： 若有需和藥品 CYP3A inhibitor 併用狀況時，試驗團隊未來將先和臨床試驗專員討論劑量調整之安排，避免事件再度發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	6
IRB 編號	2018-08-008CU
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行試驗，以評估 Imidafenacin 用於膀胱過動症治療之有效性與安全性
計畫主持人	林志杰
偏差事由	偏差事件緣由： 研究團隊在之前 2019/03/28 向 IRB 通報試驗偏差 1，當時研究團隊發現 S09003(R09002) 在 visit 2 和 visit 3 之間 IP compliance 為 79%，但是之後經過試驗主持人及試驗委託者互相再次確認過後，試驗計畫內容是說明試驗過程(Visit 2~Visit 6)的 IP compliance < 80 %才為試驗偏差，因此向 IRB

	說明試驗偏差 1 為通報錯誤。 相關處理方式： 研究團隊及試驗委託者都已互相確認，並確定試驗偏差 1 為通報錯誤。 受試者會因此而增加的風險程度： 由於試驗偏差 1 為通報錯誤，因此受試者並無增加風險程度。 改善方案： 已向研究團隊再次說明試驗計劃的內容 IP compliance 的定義。 如何進行檢討與追蹤： 已向研究團隊說明試驗計劃的 IP compliance 定義，並會再請研究團隊需要再次詳讀試驗計劃內容。
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	偏差事件緣由： 受試者 0149-00785 於第 12 至 16 週(2019 年 9 月 24 日至 10 月 22 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 10 月 23 日返診告知於此期間忘記服用兩顆 Apremilast/placebo。於第 16 至 20 週(2019 年 10 月 23 日至 11 月 19 日)期間服用試驗用藥，受試者於 2019 年 11 月 20 日返診告知於此期間忘記服用兩顆 Apremilast/placebo。 因此事件違反試驗計畫書規定，故依倫委會規定通報為試驗偏差。 相關處理方式： 研究護士已於 2019 年 10 月 23 日及 11 月 20 日提醒受試者按照試驗計畫書服藥的重要性，避免類似情況再度發生。 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者會因此而增加的風險程度:低 改善方案： 研究護士已於 2019 年 10 月 23 日及 11 月 20 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。 如何進行檢討與追蹤：

	研究人員已重新提醒受試者按照試驗計畫書服藥的重要性，此事件對受試者安全性影響低，故無後續追蹤。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	8
IRB 編號	2018-10-002C
計畫名稱	ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術 (OCT) 與血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗
計畫主持人	盧澤民
偏差事由	偏差事件緣由： 未依照計畫書要求之執行 LVEF，故未知此受試者之 LVEF 是否 $\leq 30\%$ 即收案。 相關處理方式： Sponsor 再次訓練研究團隊相關的收案條件，並提供 inclusion/exclusion checklist 確保往後收案前符合計畫書要求。 受試者會因此而增加的風險程度： 現無因此增加相關風險。後續受試者返診會持續追蹤受試者情況。 改善方案： 研究團隊確實執行 inclusion/exclusion checklist，確保受試者符合計畫書之收案條件。 如何進行檢討與追蹤：於每次收案前確保 inclusion/exclusion checklist 已確實完成，並 file 至並 patient binder. 並由 SPONSOR 定期執行監測
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	2016-11-012CU
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	偏差事件緣由： 1. 受試者 101-016 未能於試驗第 25 週、41 週、49 週執行 ECG；並且於 Final Visit 時並未執行理學檢測 (體重)、生命徵象、ECGO 和 ECG 檢測 2. 受試者 101-020 於試驗第 3 週因為不良反應而未能執行該週的檢驗 3. 受試者 101-202 於試驗第 1 週未執行 HCO3 檢測

	4. 受試者 101-203 因當時不良反應住院，故未能回診完成 Final Visit 並執行相關檢測 5. 受試者 101-204 尿液檢測發現 Urine Protein 3+，依據計畫書規定，應當完成 24 小時尿液檢測，但後續並未執行 24 小時尿液檢測 6. 受試者 101-204 於試驗第 13 週並未執行體溫和呼吸率檢測 7. 受試者 101-027 因當時不良反應住院，故未能回診完成 Final Visit 並執行相關檢測 8. 受試者 101-209 於試驗第 1 週未能完成 HCO₃, GGT, DIRECT BILIRUBIN, GLUCOSE, TRIGLYCERIDES, URIC ACID 檢測。 相關處理方式：針對該事件，若受試者於試驗階段住院或因不良反應而未能如期完成該週的試驗檢測，則依規通報試驗偏差，試驗團隊並繼續追蹤受試者狀況；同時，臨床試驗專員有再次提醒試驗團隊務必協助遵照計畫書規範，開立每週應完成的檢驗項目。故，針對因缺失而未開立的項目進行試驗偏差通報。 受試者會因此而增加的風險程度： 針對該事件，受試者不會因發生不良反應或住院等而無法完成該週表訂的檢測而增加試驗風險，因受試者仍會接受臨床執行上相關的檢驗檢測以利試驗團隊的評估與診斷，故即使受試者發生任何不良反應，試驗團隊均密切留意受試者狀況並謹慎評估檢驗報告，以提供受試者最適當的治療與照顧。 改善方案：針對該事件，若受試者於試驗執行中，因任何不良反應而無法執行該週的檢驗檢測，則依實際臨床狀況，給予受試者最適當的治療與照顧，並執行必要之檢測以利試驗團隊的評估與診斷；此所造成的試驗偏差則依規通報。 如何進行檢討與追蹤：針對該事件，若受試者於試驗執行中，因任何不良反應而無法執行該週的檢驗檢測，則依實際臨床狀況，此所造成的試驗偏差則依規通報。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	10
IRB 編號	2016-11-012CU
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	偏差事件緣由：受試者 101-202 於試驗第 4 週到第 6 週，因症狀所需而服用 Diclofenac (NSAID 類藥品)，根據試驗計畫書規範，於試驗期間不能使用 NSAID 藥物，故於此通報。

