

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 77 次會議紀錄

公告版

開會時間：2020 年 02 月 19 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) 陳國文(院外)

出席委員-醫療專業(女)：吳肖琪(院外) 王桂芸(院外) 林滿玉(院外) 林明薇(院外)

出席委員-醫療專業(男)：唐德成(院內) 高志平(院內) 黃怡翔(院內) 陳志彥(院內) 何善台(院外)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外) 陳國文(院外)

請假委員：黃清峯(院內) 李芬瑤(院內)

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

主席：黃信彰(院內)



記錄：羅偉慈

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人數 20 人，實到人數 18 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
黃信彰	簡易審查/新案	2020-01-014CC	共同主持人
唐德成	簡易審查/修正變更案	2018-08-001CU#7	計畫主持人
	一般審查/偏離案	2015-08-004CU	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	2017-01-029C	計畫主持人
黃怡翔	一般審查/新案	2020-02-010C	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2019-02-005C	計畫主持人
	簡易審查/結案	2016-01-002C	共同主持人
高志平	一般審查/修正變更案	2019-09-003C#1	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2018-09-005CU	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2019-09-003C	協同主持人
	簡易審查/結案	2019-08-005CU	協同主持人
王桂芸	簡易審查/持續審查案	2017-12-013CC	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(三)第 76 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 13 件)

一、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項對於 Boston Biomedical 委託之 Napabucasin 試驗計畫書的納入患者持續提供 Napabucasin 的銜接性試驗

本院 IRB 編號：2020-02-012C

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 此為一項開放性、多中心、多國、非隨機分配銜接性試驗，設計目的為允許參與 Boston Biomedical (BBI) 委託之試驗（主要試驗）、正在接受 napabucasin（單一療法或合併療法）治療且在主要試驗結束時持續獲得臨床效益的患者，持續取得 napabucasin（也稱為 BBI-608、BBI608、BB608）。：透過評估 AE、臨床上顯著的身體檢查發現和臨床上相關的實驗室檢測結果，來評估 napabucasin 的長期安全性和耐受性。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- 計畫主持人已補充說明本計畫書未概述檢定 power，亦無分析藥物療效。（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根據 ICH 指引 1.61 易受傷害受試者的類別及本院納入易受傷害族群申請表之定義，本案潛在受試者經判斷並未符合可能受不當脅迫、無法以自由意願做決定者或是弱勢族群。基於上述原因本案潛在受試者並不屬於易受傷害族群，擬不修改 DSMP。如上述幾點說明，本案設計目的僅為使正在終止的幾項 napabucasin 主要試驗中的受試者提供繼續使用 napabucasin 的機會，因此擬不需 DSMB。除了試驗主持人會進行評估之外，試驗廠商 (Boston Biomedical) 之醫藥監察員及藥品安全監視團隊亦會進行安全性監測，包括持續性的安全性數據庫分析及報告。（醫療委員、非醫療委員）
 - 計畫主持人已補充說明本案可能收集的資訊能使試驗更清楚地描述納入受試者族群之基礎特性，與主要試驗案收集的資訊相同；與性生活相關的資訊可能會被收集來注意受試者是否具有生育能力。如果有的話，他們正在使用適當的避孕方法來保護自己和伴侶避免研究藥物對懷孕和胎兒的未知影響。（醫療委員、非醫療委員）
 - 計畫主持人已補充說明委員提醒之「因 AE 毒性反應停用 napabucasin」此狀況，已涵蓋於排除條件第一點「在主要試驗中永久停用 napabucasin」。因此擬不在此銜接性試驗中列出主要試驗停用藥物之所有原因。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 計畫主持人已補充說明本案可能收集的資訊能使試驗更清楚地描述納入受試者族群之基礎特性，與主要試驗案收集的資訊相同；與性生活相關的資訊可能會被收集來注意受試者是否具有生育能力。如果有的話，他們正在使用適當的避孕方法來保護自己和伴侶避免研究藥物對懷孕和胎兒的未知影響。（醫療委員、非醫療委員）
 - 計畫主持人已補充說明委員提醒之「因 AE 毒性反應停用 napabucasin」此狀況，已涵蓋於排除條件第一點「在主要試驗中永久停用 napabucasin」。因此擬不在此銜接性試驗中列出主要試驗停用藥物之所有原因。（醫療委員、非醫療委員）
 - 計畫主持人已補充說明本案為一銜接性試驗，其唯一目的是為使正在終止的幾項 napabucasin 研究(主要試驗)受試者提供繼續使用 napabucasin 的機會。本試驗之試驗組別是根據主要試驗所使用之單一療法或合併療法所列舉。這些主要試驗可能會有潛在的受試者納入本試驗，並已於主持人手冊中關於試驗藥物 napabucasin 之其他臨床試驗案已有說明。（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本案為一銜接性試驗，其唯一目的是為使正在終止的幾項 napabucasin 研究(主要試驗)受試者提供繼續使用 napabucasin 的機會。本試驗之試驗組別是根據主要試驗所使用之單一療法或合併療法所列舉。這些主要試驗可能會有潛在的受試者納入本試驗，並已於主持人手冊中關於試驗藥物 napabucasin 之其他臨床試驗案已有說明。（醫療委員、非醫療委員）

決議：

1. • 主試驗：通過。
- 懷孕伴侶：通過。
- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，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：林彥璋

計畫名稱：心房纖維顫動病人之基因型與環境交互作用在不同治療方針對認知功能變化及心血管預後之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2020-02-001C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 前瞻性、觀察性研究，探究心導管電燒治療是否可以確實改善心房纖維顫動患者的心血管預後、認知功能、生活功能狀態、和生活品質。受試者分為三組，第一組為接受心導管電燒之心房纖維顫動病人(55 人)，第二組為沒有接受心導管電燒之心房纖維顫動病人(110 人)，第三組為沒有心房纖維顫動疾病者(110 人)，排除未成年者、過去曾發生過中風、急性心肌梗塞、接受過心房迷宮手術、發生過左心房血栓、已確診為失智症的受試者。研究分兩年進行，研究第一年，測試房顫電燒術是否可以改善心房顫動患者的認知功能、日常功能狀態、生活品質、和心血管預後，使用的測量工具為包括：(1) 臺灣蒙特利爾認知評估量表 (MoCA)；(2) 巴氏量表；(3) 臺灣簡明版世界衛生組織生活品質問卷；(4) 醫院焦慮憂鬱量表。臨床醫生將針對所有受試者進行心血管、神經系統、和精神症狀的系統性檢查。研究第二年計畫分析基因型與環境之相互作用，包括(1) 環境暴露對房顫和失智在不同疾病風險的影響、(2) 基因型對不同環境暴露在房顫患者對失智風險的影響。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明因考量三組之收案和追蹤可能不易，且為使分析之參考點一致，設定可能影響主要追蹤結果之干擾因子排除條件，以避免過度嚴苛的收案條件限制了收案之進度與追蹤，關於影響心房顫動預後之相關干擾因子處理，將交由統計專家，透過分層、配對、或多變數迴歸分析……等統計方法處理。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 略。
- (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資料保存年限。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充受試者預計返診 9 次，第一年包含：納入日 (V1)、3 個月追蹤 (V2)、6 個月追蹤 (V3)、9 個月追蹤 (V4)、滿一年追蹤 (V5)；第二年包含：15 個月追蹤 (V6)、18 個月追蹤 (V7)、21 個月追蹤 (V8)、滿兩年追蹤 (V9)。若有受試者無法返診，將透過研究專員進行相關預後資料之電話訪問，或郵寄問卷進行研究資料之蒐集。(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無特殊禁忌與限制。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書及中文摘要修改受試者人數。(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並無相關醫療/研究風險之敘述。(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為觀察性研究，非新藥及新技術臨床試驗，並無相關醫療/研究風險。所有評估項目皆為常規非侵入性且無輻射的檢查(如：心電圖)或問卷調查，並無身心潛在之危害。除了有關機構依法調查外，計畫主持人會小心維護受試者的隱私，故本研究應能將對受試者的副作用減至最小的程度。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明於受試者同意受試者權利與義務段落之第 3 點已提及試驗期間內若新資訊可能影響受試者繼續參與臨床試驗之意願，會立即告知參與者。(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目前階段僅提供醫學研究，並無衍生相關利益，也不會損極受試者就醫利益。研究期間所可能接受之檢查及治療皆為國際標準處置，醫師會依照每位病人不同的情形給予應有的治療，您的權益不會因研究而有所影響。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明於受試者同意受試者權利與義務段落之第 6 點已提及相關聯絡人。(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。