	相關處理方式：針對該事件，因試驗團隊考量受試者狀況與治療，故給予 Diclofenac 藥物治療，經臨床試驗專員與試驗團隊商討後，試驗團隊提供另一治療選項，並依規通報試驗偏差。 受試者會因此而增加的風險程度：針對該事件，Diclofenac 本身為常見的消炎止痛藥，其副作用依據仿單常見的症狀為頭痛、眩暈、噁心、厭食等，經追蹤受試者於服用此藥物期間並無產生相關的不良反應，並於停藥後繼續追蹤受試者狀況也無產生相關之風險 改善方案：針對該事件，經由臨床試驗專員與試驗團隊討論後，給予受試者替代的藥物並追蹤服藥期間狀況。後續試驗團隊將更加注意計畫書所規範的禁用藥物。 如何進行檢討與追蹤：針對該事件，臨床試驗專員於後續執行臨床試驗監測時，發現並無相同事件再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	11
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：當周發放的試驗藥物須服用到隔週第一次洗腎前一天，該受試者因用藥習慣以及洗腎時段安排，所以 W0,W1,W2 服藥期間都從當周洗腎的隔一天開始至隔周的第一次洗腎日。受試者在 W3 有調整劑量，但受試者將 W2 的藥物服用到 W3 第一天，因此為試驗偏差。 相關處理方式：已請研究護士提醒該受試者每周發放的試驗藥物服用到下一周洗腎前一天，當天返診時會發放新的試驗藥物提供服用。 受試者會因此而增加的風險程度：無，受試者後續追蹤無不良事件 改善方案：已請研究護士提醒該受試者每周發放的試驗藥物服用到下一周洗腎前一天，當天返診時會發放新的試驗藥物提供服用。 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	12
IRB 編號	2018-04-001CU
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
計畫主持人	高志平
偏差事由	偏差事件緣由：依照試驗影像手冊(Imaging manual)，受試者在 Cycle4Day15-Day21(C4D15-D21)及 Treatment completion visit(TCV)需要執行 PET-CT scan，其 FDG dose 應為 Screening FDG dose +/- 5% 且 uptake time 應為 Screening uptake time +/- 10 分鐘。而受試者 10189: C4D15-D21; 10292: C4D15&TCV; 10524: C4D15-D21; 10601: C4D15-D21& TCV 有發生不符合影像手冊之規範因院內 PET-CT 技術人員依照院內標準程序以病人體重計算 FDG dose 及時間，因此通報為一試驗偏差。 相關處理方式：臨床試驗專員發現此一偏差事件後，提醒試驗人員關於試驗影像手冊之相關規範， Cycle4Day15-Day21(C4D15-D21)及 Treatment completion visit(TCV)執行之 PET-CT scan，其 FDG dose 應為 Screening FDG dose +/- 5% 且 uptake time 應為 Screening uptake time +/- 10 分鐘。而試驗醫師根據 CT 及 PET-CT 影像，皆已完成計畫書所需腫瘤影像評估。受試者會因此而增加的風險程度：院內 PET-CT 技術人員依照院內標準程序計算 FDG dose 及時間，本次事件並未增加受試者安全性疑慮。 改善方案：臨床試驗專員在試驗執行中加強說明試驗影像手冊之規範， Cycle4Day15-Day21(C4D15-D21)及 Treatment completion visit(TCV)執行之 PET-CT scan，其 FDG dose 應為 Screening FDG dose +/- 5% 且 uptake time 應為 Screening uptake time +/- 10 分鐘。 如何進行檢討與追蹤：臨床試驗專員在試驗執行中加強提醒試驗影像手冊之規範，並由試驗人員於開立影像檢查單時，加強溝通及提醒院內技術人員。
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	2016-11-012CU
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	偏差事件緣由： 1. 受試者 101-020 於試驗第 2 週發生嚴重不良反應 (SAE)，但因屆臨假日，試驗團隊僅先行口頭告知，於隔週才進行紙本通報。但試驗團隊仍因需於 24 小時內進行嚴重不良反應通報，故於此進行試驗偏差通報 2. 受試者 101-203 於試驗第 9 週發生嚴重不良反應，待臨床試驗專員執行

	監測時，才發現試驗團隊尚未通報，故於監測日當天通報給試驗贊助商。但試驗團隊仍因需於 24 小時內進行嚴重不良反應通報，故於此進行試驗偏差通報 3. 受試者 101-204 於試驗第 9 週發生有意義之不良反應，並於 24 小時內通報給試驗贊助商，但隔兩天受試者因入院而需通報嚴重不良反應，但當天適逢颱風假，故試驗團隊先行利用信件來往說明受試者須入院接受治療，雖及時通知試驗贊助商，但試驗團隊仍因需於 24 小時內進行嚴重不良反應通報，故於此進行試驗偏差通報 相關處理方式： 因適逢假日或颱風假導致無法依照計畫書 24 小時內進行嚴重不良反應通報，但試驗團隊仍第一時間口頭/信件方式進行通知，也密切追蹤受試者狀況，故受試者並無延遲治療或造成任何影響。於此，針對計畫書規範而進行試驗偏差通報。 受試者會因此而增加的風險程度： 針對該事件，受試者不因延遲嚴重不良反應通報而增加任何風險，仍於第一時間獲得最適當之治療與處置。 改善方案： 針對該事件，臨床試驗專員有再次提醒仍需於試驗團隊獲知日 24 小時內進行通報。 如何進行檢討與追蹤： 針對該事件，臨床試驗專員於後續執行臨床試驗監測時，發現並無相同事件再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	14
IRB 編號	2019-02-001CU
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 光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
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	偏差事件緣由： 本試驗之試驗設計為如符合試驗條件之受試者經隨機分派至 ASP-1929 組別(用藥後需接受光免疫療法組別)，需於第一天(D1)打藥，第二天(D2)進行照光。照光前需將欲照光腫瘤位置進行插針定位，於試驗開始前，已與試驗醫師討論後，依受試者安全性考量，確認其照光流程必須至手術室開刀房進行。

	受試者 211-001 在確認符合試驗條件後於 108 年 11 月 26 日試驗團隊自試驗 IRT 系統註冊進行隨機分派(Randomization)，確認將分派至試驗組別 ASP-1929。按院內流程，手術室開刀房必須在 14 天前先預約，故該名受試者在 108 年 11 月 26 日(Randomization 後)確認試驗組別為 ASP-1929 後，研究護理師立即按院內開刀房預約流程，安排受試者在 14 天後(108 年 12 月 10 日)至手術室開刀房進行照光(D2)，故(D1)打藥日期僅能安排在 108 年 12 月 09 日進行。按計畫書規定受試者必須在隨機分派(Randomization)後 7 天內完成打藥。然該受試者打藥日期(D1)因院內手術室開刀房預約程序規定導致超過計畫書所規範之隨機分派後 7 天內。 相關處理方式： 臨床監測員獲知此事件後，立即告知試驗廠商。試驗廠商了解此試驗偏差為院內手術室開刀房預約流程關係。並確認該事件因無法按計畫書規定時程內完成仍屬試驗偏差，故通報之。 受試者會因此而增加的風險程度： 經試驗醫師及廠商評估後，該受試者並不會因此事件而增加風險程度也不影響受試者安全性。 改善方案： 此事件(無法於隨機分派後 7 天內完成給藥程序)為院內開刀房規定的預約流程導致試驗排程超過計畫書所規定時程。並非人為疏失，且試驗醫師及研究護理師於確認受試者之試驗組別後立即按院內流程安排手術室開刀房日期，同時告知試驗團隊及廠商該事件之發生。針對該事件處理流程上並無疏失。 如何進行檢討與追蹤： 本試驗主持人及研究護理師已與負責在開刀房手術室操作光療儀器之協同主持人(戴世光主任及李宗倫醫師)討論，爾後在安排手術室開刀房時間時，會在進行系統登入隨機分派前先依目前院內開刀房排程狀況做評估，先確認可以安排至開刀房(D2)的時間，再規劃打藥日(D1)及系統註冊隨機分配的時間點，避免類似狀況發生。
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	15
IRB 編號	2017-12-006CU
計畫名稱	一項開放性第 1/2 期試驗，以 INCB039110 併用 Osimertinib，對象為罹患局部末期、或轉移性非小細胞肺癌之受試者。
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	偏差事件緣由： 根據計畫書，受試者在治療結束回診時，需完成「評估試驗藥物的活性及

	療效」的血液採集。 受試者 501002 於 2019 年 11 月 25 日返診，試驗主持人於門診確認受試者符合停止治療條件，2019 年 11 月 25 日即為治療結束回診。然而，受試者於門診前已進行抽血用於實驗室安全性檢測，拒絕於同一天進行兩次抽血，「評估試驗藥物的活性及療效」的血液採集則未進行。 相關處理方式：試驗主持人於 2019 年 11 月 25 日確認此偏差不影響受試者安全性並於電子病歷中記錄此事件。 試驗研究專員於 2019 年 12 月 17 日訪視，確認此偏差並於 2019 年 12 月 18 日通知試驗團隊。受試者依照計畫書完成其餘檢測，僅未完成「評估試驗藥物的活性及療效」的血液採集，確認受試者安全未受此偏差影響。 受試者會因此而增加的風險程度：此偏差不影響受試者安全性及風險。 改善方案：「評估試驗藥物的活性及療效」的血液採集需於治療結束回診日完成，試驗人員將盡力按照計畫書執行試驗，若因任何理由未完成，將紀錄於電子病歷，並確保受試者安全不受偏差影響。 如何進行檢討與追蹤：試驗團隊理解受試者不願進行血液採集之理由，並將持續依計畫書追蹤受試者安全。
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	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： 2018/05/02~2019/11/29 下列受試者之試驗案相關數據不完整： No 受試者編號 返診 項目 1 01-002-002 V2、V3 KSS' s motion data 2 01-003-003 V2、V3 KSS' s motion data 3 01-004-004 V2、V3 KSS' s motion data 描述： 問卷翻譯為中文版時 KSS Motion Data 項目未提供欄位讓醫師填寫，於 2018/07/06 修改後才有此欄位。 4 01-005-005 V5 X-ray's lateral view 5 01-006-006 V5 X-ray's lateral view 6 01-007-007 V5 X-ray's lateral view 7 01-019-019 V5 X-ray's lateral view 描述： 吳宏達主任無法由 X-ray 影像判斷 lateral view 的結果

	相關處理方式： (1)KSS' s motion data：試驗醫師評估發現 Joint motion 中未有"range of motion (1 point for each 5 degrees)"之評估項目；臨床試驗專員請試驗人員於問卷上註明為(1)missing data，並立即確認 KSS 問卷之中(試驗委託者翻譯)、英文版，且同時請試驗委託者修改問卷。後續結案階段，臨床試驗專員與試驗委託者討論後，予以補通報試驗偏差。 (2)X-ray' s lateral view：吳宏達主任無法經拍攝之影像評估受試者膝關節腔之 lateral view 間距，經與吳宏達主任討論後，提供合適影像學範本給放射科人員作為拍攝影像之參考依據。後續結案階段，臨床試驗專員與試驗委託者討論後，予以補通報試驗偏差。 受試者會因此而增加的風險程度： KSS 問卷與 X 光影像之評估僅作為接受試驗藥品後之療效評估，未增加受試者安全風險。 改善方案： 不適用，本試驗案所有受試者皆已完成 KSS 問卷評估、X 光攝影與評估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 KSS 問卷評估、X 光攝影與評估
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	2016-01-005C
計畫名稱	不同青少年脊柱側彎型態之動作控制及動態平衡能力探討
計畫主持人	楊翠芬
偏差事由	偏差事件緣由：21 位受試者的研究在學校實驗室進行,試驗說明者為共同主持人楊世偉教授的研究生,並未列為 IRB 的研究人員 相關處理方式：未來將由共同主持人楊世偉教授為試驗說明者 受試者會因此而增加的風險程度：研究均在共同主持人楊世偉教授的監視下進行,至今並未發生過風險,風險應該不致增加 改善方案：未來將由共同主持人楊世偉教授為試驗說明者並簽署 如何進行檢討與追蹤：已經與共同主持人楊世偉教授及其實驗室研究生詳細討論過,未來會嚴格依照 IRB 規定進行
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	18
IRB 編號	2018-07-012CU

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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	偏差事件緣由： 因應 2019 年農曆新年假期及受試者個人行程安排因素，以下受試者之返診日期超過計畫書可允許的返診區間： 1) 受試者 3087，Cycle 7 Day 1：原應於 2019 年 2 月 8 日返診，延後至 2019 年 2 月 14 日返診。 2) 受試者 3155，Cycle 7 Day 1：原應於 2019 年 2 月 4 日返診，延後至 2019 年 2 月 11 日返診。 3) 受試者 3239，Cycle 6 Day 1：原應於 2019 年 2 月 7 日返診，延後至 2019 年 2 月 11 日返診。 4) 受試者 3460，Cycle 4 Day 1：原應於 2019 年 2 月 7 日返診，延後至 2019 年 2 月 12 日返診。 以下事件係受試者因其個人行程安排因素，無法配合試驗預定之檢查程序，超過計畫書可允許的區間： 1) 受試者 3155，Cycle 15 Day 1：心室功能檢查(MUGA)應預定於 2019 年 8 月 19 日前一週日進行，而後提早至 2019 年 8 月 7 日進行。 2) 受試者 3239，Cycle 12 Day 1：心室功能檢查(MUGA)應預定於 2019 年 7 月 15 日前一週日進行，而後提早至 2019 年 7 月 3 日進行。 相關處理方式： 研究團隊依規定通報為試驗偏差。 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者不會因此事件增加風險程度。 改善方案： 研究團隊應提早聯絡受試者以因應連續假期或其私人排程，以符合計畫書需求。 如何進行檢討與追蹤： 本次事件係因連結假日或受試者個人因素無法配合排程，非連續發生之事件，不致影響受試者繼續試驗，研究團隊日後也將提早聯絡受試者安排返診，避免類似事情再次發生。
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	19
IRB 編號	2018-07-012CU
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	偏差事件緣由：受試者 3239 於 2018 年 10 月 08 日簽署受試者同意書加入本試驗，並於 2018 年 10 月 19 日開始接受試驗藥物治療。惟受試者篩選期的心室功能檢查(MUGA)項目，檢查結果其左心室射出率(LVEF)為 54%，較低於計畫書要求受試者 LVEF 應為 55%。 相關處理方式：研究團隊依規定通報為試驗偏差。 受試者會因此而增加的風險程度：此次受試者篩選期 LVEF 仍在一般正常範圍內(50~70%)，故此事件應不致增加受試者風險程度。 改善方案：研究團隊應仔細核對受試者各項檢驗結果是否符合計畫書要求。 如何進行檢討與追蹤：受試者於後續 Cycle 5 & 7 所進行的 MUGA 檢查，其 LVEF 結果分別為 61%及 52%，尚屬正常，目前於試驗進行中也無發生心血管相關的不良事件，研究團隊將持續注意受試者健康情形，並依規定記錄及通報不良事件。
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	20
IRB 編號	2018-07-012CU
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	偏差事件緣由： 受試者 3138 於以下日期返診當天，未持檢查單至檢驗科完成尿液驗孕檢查： 1)Cycle 7 Day 1 日期 2019 年 2 月 11 日：受試者當天未持檢查單至檢驗科完成計畫書所需的尿液驗孕檢查，研究人員發現後於隔天 2019 年 2 月 12 日請受試者完成檢驗，其結果為陰性。 2)Cycle 13 Day 1 日期 2019 年 7 月 22 日：受試者當天未持檢查單至檢驗科完成計畫書所需的尿液驗孕檢查。 相關處理方式： 研究團隊依規定通報為試驗偏差。 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者不會因此事件增加風險程度。 改善方案：