三、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：檢測癌症青少年與青年化學治療期間之復原力與症狀困擾歷程並評值以理論主導的

整合照護之成效

本院 IRB 編號：2020-02-004C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
 - 本研究試圖研究青少年與青年癌症患者，接受化學治療期間，給予整合式護理照護與常規護理照護間，兩組間心理壓力與生理狀況之差異。並不介入臨床治療，亦非侵入性方式蒐集受試者檢體，並未增加受試者風險。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議修改研究設計方式，並已修正於各文件中。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿20歲)，收案年齡13歲以上。
- (5) 受試者同意書：
 - 已依委員初審建議於受試者同意書刪除不適用之段落。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

四、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：併用 atezolizumab 及 bevacizumab 治療慢性 B 型肝炎感染之晚期肝細胞癌病患

本院 IRB 編號：2020-02-010C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
 - 本研究為受國家衛生研究院委託，本國多中心的第 2 階段臨床試驗。計畫在加強控制 B 型肝炎的同時，併用 atezolizumab 及 bevacizumab 用於治療慢性 B 型肝炎感染之晚期肝細胞癌病患。(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若病人的腫瘤不適合開刀，但未達晚期侵犯的條件，且符合計畫書條件則可加入。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明試驗期間僅接受試驗藥物併用治療。(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試驗期間僅接受試驗藥物併用治療。(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試驗藥物在國內外的相關研

究成果，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審建議於受試者同意書修改納入條件之用字，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充檢驗療程表與補充說明新增肝臟切片的時間與次數及血液與糞便檢驗的時間與次數。(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增肝臟切片檢查，相關的流程與可能的出血機率。(醫療委員、非醫療委員)

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：協同主持人)

決議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (7) 其他：
- 計畫主持人已補充說明檢驗檢查(電腦斷層等)費用、B 肝治療藥物若能達到健保給付條件時，則會申請健保給付，提請計畫主持人注意，若未達申報標準之檢驗項目請以研究經費支出。
 - 經費支用表加總有誤，請重新確認。

五、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：第一次發病思覺失調異常患者的核心大腦網路缺損

本院 IRB 編號：2020-02-009C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 受試者對象為第一次發病思覺失調異常病患，預計 20 名，另外將招募健康受試者 20 名，兩者對象年齡介於 12 歲至 50 歲間，這 40 位受試者皆須經過醫師的評估後，合乎條件者方納入，都將接受核磁共振造影檢查以及認知功能與臨床症狀評估。比較第一次發病的思覺失調異常患者與健康受試者的哪些異常與缺損。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡 12-50 歲。
- (4) 受試者保護：
- 計畫主持人已補充說明活性與負向症狀量表係用於醫師評估思覺失調異常患者的症狀嚴重程度。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明本研究受試者僅須接受一次精神科醫師會談

、認知功能測驗、功能性磁振造影檢查，並沒有嚴重或危險的副作用。唯有進入磁振造影儀器，身上不能有金屬植入物，我們已將體內有金屬植入者列入排除條件，並於受試者同意書配合事項中註明，受試者檢查前需卸除相關物品，正式檢查前研究人員亦會再次確認。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審建議修改招募廣告內容，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

六、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：探討唾液酸化醣基化免疫檢查點蛋白質在婦科癌症的影響

本院 IRB 編號：2020-01-005C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究利用腫瘤細胞去完全證實與探究唾液酸化醣基 St3galII 反應在 PDL1 婦科癌細胞與周邊微環境所導致的化療抗藥性產生可能機轉，與相關調控路徑，並希望可以找到影響人類卵巢癌對於化療藥物抗藥性的治療方針。(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子宮頸癌及其他婦科手術患者檢體已申請臺北榮總生物資料庫，並於受試者同意書研究計劃之背景及目的於第四行做補述。(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刪除不適用之段落。(醫療委員、非醫療委員)
- 主持人以補充說明婦科手術之病患將使用手術後剩餘組織來進行研究。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

七、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：乾血點檢體使用於全基因或全外顯子次世代基因定序之確效性分析

本院 IRB 編號：2020-01-001C

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本計畫預計收納 100 位已做過基因分析，得知基因突變點位之遺傳性疾病病患，不限定何種遺傳性疾​​病，使用其乾血點進行之全基因或全外顯子之次世代基因定序檢測。受試者均為接受過傳統基因檢測(Sanger 定序)，並且確認其基因突變點，確診為該疾病之病患。同意參與此試驗之受試者將經醫師或醫護人員說明此試驗目的及內容，簽署受試者同意書後，抽取 1-3 c.c. 周邊血液，滴至血片上，送至國家衛生研究院蔡世峯研究員實驗室，以乾血點進行全基因或全外顯子之次世代定序定序測試，結果再與之前利用傳統定序之結果進行比對，以驗證利用使用乾血點進行全基因或全外顯子之次世代定序檢驗之確效性。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡 0 歲以上。
 - 計畫主持人已補充說明本計畫之收案對象希望盡量以成人為主。但某些罕見疾病其基因在 NGS 的覆蓋率較低，此時就需要以血片進行 NGS 確效分析，加上因為發生率極低，若僅有嬰幼兒或未成年個案，可能仍需要其加入試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 計畫主持人已補充說明本計畫主要目的是為了檢驗血片檢體使用於次世代定序的確效性，以利未來新生兒篩檢或是偏遠地區進行次世代定序檢驗，在檢體傳送的便利性。因此雖進行全基因體或全外顯子定序，主要還是針對致病基因進行分析。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明由於本計畫為自行研究計畫，並無申請經費的支持，因此才無經費提供受試者營養費。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已確認並於各文件修改本案採血量為 3 毫升血液。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已確認並於各文件修改本研究包含國健署公告之 223 種罕見疾病、以及聽力障礙相關疾病、長 QT 症候群、甲狀腺低下、甲狀腺亢進、蠶豆症等遺傳性疾​​病。(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所採集之血液檢體將點滿一片血片(共 6 血點)，剩餘血液將銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

- 「12 歲以上成人同意書」名稱請修改為「12 歲以上或成人同意書」。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明所採集之血片檢體存放於 4 度 C 冰箱中，惟一般血片應保存於乾燥箱中，請再確認。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過。

• 兒童贊同：通過。

• 7 歲以下幼兒：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (5) 受試者同意書： ● 「12 歲以上成人同意書」名稱請修改為「12 歲以上或成人同意書」。
- 計畫主持人已補充說明所採集之血片檢體存放於 4 度 C 冰箱中，惟一般血片應保存於乾燥箱中，請再確認。

八、

計畫主持人：林錫勳

計畫名稱：人類免疫不全病毒感染長期非進展者的病毒基因特性

本院 IRB 編號：2020-02-011C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 預計自臺北榮民總醫院感染科門診，收集 20 歲以上感染人類免疫不全病毒 5 年以上，未曾接受抗反錄病毒藥物治療，其 CD4 細胞數仍然能夠保持在 500 以上，通常每毫升血液中的病毒量低於 10,000，符合長期非進展者之個案 12 名，於門診追蹤檢查時額外多抽血 5-10 CC，萃取出血漿 HIV 病毒 RNA，以傳統聚合酶鏈反應及基因定序研究其病毒基因特性。此外，針對低病毒量(每毫升血液中的病毒量小於 1000)者，建立一種組合策略，以改良傳統的聚合酶鏈反應在體外擴增病毒基因組，以處理低病毒量樣品。以期對 HIV 病毒有更深入的認識，有助於將來 HIV 病毒的控制。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 計畫主持人已補充說明本研究無對照組受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護： ● 已依委員初審建議確認並修改血液採集量。(醫療委員、非醫療委

員)