	研究團隊應於返診當天，確實確認受試者是否已完成所有檢查，以符合計畫書需求。 如何進行檢討與追蹤： 研究團隊於受試者每次返診時皆有確認受試者於試驗期間皆有禁慾，另經檢視受試者於事件發生前後次的尿液驗孕結果皆為陰性，故本事件不致影響受試者繼續試驗，惟研究團隊應確實確認受試者返診時是否皆已完成所有檢查，避免類似事情再次發生。
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	21
IRB 編號	2018-06-001CU
計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362)合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	偏差事件緣由： 試驗案 8951-CL-0301 於 23May2018 經人體試驗委員會(IRB)審查通過，目前核准之本院預計收案數為 20 人。申請增加本院預計收案數為 40 人之變更案已於簽署第 17 位受試者後於 02Oct2019 提交。然而因 IRB 之審查意見，變更案需提交至 18Dec2019 大會審核。 由於試驗主要收案第一線局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌/胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，基於保障試驗受試者即時接受治療權益，需盡快檢送腫瘤切片至試驗中央實驗室檢測以決定後續治療方向，試驗中心團隊仍於 09Dec2019 提供受試者 8860110943 簽署試驗案第 21 份同意書，需通報為試驗偏差。 相關處理方式： 試驗中心團隊於 10Dec2019 獲知此事後立即暫停收案，增加本院預計收案數之變更案已於 18Dec2019 由 IRB 核准通過。未來受試者 8860110943 若篩選入案，將依照試驗計畫書返診接受追蹤治療。此偏差將依照 IRB 規範進行通報。 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者未因此而增加風險程度。 改善方案： IRB 已於 18Dec2019 核准之本院預計收案數為 40 人，未來試驗團隊將加強注意收案人數及 IRB 規範以避免類似狀況再次發生。 如何進行檢討與追蹤：

	IRB 已於 18Dec2019 核准之本院預計收案數為 40 人，未來試驗團隊將加強注意收案人數及 IRB 規範以避免類似狀況再次發生。
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	22
IRB 編號	2018-06-001CU
計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362)合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	偏差事件緣由： 依照試驗計劃書 V2.0 dated 06Jul2018，給藥前藥物動力學檢體(Pre-Dose Pharmacokinetics; Pre-Dose PK)需於 zolbetuximab/placebo 給藥前 60 分鐘內採檢。受試者 8860110497 於 22Aug2019 進行 C1D22 返診，給藥前藥物動力學檢體於 11:30 A.M.採檢，於 12:45 P.M.方開始 zolbetuximab/placebo 輸注，已超出試驗計畫書之 Pre-Dose PK 檢體採集允許區間，需通報為試驗偏差。 相關處理方式： 臨床試驗監測員已於 10Dec2019 重新訓練試驗團隊藥物動力學檢體 (Pharmacokinetics; PK)相關規範，以避免相同錯誤再度發生。 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者未因此增加風險程度。 改善方案： 試驗團隊已確實知悉藥物動力學檢體(Pharmacokinetics; PK)相關規定，日後會特別注意遵循計畫書規範以避免相同錯誤再次發生。 如何進行檢討與追蹤： 試驗團隊已確實知悉藥物動力學檢體(Pharmacokinetics; PK)相關規定，日後會特別注意遵循計畫書規範以避免相同錯誤再次發生。
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	23
IRB 編號	2018-06-001CU
計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食

	道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362)合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	偏差事件緣由： 根據試驗計畫書 V2.0 date 06Jul2018 規範, C2D1, C3D1 及 C4D1 無緩衝回診區間(Visit Window)。其餘有 Visit Window 之返診，允許區間為預計返診日"後"5 天內，不允許提早返診以避免給藥區間過短。受試者 8860110497 之下列返診未依照試驗計畫書規範進行，需通報為試驗偏差。 (1) C2D1: 應於 11Sep2019 返診，延遲至 12Sep2019 回診。 (2) C2D22: 應於 03Oct2019 返診，提早 2 天於 01Oct2019 回診。 (3) C2D29: 應於 10Oct2019 返診，提早 1 天於 09Oct2019 回診。 (4) C3D15: 應於 07Nov2019 返診，提早 1 天於 06Nov2019 回診。 (5) C3D22: 應於 14Nov2019 返診，提早 1 天於 13Nov2019 回診。 (6) C3D29: 應於 21Nov2019 返診，提早 1 天於 20Nov2019 回診。 相關處理方式： 受試者 8860110497 於 20Nov2019 進行 C3D29 返診，經試驗醫師審閱臨床安全性數值確認受試者仍可繼續試驗治療。雖然返診未依照試驗計畫書安排，然受試者未因此偏差產生相關不良反應。臨床試驗監測員已於 18Dec2019 提供返診安排相關訓練，日後試驗中心團隊將預先安排以確保試驗藥物及安全評估程序能夠按照計畫書規範進行。 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者未因此顯著增加風險程度。 改善方案： 試驗中心團隊已知悉試驗返診安排規範，日後將預先安排以確保試驗藥物及安全評估程序能夠按照計畫書規範如期進行。 如何進行檢討與追蹤： 試驗中心團隊已知悉試驗返診安排規範，日後將預先安排以確保試驗藥物及安全評估程序能夠按照計畫書規範如期進行。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	24
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 C8D1(02Dec2019)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 C6D1 (4Dec2019)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 886045-010 於 Screening (31Oct2019)以及 C1D1(8Nov2019)的打藥返診，問卷執行時間皆晚於當天最早的抽血時間。 在臨床試驗專員確認此偏差後，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	25
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,眼科檢查需每 15 週加減七天執行。 受試者 886045-05 Week 15 的眼科檢查於 11Nov2019 執行，超過計畫書規定時間(15Oct2019-29Oct2019)。 受試者 886045-08 Week 15 的眼科檢查於 12Nov2019 執行，超過計畫書規

	定時間(27Nov2019-11Dec2019). 相關處理方式：臨床試驗專員已告知研究護理師，眼科檢查需為每 15 週加減七天執行。 受試者會因此而增加的風險程度：協同主持人已評估對於受試者的權益以及安全性無影響。 改善方案：臨床試驗專員發現後便與研究護理師相互核對眼科檢查的排程，以確保之後的排程不會超過計畫書所規定時間。 如何進行檢討與追蹤：臨床試驗專員在病人即將返診做眼科檢查以前，提醒研究護理師協助排程受試者的眼科檢查，並定期追蹤。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	26
IRB 編號	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	偏差事件緣由：根據計畫書規範，受試者需於至少每 4 個 Cycle 檢驗一次凝血功能相關數值（可視受試者臨床上需求增加檢驗）。 受試者 8581 於 2019 年 10 月 22 日執行 Part C period 2 cycle 8，但未於當日用藥前執行凝血功能檢測。 相關處理方式：試驗團隊確認受試者於 2019 年 11 月 05 日執行之凝血功能檢測結果無異常。 受試者會因此而增加的風險程度：試驗用藥 Ramucirumab 之常見不良反應之一為凝血功能下降； 由於受試者已穩定接受 21 次試驗用藥 Ramucirumab 治療，該期間不曾發生凝血功能相關之不良反應。受試者亦於 2019 年 07 月 31 日起永久停止 Ramucirumab 治療，改為 Osimertinib 單一治療，故增加的風險程度不大。 改善方案：提醒試驗醫師與護理師必須根據計畫書規定之時程安排受試者各項檢驗項目。 如何進行檢討與追蹤：事發後已與試驗團隊確認:即便受試者已停止 Ramucirumab 治療長達三個月，唯因試驗計劃書未定義停止 Ramucirumab 治療的受試者不需執行凝血功能檢測，受試者仍需於每 4 個 Cycle 檢驗一次凝血功能，故此情況為一筆輕微的試驗偏差。
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	27
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	偏差事件緣由：肝功能檢驗值升高為常見的 Erlotinib 用藥不良反應之一。根據計畫書規範，不良反應等級 Grade 2 以上之肝功能狀態應暫停服用 Erlotinib 直至會到 Grade 1 以下，且最多可停藥達三週，唯受試者若無法於兩週內恢復用藥，醫師需與試驗團隊討論並且取得許可，方能延長停藥區間至三週。 受試者 5108 於 2016 年 11 月 01 日至 2016 年 11 月 22 日、2016 年 11 月 30 日至 2016 年 12 月 21 日分別暫停服用 Erlotinib 長達三週，但無於第三週停藥前取得試驗團隊許可。 相關處理方式：受試者已結束試驗藥物治療達 2 年半，已確認當時延長停藥區間之目的為監測受試者肝功能狀況，已確保受試者達較穩定狀態，屬於保護受試者角度之處理方式。 受試者會因此而增加的風險程度：受試者之肝功能數值階於停藥後兩週回歸至可用藥之 Grade 1，延長第三週停藥之目的為監測肝功能狀況，故並未因此增加受試者風險。 改善方案：未來若持續用藥之受試者發生相關不良反應時，將提前與試驗團隊討論。 如何進行檢討與追蹤：已提醒試驗醫師定期追蹤受試者狀況，並且根據計畫書於必要時刻通報試驗團隊。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	28
IRB 編號	2017-04-008C
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	偏差事件緣由： 依據試驗計畫書，End of Treatment (EOT) 訪視應在受試者 early termination 後 30-42 天的期間內進行評估。且當受試者發生 oncologic event 時，事件發生的時間將會基於最早診斷證據的時間。受試者 158002007 在 10 月 8 日進行的 bone scan 檢查結果發現不確定之異常，因此安排 10 月 24 日進行

	CT 檢查，並在 11 月 22 日經由多專科會議時討論後才確認為 disease progression。試驗主持人即在 11 月 25 日告知受試者需 early termination 並安排進行 end of treatment phase visit 的各項評估。依據試驗計畫書規範，EOT 訪視應於 11 月 8 日至 11 月 19 日之間完成，故此受試者訪視超過規範期限，特通報此試驗偏差。 相關處理方式： 經確認，因初始進行之 bone scan 與 CT 檢查結果不明確，須由多專科會議審慎討論評估受試者疾病進程情形，研究護理師在多專科會議確診時即立即與臨床試驗專員討論，並將該情況提出與 study team 討論，惟因執行時已超過試驗計畫書規定之 30-42 天的時間，經多方討論才於該次監測訪視前確認該情形並無影響安全性，不屬於試驗規範內的重要偏差事件 (Important Protocol Deviation)。 受試者會因此而增加的風險程度： 受試者並無因此增加風險。 改善方案： 臨床試驗專員已於該次試驗訪視時與試驗主持人與研究護理師討論該情況，並請試驗團隊須在懷疑受試者發生轉移或復發情況時極盡速安排檢查與討論，以利能及時進行 end of treatment phase visit 的各項評估。但因醫院檢查排程與會議安排有其不可抗力之原因，試驗團隊承諾將會盡力安排以符合試驗要求。 如何進行檢討與追蹤： 研究團隊將在往後有受試者發生懷疑復發或轉移之情事時，盡早安排其他檢查項目或會議討論。 雖此乃為單一發生事件，然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。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	29
IRB 編號	2019-05-007CU
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
計畫主持人	李重賓
偏差事由	偏差事件緣由： 88601101375 之 C1D15 應於 C1D1(18Nov2019)後 14 天完成，而 Visit window 為± 2 天，故 C1D15 應於 30Nov2019 至 04Dec2019 當中完成，實際

	C1D15 的執行日為 05Dec2019 超出 window 1 天，視為一試驗偏差 相關處理方式：Monitor 於 23Dec2019 之監測訪視時獲知此事，經與研究團隊討論過後，釐清此偏差因為受試者須住院注射試驗藥品，然因遲於 04Dec2019 晚上才排到床，故隔天才得執行試驗藥品之注射，確認研究團隊知悉計畫書之相關規定，並且 Monitor 也於 23Dec2019 之訪視進行 Study Coordinator 之再教育，未來將提早排床避免類似偏差發生 受試者會因此而增加的風險程度：主持人自評本案非屬影響受試者權益或嚴重之偏差/違規事件，受試者無增加風險 改善方案：研究團隊應表列未來每次回診之區間作為提醒，並提前安排床位，盡可能避免因床位安排而造成之返診日程偏差 如何進行檢討與追蹤：此試驗偏差同步通報試驗委託者及 IRB，並完成試驗團隊之再教育訓練，相關通報紀錄與訓練紀錄均歸檔於 ISF
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	30
IRB 編號	2019-06-005CU
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)
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	偏差事件緣由： 根據檢體處理手冊，處理 AR-V7 檢體時其中一步驟需使用離心機 3,000g x 15 分鐘，由於本案使用之離心機最高只能達 2,600g，於 2019/10/16 日處理受試者 013500001 Cycle1 檢體時，使用 2,600g x15 分鐘，其他步驟均符合手冊流程。經與試驗團隊確認，離心機 3,000g x 15 分鐘可以 2,600g x17 分鐘取代，以維持相同重力。自 Cycle2 開始，此步驟皆離心 2,600g x17 分鐘，惟有 Cycle1 時沒有符合檢體操作流程。 本事件於 2019/11/14 由國外試驗團隊確認不視為試驗計畫書偏差，而為檢體操作流程的偏差。 相關處理方式：研究助理發現離心條件無法符合試驗要求，已立即向廠商詢問相關作法 受試者會因此而增加的風險程度：Ar-V7(androgen-receptor splice variant 7)為生物標記(Biomarker)相關檢體，依照計畫書並不會將分析結果給試驗機構，以避免影響受試者接受治療或退出試驗。受試者並未因此事件發生任何不良事件，經評估不影響安全性及風險。 改善方案：於後續處理檢體時，研究助理會再次確認離心條件以免類似事件發生。

	如何進行檢討與追蹤：研究助理在處理後續檢體時，皆符合檢體操作流程。
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	31
IRB 編號	2016-07-002CU
計畫名稱	以 Quizartinib (AC220)合併導入性與鞏固性化學療法以及做為維持療法在 18 至 75 歲新診斷為 FLT3-ITD(+) 急性骨髓性白血病受試者之第 3 期、雙盲、安慰劑對照研究 (QuANTUM-First)
計畫主持人	高志平
偏差事由	偏差事件緣由：受試者 88030003 藥瓶號碼 152369 and 172295 未歸還至試驗中心藥瓶 152369 及 172295 於 2019/10/23 維持期第 18 cycle 發給受試者，受試者從 2019/10/30 至 2019/11/6 因 VARICELLA ZOSTER 而住院，於 2019/11/6 死亡，試驗人員試著與家屬聯絡並要求退回未使用的藥品，但家屬表示經尋找後還是未尋獲試驗藥品，經通報給試驗團隊，試驗團隊表示這需要紀錄為輕微試驗偏差，並通報 IRB。 相關處理方式：立即通知試驗團隊 受試者會因此而增加的風險程度：無 改善方案：CRA 再次給予試驗團隊相關的訓練，並要求研究護士，需要在病人住院期間，就需要提醒家屬或病人試驗藥品歸還的重要性 如何進行檢討與追蹤：CRA 再教育醫院試驗人員
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	32
IRB 編號	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： 受試者 7402002 Cycle 3 Day 8 訪視超出計畫窗。根據 Protocol 規定受試者 7402002 Cycle 3 Day 8 訪視日期應為 03/Feb/2019 到 07/Feb/2019，但是逢春節連續假期受試者 7402002 改為 11/Feb/2019 接受 Cycle 3 Day 8 治療。 試驗監察員於 06/Mar/2019 常規監察訪視中確認受試者 7402002 該 Cycle 3