- 計畫主持人已補充說明愛滋感染者不論有無參與本研究，有任何新資訊都會與受試者分享。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本研究不保存剩餘檢體，剩餘檢體將於研究結束後銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明由於受試者皆為愛滋感染者需規律回診追蹤，在追蹤時會抽血檢驗該感染者的病毒量等，經受試者同意簽署同意書後，會於門診常規追蹤檢查時順道多抽血 10 c.c.進行一次性研究，未增加額外風險。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本研究無不同組別參與者。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明基因檢驗將抽取血漿內病毒。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明愛滋感染者不論是否參與本研究受試者皆需保護其隱私，依法把任何可辨識您的身分之記錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。在發表時也會去個資進行研究發表。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明考量本研究所檢測之基因為病毒基因，將提供基因檢測報告，因抽血基因將與公開病毒基因庫作比對進行研究，不會影響受試者的治療方式，故該受試者基因檢測結果將與本人報告，惟考量可能受試者恐慌，建議不予提供較為妥適。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改誰可以使用您的檢體及資料段落。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書刪除不適用之段落。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究之受試者為人類免疫不全病毒感染者，屬特殊敏感族群，對於受試者隱私及資料保密須格外謹慎小心。另為保護受試者隱私及避免身分曝光，建議受試者可以不需於受試者同意書受試者簽名欄位簽名。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書中「授試者」部分請修改為「受試者」。(醫療委員、非醫療委員)
- 請確認受試者參與本研究是否有受試者營養費補助。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

(4) 受試者保護：

- 計畫主持人已補充說明考量本研究所檢測之基因為病毒基因，將提供基因檢測報告，因抽血基因將與公開病毒基因庫作比對進行研究，不會影響受試者的治療方式，故該受試者基因檢測結果將與本人報告，惟考量可能受試者恐慌，建議不予提供較為妥適。

(5) 受試者同意書：

- 本研究之受試者為人類免疫不全病毒感染，屬特殊敏感族群，對於受試者隱私及資料保密須格外謹慎小心。另為保護受試者隱私及避免身分曝光，建議受試者可以不需於受試者同意書受試者簽名欄位簽名。
- 受試者同意書中「授試者」部分請修改為「受試者」。
- 請確認受試者參與本研究是否有受試者營養費補助。

九、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：臺北榮總中研院臺灣精準醫學啟動合作計畫

本院 IRB 編號：2020-02-003C

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本研究將收集參與者所提供的基因檢測資料與臨床資料，以去識別化的方式加密儲存於臺灣精準醫療計劃資料儲存系統，透過巨量資料分析，以找尋國人常見疾病的風險因子，並持續研發及改善專屬華人的基因體檢測晶片，進而促進我國精準醫療發展。(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計畫為臺灣精準醫療計畫(TPMI)第一階段預計將招募 1000 名參與者，此計畫目的將收集參與者所提供的基因檢測資料與臨床資料，透過巨量資料分析，以找尋國人常見疾病的風險因子，並持續研發及改善專屬華人的基因體檢測晶片，故並未事先限制疾病及科別。某些罕見疾病的確在本研究中會有無法納入的情形，且罕見疾病可能並無法藉由本研究的檢測方式做基因診斷，若將來有計畫及經費收集更多受試者時將考慮納入。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明基因檢測結果有其複雜性，除非有足夠醫學證據發現會影響健康，否則並不會個別告知，以免徒增心理上的負擔。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審建議於受試者同意書補充基因檢測結果告知方式以及受試者資料保護段落。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

十、

計畫主持人：陳信予物理治療師

計畫名稱：全接觸鞋內墊材料設計研發與效能評估研究

本院 IRB 編號：2020-02-005C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究為預計收納年齡大於 20 歲，足部疼痛病患 60 人，分為實驗組與對照組。受試者將試穿台北榮民總醫院身障重建中心專職義肢裝具師根據病患足模所製作觸鞋內墊，若無不舒適將攜回鞋內墊一星期以後做測試以評估全接觸鞋內墊對提高動態穩定度能力成效。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學： ● 計畫主持人已補充說明受試者平均分為實驗組與對照組。（醫療委員、非醫療委員）
- 計畫主持人已補充說明對照組有穿簡易鞋內墊(EVA 無毒材質無足弓支撐)，實驗組鞋內墊材質為 EVA 及具足弓支撐。（醫療委員、非醫療委員）
- 計畫主持人已補充說明製作鞋墊為兩隻腳都製作。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審建議於受試者同意書修正錯字及刪除不適用之段落。（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到院次數及試驗花費時間。（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。

十一、

計畫主持人：張誌剛

計畫名稱：阿基里斯腱延長手術、客製化鞋內墊或復健治療對前足壓力降低的檢驗

本院 IRB 編號：2020-02-006C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究探討阿基里斯腱(Achilles)延長手術、客製化鞋內墊或復健治療前足壓力降低的效果。本院 60 位成年糖尿病病人，罹患前足潰瘍經積極治療一個月以上，仍未癒合者。將其分為 3 組，每組 20 位。第 1 組接受阿基里斯腱延長手術，追蹤一年；第二組接受客製鞋內墊，追蹤半年；第三組接受復健治療，追蹤半年。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
● 已依委員初審建議於受試者同意書補充資料保存年限。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審建議於受試者同意書修改追蹤時間表。(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。

十二、

計畫主持人：邱方遙

計畫名稱：下肢義肢取膜技術與模組化零組件開發及義肢承筒壓力測試研究

本院 IRB 編號：2020-02-007C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究為臺北榮總院內計畫，預計自臺北榮民總醫院住院急門診病患，收集 20 歲以上膝下截肢、其截肢後活動程度為 Level 2~Level 4、有自我照護殘肢能力的個案 60 名。依個案狀況採非隨機分配分至三組：(1)穿著傳統型式義肢未搭配矽膠內襯、(2)初次配置義肢者配置新配置新型全面接觸式義肢搭配矽膠內襯、(3)原穿著傳統行義肢後，新配置新型全面接觸式義肢。義肢裝具師根據病患殘肢狀況來製作義肢承筒及組件，製作完成後試穿沒有不適後接受測驗，於製作後一周、三個月後、六個月後，以 F scan socket system 壓力測試儀器來偵測壓力數值。觀察義肢配置個案站立時期義肢承筒內壓力分佈以及個案在穿著義肢行走時期承筒內壓力分佈比較，比較步態中站立時期及擺盪期肢壓力分佈以及殘肢末端壓力最大値之差

異性。以期降低殘肢壓力並預防皮膚破損，藉以提高義肢使用率，並針對截肢個案有效縮短義肢訓練周期，提升病患生活自主能力，進而研發快速精準取得截肢患者殘肢模型。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。
 - 計畫主持人已補充說明本研究雖為膝下截肢個案，但其活動度為 level 2 以上，且義肢皆由本中心專業義肢師製作及有治療師在旁協助個案，因此非為易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明義肢承筒及矽膠內襯由本研究計畫支付，受試者不需付費。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明本研究受試者收案對象為本院截肢病患，其義肢製作及維修皆在本院身障重建中心執行，因此應只需一次性補助即可。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者在義肢製作後一周、三個月、六個月須分別接受壓力測試，請補充說明受試者回診是否為常規回診，若為非常規回診應分次給與車馬費。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明 3 組實驗組別相關說明，以利受試者明瞭。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書刪除不適用之段落。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書修改主持人連絡電話。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (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：

- 受試者在義肢製作後一周、三個月、六個月須分別接受壓力測試，請補充說明受試者回診是否為常規回診，若為非常規回診應分次給與車馬費。
- (4) 受試者保護：

十三、

計畫主持人：蔡尚聞

計畫名稱：雙側人工膝關節術後止痛：點滴式自控式止痛裝置與點滴注射非類固醇抗發炎藥物之效果比較

本院 IRB 編號：2020-02-008C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。

- 此是一年、前瞻性、隨機分配、雙組、對照之臨床研究。探討雙側人工膝關節術後止痛:點滴自助式類鴉片止痛裝置(PCA)與點滴注射非類固醇抗發炎藥物(parecoxib)之效果比較。本院 100 位成年於全身麻醉下接受雙側人工膝關節置換手術之病人受試者，隨機分為兩組，每組 50 位。術後一組給予 PCA，另一組給予點滴注射 parecoxib，比較兩組術後 72 小時內止痛效果。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 已依委員初審建議於中文摘要補充 PCA 內含藥物為 Morphine(1mg/ml, 0.2ml/hr infusion, 0.5ml bolusdose)，共使用三天，Parecoxib(40mg)手術後使用劑量為 40mg qd，共三天。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於中文摘要補充除了常規口服止痛藥物以及 PCA 或是 Parecoxib 以外，如果病患仍主訴疼痛，使用 PRN Morphine 處理額外急性疼痛。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：
 - 已依委員初審建議新增麻醉科醫師為協同主持人。(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修改主持人連絡電話。(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：林春吉