	Day 8 訪視超出訪視窗 4 天。 相關處理方式：試驗團隊通知廠商，受試者後續打藥計畫將不會受本次試驗偏差影響。 受試者會因此而增加的風險程度：無 改善方案：試驗團隊應提早規劃受試者的打藥時間，盡量避開國定假日以確保受試者能在 Protocol 規定的時間內完成治療。 如何進行檢討與追蹤：對於後續納入的受試者提早排除可能造成試驗偏差的風險。
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	33
IRB 編號	2019-02-001CU
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 光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
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	偏差事件緣由： 受試者 211-001 在進行 C1D2(108 年 12 月 10 日) 本試驗 Photoimmunotherapy (PIT treatment 光療)後，因照光後所產生預期性疼痛，(此為預期性的照光後產生局部疼痛反應)，經試驗醫師評估後，立即為受試者進行相關減緩疼痛的治療，故需延長住院時間。試驗醫師評估此事件為預期且與試驗藥品不相關，在 108 年 12 月 11 日按規定將此初始 SAE(Initial SAE)事件通報至試驗廠商。經試驗醫師評估受試者恢復狀況後，受試者於 108 年 12 月 21 日出院。研究團隊於 108 年 12 月 26 日將此出院資訊(SAE follow up 1)通報試驗委託商。根據計劃書(p.102)規定任何 SAE 包含初始報告及後續追蹤報告皆須於獲知日 24 小時內通報試驗委託商，研究團隊於 108 年 12 月 23 日獲知受試者出院，因本試驗之 SAE 通報方式為紙本通報，試驗主持人 108 年 12 月 24 日當天不在北榮無法完成 SAE 通報表紙本簽名；此外，研究護士 108 年 12 月 24 日當天正處理本試驗另一受試者 211-002 的 PIT treatment 光療流程，(全程在手術室中協助)，上述無法排除之困難，故研究團隊無法於計畫書規定內時間(獲知日 24 小時內)完成 SAE follow-up1 (出院)通報，故通報試驗偏差。 相關處理方式： 研究團隊雖無法於獲知日 24 小時內完成 SAE follow-up1 通報，但試驗主持人立即於 108 年 12 月 26 日完成此 SAE follow up1 通報。臨床監測員獲知此事件後，立即告知 Study team，並於 108 年 12 月 27 日確認該事件因

	無法按計畫書規定時程內完成仍屬試驗偏差，故通報之。 受試者會因此而增加的風險程度： 經試驗醫師及試驗廠商評估後，該 SAE follow up 1 內容為更新受試者出院資訊，並無因此延遲安全性資訊通報及評估，且受試者並不會因此事件而增加風險程度也不影響受試者安全性。 改善方案： 臨床監測員於此事件後，再次提醒研究團隊關於計畫書內所述之 SAE 相關通報規定，必須遵守計畫書。同時，臨床監測員立即與 Study Team 確認關於日後類似事件的 SAE 通報方式。 Study Team 於 108 年 12 月 27 日確認如試驗醫師因無法排除的狀況無法於獲知日 24 小時內完成 SAE 紙本表單簽名，研究團隊可以協助將 SAE 紙本文件先通報試驗委託者。避免安全性報告延遲通報的情況發生。 如何進行檢討與追蹤： 承如改善方針所述，在無法克服的狀況下試驗醫師無法於獲知日 24 小時內完成 SAE 紙本表單簽名，研究團隊可以協助將 SAE 紙本文件先通報試驗委託者(簽名文件待試驗醫師完成後立即送出)。確保受試者狀況能立即進行相關評估，避免類似狀況發生。
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	34
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： 受試者將 W0 發放的試驗藥物(25mg, Cinacalcet/placebo)裝有 10 顆藥物的 PTP sheet 剪掉 2 小片，在 W1 返診時只退回含有 8 小片的 PTP sheet，未退回完整的 PTP sheet。為一試驗偏差 相關處理方式：CRA 已請研究護士提醒受試者及相關家屬要保留所有試驗藥物的相關物品。並於每周返診時退回 受試者會因此而增加的風險程度：無 改善方案：CRA 已請研究護士提醒受試者及相關家屬要保留所有試驗藥物的相關物品。並於每周返診時退回 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

肆、報告及討論事項

- 一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項(附件一)
- 二、衛生福利部審查案件情形 (附件二)
- 三、藥學部 108 年 09 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(附件三)
- 四、藥學部 108 年 10 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(附件四)
- 五、藥學部 108 年 11 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(附件五)
- 六、2017-12-006CU 實地訪查意見表(附件六)
- 七、2015-12-004C 實地訪查意見表(附件七)

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. 經 108 年 12 月 18 日人體試驗委員會(三)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。
6. 109 年 01 月 06 日人體試驗委員會(一)決議：依 SOP 行政中心得將未依規定結案案計畫主持人名單提審議會報告並經審議會議處。本會將於 6 個月內不受理其新案申請。
7. 109 年 01 月 10 日人體試驗委員會(二)決議：未繳結案案件逕行結案，計畫主持人自審議會起至 109 年 07 月 09 日不予受理新案，另需於前述期限內完成本院必修課程 8 小時訓練，並須提交相關證明至本會。

報告事項：人體試驗委員會(三)上月未繳結案案件共八案，已全數完成結案報告繳交。

陸、臨時動議

柒、散 會 :16 時 25 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	2019-12-002CU 主 (國際多中心) (美商默沙東)	鍾孝仁	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)	- 主試驗：通過 - 針對疾病惡化後治療之同意書附錄：通過	已發核准函
2	2019-12-003CU 主 (國際多中心) (美商默沙東委託華鼎生技)	楊慕華	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)	- 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	已發核准函
3	2019-12-001C (單一中心) (桃園榮總院內計畫)	林詩倩 護理師	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	通過	已發核准函

二、 修正變更案

5	2018-02-006CC#1 (單一中心) (科技部)	奉季光	青少年原發性脊柱側彎於穿戴背架前後之生物力學與動作分析研究	尚未決議	本次會議討論
---	------------------------------------	-----	-------------------------------	------	--------

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 16 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 2 案)				
1	陳明晃	尚未 送本 會審 查 (PTMS 臨時 編號 T- 43623)	JNJ4275649 3 Tablet 3/4/5mg	「JNJ42756493 Tablet 3/4/5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：42756493LUC2001）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案。 三、請依「人體試驗管理辦法」第四條，檢齊高雄醫學大學附設中和醫院及臺中榮民總醫院之試驗主持人之學、經歷及其所受訓練等相關資料送審。 四、案內有關臺北榮民總醫院之因嚴重副作用永久停用試驗藥物後選擇性再次使用受試者同意書，請貴公司增列主持人「簽名欄」欄位。 五、本部同意新增臺北榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為陳明晃醫師及白禮源醫師。 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。 八、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。
2	鍾孝仁	2019- 12- 002CU	Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4mL/ Vial	「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4mL/ Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-991)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-3475-991-00，Date：31 October 2019。 三、有關案內各版本主試驗受試者同意書受試者同意書提及檢體將儲存 15 年，並用於研究生物標記，請加列受試者提供檢體以供儲存意願之欄位，並請於修正後另案送部審查。 四、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、案內因未檢送臺大醫院、林口長庚紀念醫院、成大醫院、高雄長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。

修正案(共 5 案)

3	陳育民	2016-01-001CU	OpdivoR(Nivolumab) Injection/ vial 10 mL/ Vial	「OpdivoR (Nivolumab) Injection 100mg/ 10 mL/ Vial」藥品臨床試驗計畫(計畫編號: ONO-4538-25)之計畫書及試驗用藥品進口變更暨變更試驗目的為學術研究用乙案, 經核, 本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為: Version: 9.0, Date: September 10, 2019。 四、案內未檢附各家試驗中心主持人之計畫書簽名頁, 請於文到後兩個禮拜內將上述文件送部備查。 五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件, 以配合前述臨床試驗進行, 惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序, 不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。 六、另 106 年 12 月 06 日 FDA 藥字第 1066061083 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。
4	楊慕華	2015-12-011CU	MEDI4736 Injection 50mg/mL / Tremelimumab Injection 20mg/Ml	「MEDI4736 Injection 50mg/mL / Tremelimumab Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D419LC00001)之計畫書變更及終止高雄長庚紀念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 11.0, Date: 04 October 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。 五、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。 六、另, 提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
5	陳明晃	2019-10-001C	OPDIVO(Nivolumab) Injection 100mg/10mL/Vial	「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)之計畫書及受試者同意書變更乙案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為: Version: 1.1, Date: 04/Nov/2019。 四、本部同意之受試者同意書版本日期如附件, 以配合前述臨床試驗進行。 五、案內有關臺北榮民總醫院之受試者同意書變更申請乙節, 得依

				107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。
6	陳明晃	2019-11-003CU	NUC-1031 Solution for Injection 250mg/mL ; 7mL/vial	「NUC-1031 Solution for Injection 250mg/mL ; 7mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NuTide:121)之計畫書變更乙案。 三、計畫書提及於 Interim Analysis 3 將採用 CHW 方法進行 power reassessment 以評估是否增加樣本數，然細節(如 maximum increase in number of OS events)將載明於 SAP。因此，請貴公司於 Interim Analysis 前檢送 SAP，說明 power reassessment 之細節。 四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 3.0，Date: 15 Oct 2019。
7	黃怡翔	2015-08-006CU	LY3009806 (Ramucirumab) Injection 500mg/50mL/Vial	「LY3009806 (Ramucirumab) Injection 500mg/50mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4T-MC-JVDE)之計畫書附錄變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書附錄編號及版本日期為：Protocol addendum I4T-MC-JVDE(9.1)，Date: 08-Nov-2019；參與前述計畫書附錄之試驗機構有臺大醫院、臺北榮總、林口長庚、臺中榮總及成大醫院。 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。
結案/終止案(共 4 案)				
8	邱昭華	2014-08-003C	LY2835219 (Abemaciclib) Capsule 50mg	「LY2835219 (Abemaciclib) Capsule 50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPBK)之結案報告乙案，本部備查。
9	蕭樑材	2019-08-005CU	SAR439774 (Fitusiran) Injection 80mg/Vial	「SAR439774 (Fitusiran) Injection 80mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALN-AT3SC-009(EFC15110))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、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，並請依醫

				療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
10	高志平	2015-12-007CU	Quizartinib (AC220) Tablets 20 mg、30 mg	「Quizartinib (AC220) Tablets 20 mg、30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AC220-007）之結案報告乙案，經核，本部同意備查。 三、本案試驗主要目的為：罹患第 3 型貓麥克唐納肉瘤狀酪胺酸激酶-內串聯重複（陽性）（FLT3-ITD[+]）AML，且在接受第一線 AML 療法後反應不佳或於 6 個月內復發之受試者，測定 quizartinib 單一療法相較於救援化療是否延長整體存活期（OS）。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為：Version 2.0，Date: 07 Jun 2019。 五、關於旨揭計畫化療藥物對照藥品組別是依據院內常規治療執行乙事，提醒貴公司臨床試驗中用來試驗之藥品，或當做參考之活性成分製劑或安慰劑皆屬於試驗藥品，且須依照 PIC/s GMP 進行包裝及貼標。 六、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
11	邱昭華	2018-05-010CU	Rova-T (Rovalpituzumab Tesirine) Injection 30mg/3mL	「Rova-T (Rovalpituzumab Tesirine) Injection 30mg/3mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M16-298）之終止試驗及變更試驗目的為學術研究乙案，經核，本部同意。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、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，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
其他(共 5 案)				
12	劉嘉仁	2019-12-E01C	relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma 個案進行 chimeric antigen receptor T cells 治療	relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma 個案進行 chimeric antigen receptor T cells 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「chimeric antigen receptor T cells」之方式進行救治，無法挽救病人之生命，且已依醫師法第 12-1 條、醫療法第 81 條及第 82 條第 1 項規定之意旨，經貴院人體試驗委員會完整審視病人之病歷資料，確實評估病人接受治療之風險受益比（risk-benefit ratio），認屬執行過程符合醫學倫理規範並經向病人及家屬充分告知風險及可能治療方案等，獲其書面同意，由貴院人體試驗委員會同意於該病人（金○原）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。
13	邱昭華	2015-08-005CU	LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial	本署將於 109 年 1 月 3 日下午 13 時 30 分至貴院查核邱昭華醫師主持之「LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4T-MC-JVCY)，為利「藥品優良臨床試驗準則」查核作業。
14	劉嘉仁	2020-01-E01C	relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma 個案進行 chimeric antigen receptor T cells 治療	relapsed Philadelphia chromosome positive B cell acute lymphoblastic leukemia 個案進行運用對抗 CD19 之嵌合抗原接受體 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「運用對抗 CD19 之嵌合抗原接受體 T 細胞」之方式進行救治，無法挽救病人之生命，且已依醫師法第 12-1 條、醫療法第 81 條及第 82 條第 1 項規定之意旨，經貴院人體試驗委員會完整審視病人之病歷資料，確實評估病人接受治療之風險受益比 (risk-benefit ratio)，認屬執行過程符合醫學倫理規範並經向病人及家屬充分告知風險及可能治療方案等，獲其書面同意，由貴院人體試驗委員會同意於該病人(吳○勝)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。
15	劉嘉仁	2020-01-E03C	運用對抗 CD19 之嵌合抗原接受體 T 細胞 (Chimeric antigen receptor T cells, CD19 CART) 治療 relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma_黃○惠	「運用對抗 CD19 之嵌合抗原接受體 T 細胞 (Chimeric antigen receptor T cells, CD19 CART) 治療 relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma_黃○惠」一案(案號：1089047126)乙案，事屬貴管，移請卓處。
16	劉嘉仁	2020-	relapsed/r	relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma 個案進行

	01-E03C	refractory diffuse large B-cell lymphoma 個案進行運用對抗 CD19 之嵌合抗原接受體 T 細胞 (Chimeric antigen receptor T cells, CD19 CART) 治療	運用對抗 CD19 之嵌合抗原接受體 T 細胞(Chimeric antigen receptor T cells, CD19 CART)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「運用對抗 CD19 之嵌合抗原接受體 T 細胞」之方式進行救治，無法挽救病人之生命，且已依醫師法第 12-1 條、醫療法第 81 條及第 82 條第 1 項規定之意旨，經貴院人體試驗委員會完整審視病人之病歷資料，確實評估病人接受治療之風險受益比 (risk-benefit ratio)，認屬執行過程符合醫學倫理規範並經向病人及家屬充分告知風險及可能治療方案等，獲其書面同意，由貴院人體試驗委員會同意於該病人（黃○惠）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。
--	---------	--	---

附件三、藥學部 108 年 09 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案

臺北榮民總醫院藥學部 108 年 9 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108 年 9 月份共計 15 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查