計畫名稱：利用體外培養後期大腸直腸癌細胞體發展個人化的癌症化療療程

本院 IRB 編號：2020-01-021CCF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
 - 本研究預計收取大腸直腸癌第 III 期患者 100 人 + 大腸直腸癌轉移患者 100 人，在不影響原本治療亦無給予藥物下，建立體外 3D 類器官培養，做為預測患者對治療的反應，開發個人化化療的平台。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：龔彥穎

計畫名稱：國人亞健康智慧科技之中醫健康照護促進模式：

雷射針灸對亞健康人健康促進的評估

本院 IRB 編號：2020-01-026CCF

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本計畫為行政院衛生福利部計畫兩年期計畫，將以招募廣告於各類型媒體招募受試者，針對肥胖、失眠與阻塞性睡眠呼吸中止症的睡眠障礙者、罹患高血壓高風險者為受試者 100 名，第一年針對罹患高血壓高風險/或睡眠障礙的亞健康人族群，收集 30 位分成兩組，一組進行雷射針灸介入，另一組進行假雷射針灸，總共執行 8 週，每週雷射針灸/或假雷射針灸 2 次，每次 15 分鐘。穴位選用雙側合谷、內關、腰腿穴、足三里、三陰交、太溪和太沖穴。於第一、五、八週雷射針灸前、後會進行客觀生理數值的量測，評估治療前後的問卷、證型和多項生理參數的變化，來了解雷射針灸是否對亞健康人有幫助，第二年將收集 70 人。以期建構中醫體質證型健康管理系統(如網頁、APP 等)，進行雷射針灸介入具有睡眠障礙以及高血壓罹患風險亞健康人的基礎臨床實證，以了解雷射針灸對亞健康人的亞健康分數、中醫體質證型分數和各項生理參數是否改變。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

● 本案無易受傷害族群。

● 計畫主持人已補充說明雷射針灸為常規臨床治療，原理為利用紅光波長範圍的能量照射穴位，達到調整身體機能的效果；假雷射針灸的做法是使用與雷射針灸外型一樣的儀器，但沒有任何紅光波長能量射出，只有跟雷射針灸一樣每 10 秒嗶一聲的效果，過去文獻中沒有發現對人體健康有危害。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書： ● 計畫主持人已補充說明受試者採隨機分組，用隨機亂數表設定

1 到 100，來隨機產生一個號碼， ≥ 50 為雷射針灸(實驗組)， < 50 為假雷射針灸(對照組)，並已於受試者同意書修正。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明招募廣告刊登處，並已於受試者同意書修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改將分次給予補償金。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已確認本研究無運動介入，已修正受試者同意書誤植段落。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充資料保存年限。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已確認本研究無採集檢體及贊助廠商，已依委員初審建議於受試者同意書刪除相關敘述。(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：

- (6) 補償及賠償： ● 受試者補償金建議修改較為平衡，第一次測量 600 元、第二次測量 600 元和最後一次測量 800 元。

(三) 修正/變更案(共 8 件)

一、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2019-09-003C#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(迴避委員：高志平委員，原因：協同主持人)

決議：通過。

二、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2018-11-004C#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：比較探討成人與幼兒脂肪幹細胞在軟骨修復的能力與機轉

本院 IRB 編號：2019-03-001C#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。

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#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

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#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。

六、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：建立嗅覺神經母細胞瘤細胞株及找尋重要調控基因

本院 IRB 編號：2018-07-005C#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：陳育民

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌(第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療(PACIFIC)

本院 IRB 編號：2014-07-006CU#16

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#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四)持續審查案 (共 14 件)

一、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：探討周邊電刺激對偏頭痛患者大腦影像學、電生理及臨床症狀之影響

本院 IRB 編號：2019-01-001C

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。

二、

計畫主持人：劉虹余

計畫名稱：多巴胺與反饋系統在藥物過度使用頭痛與慢性偏頭痛的角色

本院 IRB 編號：2018-01-011C

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試

者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗

本院 IRB 編號：2017-08-009CU

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：楊翠芬

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

本院 IRB 編號：2016-01-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

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

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：朱琬婷物理治療師

計畫名稱：使用呼吸器患者其功能性表現及四肢肌力與呼吸器脫離率之相關性探討

本院 IRB 編號：2019-02-006C

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。

七、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：肺阻塞合併胃食道逆流患者之氣道發炎：膽酸嗆入之角色及膽酸與自毒素-溶血磷脂酸發炎路徑之聯結

本院 IRB 編號：2019-01-013C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：常敏之

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

本院 IRB 編號：2018-03-001CU

初審建議：同意繼續進行

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。

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三期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗

本院 IRB 編號：2018-10-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：利用『同步正子磁振造影多重造影』評估肝癌患者接受鈮 90 體內放射治療前後循環腫瘤細胞的變化與影像的關聯性

本院 IRB 編號：2019-01-022C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：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

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：蔡昀岸

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

本院 IRB 編號：2019-04-009C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：巫炳峰

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

本院 IRB 編號：2019-04-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-05-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(五)其他事項案（共 14 件）

一、

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

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：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。

(迴避委員：唐德成委員，原因：計畫主持人)

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-05-001CU

初審建議：同意存查

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：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。

五、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線

治療的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-05-004CU

初審建議：同意存查

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：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。

七、

計畫主持人：魏子鈞

計畫名稱：一項隨機分配、開放性第三期試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)加上 Epacadostat 相較於標準治療(Sunitinib 或 Pazopanib)做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線治療的療效和安全性(KEYNOTE-679/ECHO-302)

本院 IRB 編號：2017-12-005CU

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

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-12-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2018-09-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

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第一至第三期局限性小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗 (ADRIATIC)

本院 IRB 編號：2018-12-007CU

初審建議：同意存查

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：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。

十三、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-06-005CU

初審建議：同意存查

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：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-01-004C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案 (共 16 件)

一、

計畫主持人：蕭慈慧

計畫名稱：睡眠呼吸中止症與癌症盛行率研究—前瞻性研究

本院 IRB 編號：2019-12-010CC

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。

二、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：經皮冠狀動脈介入性治療對於冠狀動脈慢性完全阻塞疾病患者的短期和長期臨床結果

本院 IRB 編號：2019-12-012CC

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。

三、

計畫主持人：黃獻皞

計畫名稱：人工智慧學習去鑑別急診室胸痛患者語音信號特性

本院 IRB 編號：2020-01-001CC

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。

四、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：以機器學習與人工智能方式利用光學同調斷層掃描來判讀慢性冠狀動脈血管斑

塊及急性冠心症之不穩定斑塊來治療冠狀動脈血管疾病

本院 IRB 編號：2020-01-005CC

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：鍾芷萍

計畫名稱：探究 FGF-23 在阿茲海默症相關之腦血管病變中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2020-01-009CC

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。

六、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：血清 B 型和 D 型肝炎病毒載量對慢性 D 型肝炎進行的影響：建立慢性 D 型肝炎的預後的預測圖表與病理機轉的探討

本院 IRB 編號：2020-01-011CC

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。

七、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：探討急診嚴重病人及家屬對緩和醫療照護需求性與重要性之評估

本院 IRB 編號：2020-01-013CC

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。

八、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：建構關懷社區:北投士林地區醫療照護機構與非醫療照護機構以及社區民眾的健康促進緩和照護模式與成效分析(第二年與第三年計畫)

本院 IRB 編號：2020-01-014CC

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。(迴避委員：黃信彰，共同主持人)