確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如

下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C17-083	R2810-ONC-1624	201708001AU	陳育民	Regeneron	新增劑型
2	C18-110	MS200647-0037	201810020AU	邱昭華	Merck	標籤變更
3	C18-009	TLC178A1001	201711004A	顏厥全	微脂體	1. 效期展延 2. 標籤變更
4	C18-096	CACZ885T2301	201808005BU	邱昭華	諾華	1. 標籤變更 2. 封口變更
5	C18-131	CACZ885V2301	201811005C	邱昭華	諾華	標籤變更
6	C18-104	EGC002	201807001BU	曾令民	台康	製造廠變更
7	C18-120	DS8201-A-U302	201812005CU	曾令民	第一三共	效期展延
8	C17-002	KX-ORAX-005	201611012CU	趙毅	藥華	標籤變更
9	C17-009	M14-465	201702008BU	賴建志	艾伯維	效期展延
10	C17-083	R2810-ONC-1624	201708001AU	陳育民	Regeneron	1. 標籤變更 2. 封口變更
11	C17-123	B1371019	201802010AU	高志平	輝瑞	外盒字樣變更
12	C19-011	TJ202001IMMY301	201811003AU	柯博仲	天境	新增藥品供貨來源
13	C18-072	I6T-MC-AMAN	201810015AU	羅景全	禮來	效期展延
14	C18-116	IM011-046	201812002CU	張雲亭	必治妥	包裝數量變更
15	C19-007	AMY001JG	201902002CU	王鵬惠	中外製藥	效期展延

擬陳閱後提送

人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 108
藥學部溫雅如 108

藥學部廖志峰 108
藥學部廖志峰 108

藥學部何沁沁 108
藥學部何沁沁 108

藥學部張豫章 108
藥學部張豫章 108

擬陳閱後提送 1-110
人體試驗委員會備查 1-108
3-26

人體試驗委員會 羅偉慈 123
人體試驗委員會 楊懷智 113

人體試驗委員會 葛謹 1231
行政中心主任 葛謹 1180

人體試驗委員會 蔡亞芬 108
人體試驗委員會 蔡亞芬 108

如擬 108
人體試驗委員會 黃信彰 103
主任委員 黃信彰 2100

附件四、藥學部 108 年 10 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案

臺北榮民總醫院藥學部 108 年 10 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108 年 10 月份共計 24 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確

認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C18-082	WO40324	201807012CU	曾令民	羅氏	效期展延
2	C19-020	MK7902-001	201903004AU	王鵬惠	默沙東	標籤變更
3	C19-035	BIG 16-05/AFT-24/ WO39391	201901002AU	曾令民	羅氏	標籤變更
4	C19-079	D933BC00001	201905006BU	邱昭華	阿斯特捷利康	封口變更
5	C16-112	MK-8835- 004/B1521021	201609025B	江晨恩	默克/輝瑞	標籤變更
6	C19-102	CLCZ696G2301	2019090008CU	宋思賢	諾華	標籤變更
7	C19-012	D9100C00001	201812006BU	王鵬惠	阿斯特捷利康	包裝變更
8	C18-078	MS200095-0022	201809003BU	陳育民	默克	標籤變更
9	C17-005	CA209-722	201702001AU	邱昭華	必治妥	新增製造廠
10	C17-005	CA209-722	201702001AU	邱昭華	必治妥	新增製造廠
11	C18-078	MS200095-0022	201809003BU	陳育民	默克	新增劑量品項
12	C18-123	BO29554	201812003CU	邱昭華	羅氏	效期展延
13	C18-123	BO29554	201812003CU	邱昭華	羅氏	效期展延
14	C18-068	CT4006	201806001AU	李重賓	杏國	效期展延
15	C12-086	CRAD001T2302	201210009B	趙毅	諾華	1. 外盒放大 2. 標籤變更 3. 封口變更
16	C18-116	IM011-046	201812002CU	張雲亭	必治妥	標籤變更
17	C18-059	D933IC00003	201805008CU	黃逸修	阿斯特捷利康	標籤變更
18	C18-068	CT4006	201806001AU	李重賓	杏國	效期展延
19	C17-098	ONO-4538- 50/CA209-648	201708009CU	陳明晃	ONO	標籤變更
20	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	包裝變更
21	C19-010	D933QC00001	201812007CU	陳育民	阿斯特捷利康	1. 包裝變更 2. 封口變更
22	C19-003	NBM-BMX-002	201811004C	顏厥全	彥臣生技	效期展延
23	C18-082	WO40324	201807012CU	曾令民	羅氏	效期展延
24	C17-065	R2810-ONC-1676	201709010AU	王鵬惠	Regeneron	標籤變更

擬陳閱後提送

人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如
師(三)級藥師 10/19

藥學部廖志峰
師(二)級藥師 10/19

藥學部何沁沁
師(一)級藥師 10/20

藥學部張豫立
主任 10/30

人體試驗委員會
主任委員黃信彰 10/30

人體試驗委員會
主任委員黃信彰 10/30

附件五、藥學部 108 年 11 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案

臺北榮民總醫院藥學部 108 年 11 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108 年 11 月份共計 17 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查

確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C18-030	CanStem111P	201710001BU	李重賓	Boston	條碼變更
2	C19-068	D5160C00048	201905004CU	陳育民	阿斯特捷利康	標籤變更
3	C19-009	61186372EDI1001	201901019CU	邱昭華	嬌生	1. 新增製造廠 2. 包裝容量變更
4	C19-079	D933BC00001	201905006BU	邱昭華	阿斯特捷利康	包裝變更
5	C19-035	BIG 16-05/AFT-24/WO39391	201901002AU	曾令民	羅氏	1. 包裝變更 2. 標籤變更
6	C18-078	MS200095-0022	201809003BU	陳育民	默克	1. 標籤變更 2. 封口變更
7	C17-079	CA209-816	201705015BU	邱昭華	必治妥	新增製造廠
8	C17-079	CA209-816	201705015BU	邱昭華	必治妥	新增製造廠
9	C18-139	CA025-006	201811002B	李重賓	必治妥	效期展延
10	C18-059	D933IC00003	201805008CU	黃逸修	阿斯特捷利康	包裝變更
11	C19-050	I8F-MC-GPGM	201902001BU	胡啟民	禮來	效期展延
12	C19-102	CLCZ696G2301	2019090008CU	宋思賢	諾華	標籤變更
13	C18-022	CLCZ696B2320	201802001BU	宋思賢	諾華	1. 標籤變更 2. 封口變更
14	C18-101	MK3475-826	201809001CU	王鵬惠	默沙東	標籤變更
15	C17-065	R2810-ONC-1676	201709010AU	王鵬惠	Regeneron	包裝變更
16	C18-116	IM011-046	201812002CU	張雲亭	必治妥	條碼變更
17	C14-099	D5160C00003	201409005CU	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延

擬陳閱後提送

人體試驗委員會備查

藥學部四雅如 108.11.23
藥學部廖志峰 108.11.23
藥學部何沁 108.11.23

藥學部張豫 108.11.23

擬陳閱後存查報 1-122、2-121、3-16 會議

人體試驗委員會蔡亞芬 108.11.23

人體試驗委員會楊懷智 108.11.23

人體試驗委員會羅偉 108.11.23

人體試驗委員會葛謹 108.11.23

人體試驗委員會黃信彰 108.11.23

附件六、2017-12-006CU 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	邱昭華	單位	胸腔部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2017-12-006CU				
計畫名稱	一項開放性第 1/2 期試驗，以 INCB039110 併用 Osimertinib，對象為罹患局部末期、或轉移性非小細胞肺癌之受試者。				
訪查原因	例行查核 Phase I				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	本案經實地訪查皆依相關法規實行，符合 GCP 相關規定				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：同意核備。					
				送交主持人日期	

附件七、2015-12-004C 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	高崇蘭	單位	復健醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2015-12-004C				
計畫名稱	非侵襲性前庭神經刺激對前庭及平衡功能之調控				
訪查原因	例行訪查				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	本案納入 32 人，受試者同意書完整 64 份，無 SAE，試驗沒有疏失				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：同意核備。					
				送交主持人日期	