九、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：嗜中性球凋亡現象與全身性紅斑狼瘡

本院 IRB 編號：2020-01-016CC

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：林明慧

計畫名稱：臺灣居家安寧照護的現況、發展障礙與未來需求推估之研究

本院 IRB 編號：2020-01-017CC

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：劉嘉仁

計畫名稱：全國大腸直腸癌篩檢的大數據分析－如何讓癌篩好上加好？

本院 IRB 編號：2020-01-018CC

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：謝仁俊

計畫名稱：探討以下視丘為種子點之腦部功能性連結在慢性週期性疼痛下之神經可塑性變化

本院 IRB 編號：2020-01-019CC

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：李重賓

計畫名稱：胰臟癌表皮生長因子接受器突變與表皮生長因子接受器抑制劑療效的關係

本院 IRB 編號：2020-01-023CC

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：胡啟民

計畫名稱：維生素 B12 缺乏對二甲雙胍治療之第 2 型糖尿病人併發周邊神經病變的影響

本院 IRB 編號：2020-01-025CC

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：黃渝芸

計畫名稱：甲狀腺眼病變

本院 IRB 編號：2020-02-002CC

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。

十六、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：子宮肌瘤手術或藥物治療前後之臨床追蹤研究

本院 IRB 編號：2020-02-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 修正/變更案 (共 31 件)

一、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-01-019CU#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、

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#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、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2019-11-004CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-05-010CU#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。

五、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性

本院 IRB 編號：2017-05-011CU#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六、

計畫主持人：黃獻線

計畫名稱：胃排空在老年人惡病質與肌少症患者之間的差異

本院 IRB 編號：2019-07-001C#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。

七、

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#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。

八、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：建立大型世代研究運動活動量資料庫以探討與慢性疾病之關係

本院 IRB 編號：2014-06-004C#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。

九、

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#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、

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#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#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。

十二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物 對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳 癌受試者，比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) (一種抗 HER2 抗體藥物 複合體) 和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗

本院 IRB 編號：2018-12-005CU#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。

十三、

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#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。

十四、

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#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：唐德成，計畫主持人)

十五、

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#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。

十六、

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#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十七、

計畫主持人：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#16

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十八、

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#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。

十九、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：以腦波為基礎之神經振盪同步化對經痛之神經調控

本院 IRB 編號：2017-03-001C#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、

計畫主持人：鍾芷萍

計畫名稱：CYP2C19 基因型與缺血性腦中風之間的關係

本院 IRB 編號：2017-03-007C#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。

二十一、

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#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：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#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。

二十三、

計畫主持人：陳世彬

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

本院 IRB 編號：2016-09-031C#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。

二十四、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十五、

計畫主持人：鄭慧娟督導長

計畫名稱：心衰竭病人預立醫療照護計畫介入成效之探討

本院 IRB 編號：2019-07-006CC#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。

二十六、

計畫主持人：李安斐

計畫名稱：利用手持式眼底攝影機影像訓練電腦輔助偵測模組

本院 IRB 編號：2019-08-001CC#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：劉若蘭職能治療師

計畫名稱：中風病人同步二階層認知功能篩檢:電腦適性測驗之發展

本院 IRB 編號：2018-09-001CC#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：邱宏仁

計畫名稱：應用深度學習於連續 2D 乳房超音波電腦輔助偵測與診斷系統

本院 IRB 編號：2019-01-017CC#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：邱方遙

計畫名稱：子計畫一：3D 列印於輔具開發之研製

本院 IRB 編號：2016-08-023CC#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、

計畫主持人：戴秀好護理長

計畫名稱：應用腦中風評估量表之臨床實況分析-以北部某醫學中心為例

本院 IRB 編號：2016-11-005CC#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。

三十一、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究

本院 IRB 編號：2018-09-004CC#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 35 件)

一、

計畫主持人：羅力瑋

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。

二、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行、多中心試驗，以評估 AzelastineHCl-FluticasonepropionateNasalSpray137-50mcg/spray 鼻噴霧劑用於全年性過敏性鼻炎患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-03-003CU

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。

三、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項二期、劑量隨機、開放性臨床試驗評估 PTS100 用於治療不適合手術切除或局部區域治療的原發性肝癌（HCC）患者的安全性與療效

本院 IRB 編號：2019-02-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。（迴避委員：黃怡翔，計畫主持人）

四、

計畫主持人：蘇建維

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

本院 IRB 編號：2019-09-005CU

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-08-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

六、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：比較超音波導引下單獨類固醇注射與類固醇合併生理食鹽水注射對於腕隧道症候群之療效

本院 IRB 編號：2016-01-011C

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。

七、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-05-010CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

八、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性

本院 IRB 編號：2017-05-011CU

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

本院 IRB 編號：2016-02-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十一、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib(AP26113)對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗

本院 IRB 編號：2016-07-006CU

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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-03-003CU

初審建議：同意繼續進行

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十五、

計畫主持人：李安斐

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

本院 IRB 編號：2015-07-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十六、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：有關 BA3011 使用於晚期實體腫瘤病人的一項第 1/2 期劑量遞增與劑量擴展試驗

本院 IRB 編號：2019-02-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十七、

計畫主持人：林幸榮

計畫名稱：低氧相關之微核糖核酸對於缺氧誘發因子及轉化生長因子訊息途徑之調控機轉：釐清內皮損傷及肺動脈高壓之致病機轉與提供新的治療契機

本院 IRB 編號：2017-01-022C

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：牛道明

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

本院 IRB 編號：2017-08-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十九、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。（迴避委員：高志平，協同主持人）

二十、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2019-09-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。（迴避委員：高志平，協同主持人）

二十一、

計畫主持人：孫英洲

計畫名稱：醫院核磁造影(MR)檢查流程之模擬優化與改善方案評估

本院 IRB 編號：2018-01-010CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十二、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：達文西機器手臂胰十二指腸切除手術後病人滿意度與手術風險的研究

本院 IRB 編號：2018-12-005CC

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。

二十三、

計畫主持人：陳柏霖

計畫名稱：接受經導管主動脈瓣膜植入術與主動脈瓣膜置換術其醫療費用分析、預後與生活品質之長期追蹤探討。

本院 IRB 編號：2017-12-013CC

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。（迴避委員：王桂芸，協同主持人）

二十四、

計畫主持人：王岡陵

計畫名稱：心包膜脂肪與肺栓塞癒後的關聯性

本院 IRB 編號：2014-02-009CC

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：周德盈

計畫名稱：探討中心粒蛋白 STIL 在肺癌形成和癌轉移過程中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2018-11-001CC

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。

二十六、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：神經疾病之憂鬱症量表-癲癇（Tw-NDDI-E）台灣版信度與效度之研究

本院 IRB 編號：2017-01-012CC

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。

二十七、

計畫主持人：李函叡

計畫名稱：回溯性研究磁振造影顯影劑造成小腦神經核及基底核之鈆沉積

本院 IRB 編號：2017-02-005CC

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。

二十八、

計畫主持人：王馨苡

計畫名稱：半身麻醉後自律神經調控對麻醉深度與生命徵象之影響。

本院 IRB 編號：2019-01-016CC

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。

二十九、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：建立肝癌長期存活資料庫與尋找新的生物預後標記

本院 IRB 編號：2018-03-004CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十、

計畫主持人：邱宏仁

計畫名稱：應用深度學習於連續 2D 乳房超音波電腦輔助偵測與診斷系統

本院 IRB 編號：2019-01-017CC

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：王署君

計畫名稱：臺灣可逆性腦血管收縮症候群基因體研究聯盟

本院 IRB 編號：2019-01-015CC

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：李慶威

計畫名稱：經導管治療嚴重二尖瓣逆流的血行動力學變化與其對心臟重塑預後的影響

本院 IRB 編號：2016-01-018CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十三、

計畫主持人：李昱聲

計畫名稱：城市化與台灣早產兒醫療利用相關性之探討

本院 IRB 編號：2017-02-001CC

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。

三十四、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：一項針對亞洲攝護腺癌患者的多中心、前瞻性、縱貫性登錄研究

本院 IRB 編號：2017-01-002CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十五、

計畫主持人：戴秀好護理長

計畫名稱：應用腦中風評估量表之臨床實況分析-以北部某醫學中心為例

本院 IRB 編號：2016-11-005CC

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。

(四) 結案/終止/撤案 (共 35 件)

一、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：ATLAS-PPX：一項開放性、多國、轉換治療試驗，目的為說明 fitusiran 預防性治療使用於曾接受凝血因子或預防性繞徑治療藥物之 A 和 B 型血友病患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-08-005CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。(迴避委員：高志平，協同主持人)

二、

計畫主持人：王夢蓮高級助理研究員

計畫名稱：探討環狀核糖核酸在肺癌細胞上皮間質轉化與抗藥性交互作用中的功能與調控機制

本院 IRB 編號：2019-02-007C

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：奉季光

計畫名稱：脊柱側彎臨床數據登錄與分析

本院 IRB 編號：2014-11-001C

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：李政家

計畫名稱：評估於神經根減壓術中、雙極性高頻熱凝治療、對於疼痛及麻痛的改善

本院 IRB 編號：2017-12-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

五、

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

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：李宜中

計畫名稱：鑑定新穎致病 ARS 基因突變並解析其分子病理

本院 IRB 編號：2018-08-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫主持人：吳宏達

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2015-05-012C

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：彭孟津

計畫名稱：增強背肌運動對非特異性下背痛之成效

本院 IRB 編號：2015-11-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

九、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：於低收縮分率心衰竭(HFrEF)受試者，評估口服可溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑

Vericiguat 之療效與安全性的隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲、事件驅動、多中心、樞紐性第三期臨床結果試驗－於低收縮分率心衰竭受試者的 VeriCiguaT 全球試驗 (VICTORIA)

本院 IRB 編號：2016-09-015CU

初審建議：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：蘇建維

計畫名稱：肝纖維化掃描儀與慢性肝病之相關性研究

本院 IRB 編號：2016-01-002C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。(迴避委員：黃怡翔，共同主持人)

十一、

計畫主持人：牛道明

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

本院 IRB 編號：2018-06-006C

初審建議：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：蔡傑智

計畫名稱：香菸提取物誘導葛列夫茲氏症眼窩纖維母細胞產生發炎反應及轉形分化相關機制之研究

本院 IRB 編號：2017-01-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：闡明在肌萎縮性脊髓側索硬化症中核醣核酸及蛋白質錯置的病理機制以發展治療及早期診斷策略

本院 IRB 編號：2017-01-001C

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：陳志彥

計畫名稱：以腸道荷爾蒙預測高齡者發生孱弱風險的價值

本院 IRB 編號：2017-01-029C

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)

十五、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果

本院 IRB 編號：2014-08-003CCU

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：江琳瑩

計畫名稱：人工髖關節置換術前後病人下肢功能與生活品質之探討

本院 IRB 編號：2015-06-016CC

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：楊德明副研究員

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2017-11-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十八、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討在腫瘤進程中主導 MTG8 調控血管新生之分子迴圈

本院 IRB 編號：2016-12-018CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十九、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：糖化終產物在糖尿病周邊神經病變所扮演的角色

本院 IRB 編號：2019-01-007CC

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、

計畫主持人：陳明德

計畫名稱：探討於膠質母細胞瘤類幹細胞的增殖和血管侵襲過程中由 RNA 結合蛋白 Musashi-1 (MSI1) 所介導的後轉錄調節機制

本院 IRB 編號：2017-06-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十一、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：以超音波評估腕隧道症候群患者正中神經移動性、截面積與肌電診斷之相關性

本院 IRB 編號：2018-12-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十二、

計畫主持人：鄧幼君

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2015-10-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十三、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：以人工智慧最佳化全膝關節置換術後多模式止痛處方組合

本院 IRB 編號：2018-07-029CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十四、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：人工智慧在老年性黃斑病變的應用

本院 IRB 編號：2019-07-018CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十五、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：自主神經系統對缺氧性心臟病患產生與中止心房顫動之調控機轉研究

本院 IRB 編號：2019-03-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十六、

計畫主持人：鄭文涵

計畫名稱：陣發性心房顫動患者接受肺靜脈電燒手術之十年追蹤分析

本院 IRB 編號：2018-06-019CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十七、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：急性心臟衰竭病患二十四小時血壓變化的決定因子與其對預後的影響

本院 IRB 編號：2016-08-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十八、

計畫主持人：戴宏達督導長

計畫名稱：臨床護理人員實證實務能力現況調查

本院 IRB 編號：2018-05-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十九、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：偏頭痛患者的昏厥

本院 IRB 編號：2016-08-017CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：B 型肝炎病毒引發肝癌幹細胞生成之致病機轉

本院 IRB 編號：2018-01-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十一、

計畫主持人：何怡青

計畫名稱：光學同調斷層掃描鈣化根管尋找系統建立

本院 IRB 編號：2018-01-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十二、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：提早並延長 ECG 監測時間對於急性缺血性腦中風病患臨床之影響

本院 IRB 編號：2018-05-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十三、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

三十四、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：止痛藥過度使用影響大腦對壓力刺激之反應

本院 IRB 編號：2018-07-009CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三十五、

計畫主持人：張天恩

計畫名稱：過氧化物酶體增植物活化受體-伽瑪之基因多型性與非酒精性脂肪肝病

本院 IRB 編號：2018-07-011CC

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 1 件)：

1、

計畫主持人：蔡尚聞

計畫名稱：分析比較骨髓、脂肪以及臍帶間葉幹細胞於體外及活體之骨生長能力

本院 IRB 編號：2020-01-003CE

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：陳三奇

計畫名稱：以 Tepotinib 治療晚期肝癌

本院 IRB 編號：2020-02-E01C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：劉嘉仁

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_范振得

本院 IRB 編號：2020-02-E02C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發性口腔癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2020-02-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 18 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。
No	3
IRB 編號	2018-10-001CU
計畫主持人	鍾孝仁
計畫名稱	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗
院內/院外	院內
受試者代號	E7402006
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	Tumor Lysis Syndrome
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2018-10-001CU
計畫主持人	鍾孝仁
計畫名稱	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗
院內/院外	臺大醫院
受試者代號	2019SF07610 (E7403002)

預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	PNEUMONIA (Pneumonia); CAD (Coronary artery 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	5
IRB 編號	2018-10-001CU
計畫主持人	鍾孝仁
計畫名稱	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗
院內/院外	林口長庚
受試者代號	2019SF68909(E7406004)
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	RIGHT PLEURAL EFFUSION (Pleural effusion)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	6
IRB 編號	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	林口長庚
受試者代號	2019SF68909(E7406004)
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	RIGHT PLEURAL EFFUSION (Pleural effusion)

審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	7
IRB 編號	2018-10-001CU
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	林口長庚
受試者代號	2019SF68909(E7406004)
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡(2019/12/18 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	RIGHT PLEURAL EFFUSION (Pleural effusion)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	8
IRB 編號	2018-10-002C
計畫主持人	盧澤民
計畫名稱	ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術 (OCT) 與血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗
院內/院外	院內
受試者代號	TW4842-6503
預期性相關性	預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	發燒伴隨胸痛
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	9
IRB 編號	2018-10-002C
計畫主持人	盧澤民
計畫名稱	ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術 (OCT) 與

	血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗
院內/院外	院內
受試者代號	TW4842-6503
預期性相關性	預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	心包填塞
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	10
IRB 編號	2018-10-002C
計畫主持人	盧澤民
計畫名稱	ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術 (OCT) 與血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗
院內/院外	院內
受試者代號	TW4842-6503
預期性相關性	非預期/不太可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	肺炎
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	11
IRB 編號	2019-06-005CU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	1912TWN009453/ Subject No.: 277510/ ADR No.: 1912TWN009453
預期性相關性	預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	其他：Medically Significant
嚴重不良事件/未預期問題	Alanine aminotransferase increased

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	12
IRB 編號	2019-06-005CU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	1912TWN009453/ Subject No.: 277510/ ADR No.: 1912TWN009453
預期性相關性	預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	其他：Medically Significant
嚴重不良事件/未預期問題	Alanine aminotransferase increased
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	13
IRB 編號	2019-06-005CU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	1912TWN009453/ Subject No.: 277510/ ADR No.: 1912TWN009453
預期性相關性	預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	其他：Medically Significant
嚴重不良事件/未預期問題	Alanine aminotransferase increased
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	14
IRB 編號	2019-06-005CU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	1912TWN009453/ Subject No.: 277510/ ADR No.: 1912TWN009453
預期性相關性	預期/可能相關
未預期/不良事件後果	其他：Medically Significant
嚴重不良事件/未預期問題	Alanine aminotransferase increased
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	15
IRB 編號	2019-06-005CU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	2001TWN007250/ Subject No.: 277003/ ADR No.: 2001TWN007250
預期性相關性	預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Aspartate aminotransferase increased
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	16
IRB 編號	2019-06-005CU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	2001TWN007250/ Subject No.: 277003/ ADR No.: 2001TWN007250
預期性相關性	預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院

嚴重不良事件/未預期問題	Aspartate aminotransferase increased
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	17
IRB 編號	2019-06-005CU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	2001TWN007250/ Subject No.: 277003/ ADR No.: 2001TWN007250
預期性相關性	預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Aspartate aminotransferase increased
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	18
IRB 編號	2019-06-005CU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	1912TWN009453/ Subject No.: 277510/ ADR No.: 1912TWN009453
預期性相關性	預期/可能相關
未預期/不良事件後果	其他：Medically Significant
嚴重不良事件/未預期問題	Alanine aminotransferase increased
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 31 件):

No	1
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三期、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	<p>偏差事件緣由：</p> <p>受試者 7402003 第四次 Tumor evaluation 的 CT scan 於 2019/10/09 完成，超出訪視範圍四週。根據試驗計畫書規定應每 8 週 (+/- 1 週) 安排一次 Tumor evaluation，研究監測員於 2019/10/03 常規監測訪視時發現試驗團隊未於 2019/8/29 - 2019/9/11 之間，協助安排受試者 7402003 第四次 Tumor evaluation 的 CT scan。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>研究監測員於當次訪視告知試驗團隊未依規定安排 CT scan，試驗團隊立即協調並安排受試者於 2019/10/9 返診完成 CT scan。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>受試者於 2019/05/16、2019/07/11 的 CT 追蹤報告皆評估為 Partial response。</p> <p>受試者於 2019/9/10 完成 Cycle 9 返診時，試驗醫師評估未有 Clinical PD。評估受試者未因此增加風險程度。</p> <p>改善方案：</p> <p>試驗團隊應提早規劃受試者的 CT scan 的時間，盡量於當次完成 CT scan 後，就協調下一次返診的時間。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>研究監測員會協助確認下一次 CT scan 的時間安排符合計畫書規範。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	2
IRB 編號	2018-10-001CU
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三期、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	<p>偏差事件緣由：</p> <p>受試者 7402003 預計於 2019/8/9 完成 Cycle 8 的返診，但當天因颱風來襲，</p>

	<p>該次訪視順延至 2019/8/12 完成，超出訪視範圍 1 天。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>試驗團隊於颱風當天聯絡受試者 7402003，欲將 Cycle 8 返診延後至 2019/8/12，受試者可接受返診延後的安排。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>受試者 7402003 於 2019/8/12 完成 Cycle 8 返診且給予試驗藥品，試驗醫師評估未有不良反應。</p> <p>評估受試者未因此增加風險程度。</p> <p>改善方案：</p> <p>因颱風影響且接著遇到週末，故延後受試者返診。試驗團隊已於假日後的第一個工作日安排受試者返診。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>後續返診試驗團隊會繼續監測受試者的安全。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	3
IRB 編號	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三期、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	<p>偏差事件緣由：</p> <p>PK 和 ADA 血液檢體應依試驗計畫書規範於 pre-dose/ post-dose 1 小時的時間範圍內採集，但部分受試者的 PK 和 ADA 血液檢體於該次返診時和 local lab 一起採集，故血液檢體採集時間超出計畫書規範數小時，或是早於試驗藥品給予一天。</p> <p>受影響的受試者以及返診如下：</p> <p>7402002: C2D1, C5D1, C7D1</p> <p>7402003: C2D1, C5D1, C7D1</p> <p>7402007: C2D1, C5D1</p> <p>7402010: C2D1</p> <p>相關處理方式：</p> <p>試驗監測員於訪視時發現 PK 和 ADA 血液檢體未依試驗計畫書規範時間內採集，立刻和試驗團隊重新檢視訪視流程的安排。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>評估受試者未因此增加風險程度。</p>

	<p>改善方案：</p> <p>試驗團隊再次接受完訓練後，對後續納入的受試者會注意血液檢體採集的時間符合計畫書規範。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>PK 和 ADA 血液檢體採集的時間未於試驗開始時逐一和試驗團隊確認，開始收案後的定期訪視中試驗監測員也未即時發現，造成多次檢體收集不符合試驗計畫書規範。試驗監測員已再次和試驗團隊確認試驗計畫書針對檢體採集的要求，相關試驗文件包含試驗計畫書、Lab manual 已再次完成訓練。試驗團隊可以理解試驗計畫書的設計，且後續會修正受試者返診和檢體採集流程，以符合試驗計畫書要求。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	4
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三期、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	<p>偏差事件緣由：</p> <p>有 3 位受試者於分別發生嚴重不良事件導致住院或延長住院，試驗團隊未於獲知日起 24 小時內通報試驗廠商。</p> <p>(1) 受試者 7402006 因 tumor lysis syndrome 住院，2019/4/11 又因 acute renal failure 而延長住院，但直至試驗監測員於 2019/5/8 和試驗團隊討論後，才完成 acute renal failure 的 SAE 通報。</p> <p>(2) 受試者 7402010 因嚴重嘔吐於 2019/6/2 至急診就醫，試驗醫師安排受試者住院接受治療並觀察。試驗團隊於 2019/6/4 完成 SAE 通報。</p> <p>(3) 受試者 7402011 於 2019/6/12 安排住院接受試驗計畫中之化療，但 2019/6/12 晚上有發燒情形，經診斷後確認為泌尿道感染，試驗醫師於 2019/6/13 安排受試者繼續住院接受治療並觀察，故受試者延至 2019/6/15 才出院。試驗團隊於 2019/6/14 完成 SAE 通報。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>試驗廠商和試驗團隊討論關於嚴重不良事件的評估及通報流程，了解院內作業流程是否有和試驗計畫書不相符的部分。試驗團隊表示受試者於住院期間可能會出現各種臨床症狀，因病情複雜程度不一，醫師可能於症狀治療緩解或解除後才會確立診斷及評估和試驗藥品的關係，試驗團隊皆待確認診斷後</p>

	<p>才通報 SAE。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度： 評估受試者未因此增加風險程度。</p> <p>改善方案： 研究監測員確認試驗團隊可以理解 SAE 的定義、通報時效及通報規範，後續受試者於住院期間發生之其他臨床症狀及診斷，試驗醫師應即時評估是否符合 SAE 定義，並和試驗廠商討論，在無法確立診斷情況下建議先以症狀通報，後續再完成相關事件描述或新增診斷，避免有延遲通報的情況發生。</p> <p>如何進行檢討與追蹤： 研究監測員會透過電話訪視或監測訪視確認 SAE 皆有在 24 小時內通報試驗廠商。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	5
IRB 編號	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三期、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	<p>偏差事件緣由： 依照試驗計畫書規範，若篩選訪視和 C1D1 中間超過七天，C1D1 當天需再次確認所有篩選期間的實驗室數值，皆須符合納入排除條件標準才能給藥。受試者 7402006 於 2019/2/27 完成篩選訪視，血小板計數 186000/uL，符合納入排除條件標準。但 C1D1 2019/3/13 給藥當天，血小板計數為 72000/uL，低於納入排除條件標準。</p> <p>相關處理方式： 除了血小板數值外，C1D1 其他實驗室數值皆符合計畫書規定。 受試者 7402006 隨機分配至 Arm 3 (僅接受化療)，受試者於 C1D1 接受治療後，依院內正常流程確認打藥後無其他不適。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度： 受試者未因此增加風險。</p> <p>改善方案： 試驗團隊已了解若篩選訪視和 C1D1 超過七天，C1D1 當天需重新檢測所有實驗室數值，且必須符合納入排除條件的受試者，才能納入試驗。</p> <p>如何進行檢討與追蹤： 研究監測員於每次監測訪視確認後續納入之受試者未再發生相同情況。</p>

偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	6
IRB 編號	2018-12-002CU
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑與活性對照藥物對照的第三期試驗，在罹患中度至重度斑塊型乾癬的受試者中，評估 BMS-986165 的療效及安全性
計畫主持人	張雲亭
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>受試者 0149-00473 於 2019 年 4 月 19 日簽屬 ICF 進入篩選，於 2019 年 5 月 15 日接受隨機分配並開始試驗治療，依試驗規定受試者應自篩選後每天填寫 PSSD 日記。SC 檢視受試者的日誌紀錄時發現受試者從篩選自 Week32 之間，於 4/26、4/27、4/29、4/30、5/2、5/6、5/8~5/13、5/24、6/2、6/5、6/14、6/17、6/19、6/22、6/24、6/26、6/27、7/3、7/5、7/8、8/1 及 8/13 忘記填寫 PSSD 問卷。因此事件不符試驗計畫書規定，故依倫委會規定通報為試驗偏差。</p> <p>受試者 0149-00785 於 2019 年 6 月 5 日簽屬 ICF 進入篩選，於 2019 年 7 月 2 日接受隨機分配並開始試驗治療，依試驗規定受試者應自篩選後每天填寫 PSSD 日記。SC 檢視受試者的日誌紀錄時發現受試者從篩選自 Week24 之間，於 6/8、6/15、6/20、6/22 及 6/29 忘記填寫 PSSD 問卷。因此事件不符試驗計畫書規定，故依倫委會規定通報為試驗偏差。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>研究人員會再次衛教受試者每日定期填寫 PSSD 日誌的重要性，研究護理師會定時檢視受試者的用藥紀錄及日誌的完成率，如有發現漏填，會跟受試者聯絡，以避免類似情況再度發生。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度:低</p> <p>改善方案：</p> <p>研究人員會再次衛教受試者每日定期填寫 PSSD 日誌的重要性，研究護理師會定時檢視受試者的用藥紀錄及日誌的完成率，如有發現漏填，會跟受試者聯絡，以避免類似情況再度發生。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>SC 在發現受試者忘記填寫 PSSD 日誌時立即聯絡受試者提醒每日都要填寫日誌，並與受試者確定認受試者都有依照計畫書指示服藥。於門診再次提醒並重新教育病人 PSSD 日記的填寫程序，以避免類似情況再度發生。</p> <p>受試者安全性不受影響，受試者目前仍照試驗計畫進行試驗。</p>

偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	7
IRB 編號	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	<p>偏差事件緣由：</p> <p>按計畫書規定，受試者 211-002 應於 30Dec2019 (正負 2 天期間)須返診 C1D7 完成相關試驗程序，但因為受試者個人因素未於計畫書規定時間內返診執行 C1D7 相關試驗程序。故通報試驗偏差。</p> <p>與 Study team 確認後，此事件須通報試驗偏差(minor PD)。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>臨床監測員獲知此事件後，立即告知 Study team，並於 109 年 01 月 08 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。並與 Study team 確認其後續處理方式，Study Team 建議於近日另安排受試者 unscheduled visit 完成相關血液及生化檢查，以確認受試者狀況及完成後續安全性追蹤(Safety follow-up)。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>已安排受試者於 09Jan2020 返診除了因糖尿病病史至新陳代謝科定期追蹤外，當天也以 unscheduled visit 完成 C1D7 之相關試驗程序，(包括 Vital sign, Serum Chemistry, 相關安全性評估)，經試驗醫師評估其檢驗報告後，確認受試者並不會因此試驗偏差事件而增加風險程度也不影響受試者安全性。</p> <p>改善方案：</p> <p>臨床監測員於此事件後，再次提醒研究團隊(包括收案醫師及研究護士)務必提醒受試者關於計畫書內所述之試驗相關返診時間點，且於每次返診前，與受試者確認下次返診時間，讓受試者可以提早做規畫及安排。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>承如相關處理方式及改善方針所述，已於 09Jan2020 安排受試者進行 unscheduled visit 並完成 C1D7 所需進行的各項檢測，其結果經由試驗醫師評估後，確認此試驗偏差影響受試者安全性。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	8
IRB 編號	2018-12-005CU
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 DS-8201a（一種抗 HER2 抗體藥物複合體）和 ado-trastuzumab emtansine（T-DM1）的試驗
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>根據試驗計畫書規範，試驗程序中三重複 12 導程心電圖應於抽血檢驗前執行。受試者 88652003 於 8 月 26 日進行 Cycle 5 返診時，於 9 點 16 分完成抽血檢查，於 9 點 17 分時開始進行三重複 12 導程心電圖，執行抽血時間早於心電圖執行時間。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>此事件由試驗監測者於 11 月 14 日進行常規訪視時發現受試者實驗室報告簽收時間與心電圖執行時間相近。經由與研究人員於 11 月 21 日再次確認受試者當日試驗程序後，確定試驗執行順序未依照試驗計畫書之規範。</p> <p>研究人員已加強對受試者參與臨床試驗之衛教，避免受試者將臨床試驗執行程序與一般院內返診程序混淆。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>此事件為單一偶發事件，僅發生於此受試者，無受試者安全性相關影響。</p> <p>改善方案：</p> <p>CRA 再次提醒試驗研究人員需於加強受試者熟悉臨床試驗程序，併於返診前再次提醒受試者需執行之項目與執行順序，避免類似情形再次發生。</p> <p>CRA 於 11 月 21 日獲知日已進行試驗人員對試驗相關流程之再次訓練。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>CRA 將會於往後常規監測訪視時，與研究人員討論受試者之衛教成果與追蹤是否有相同之試驗偏差再次發生。此事件不影響受試者於試驗期間之治療流程。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	9
IRB 編號	2018-12-005CU
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 DS-8201a（一種抗 HER2 抗體藥物複合體）和 ado-

	trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>根據試驗計畫書規範，僅需於每次給藥前 72 小時內進行驗孕檢查，受試者 88652006 於 7 月 18 日進行 cycle 1 給藥之第 8 日追蹤訪視時執行 serum 驗孕程序。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>此事件由試驗監測者於 11 月 14 日進行常規訪視時發現受試者實驗室驗孕報告。由試驗主持人及試驗研究人員於 11 月 21 日再次確認此驗孕報告不為其他追蹤及監測用途，因此驗孕實驗室檢驗為多執行之試驗項目，視為試驗偏差進行通報。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>此事件為單一偶發事件，此 serum 驗孕檢查及與當次訪視其他抽血項目合併檢驗，受試者無執行額外之試驗程序。</p> <p>改善方案：</p> <p>CRA 於 11 月 21 日獲知日已進行試驗人員對試驗相關流程之再次訓練。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>CRA 將會於往後常規監測訪視時追蹤是否有相同偏差事件再次發生。且於監測訪視時再次確認執行人員之檢驗檢查開立項目是否符合試驗計畫書規範，避免相同事件再次發生。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	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	<p>偏差事件緣由：</p> <p>受試者 #101-015 第二周試驗訪視應為 03 Jul 2018，因颱風停班停課，受試者無法如期回診，且本試驗前四周之試驗訪視均無試驗訪視緩衝期，因此造成試驗偏差。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>受試者#101-015 已於 04 Jul 2018 完成第二周試驗訪視之回診及各項需執行之檢驗檢查，並未因延後一天回診造成任何不良反應。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>受試者未因延後一天回診而增加參與試驗之風險。</p> <p>改善方案：</p>

	<p>已與試驗團隊討論有關遇不可抗力情事之相關處理程序，並討論此種情況是否可視為非試驗偏差或增加試驗訪視緩衝期，目前仍於討論中。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>已與試驗團隊討論有關遇不可抗力情事之相關處理程序，並討論此種情況是否可視為非試驗偏差或增加試驗訪視緩衝期，目前仍於討論中。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	11
IRB 編號	2016-05-008CU
計畫名稱	ONO-4538 第二期試驗多中心、開放性、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>試驗偏差 9 之一：</p> <p>受試者編號 3001 203 之 C10D22 發放之口服 S1 藥品，於 30Oct2018 確認服藥順從性(compliance)為 78.57%。符合計畫書偏差條件(Protocol Deviation Criteria)，口服藥品服藥順從性<80%。</p> <p>試驗偏差 9 之二：</p> <p>受試者編號 3001 203 之 C17D22 發放之口服 S1 藥品，於 24Sep2019 確認服藥順從性(compliance)為 71.43%。符合計畫書偏差條件(Protocol Deviation Criteria)，口服藥品服藥順從性<80%。</p> <p>試驗偏差 9 之三：</p> <p>受試者編號 3001 203 之 C18D1 發放之口服 S1 藥品，於 22Oct2019 確認服藥順從性(compliance)為 75%。符合計畫書偏差條件(Protocol Deviation Criteria)，口服藥品服藥順從性<80%。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>口服藥順從性相較不佳之受試者，於其下次返診確認核對並再次提醒口服藥品服藥方式，並於其服藥區間，以電話方式，追蹤受試者居家服藥狀況。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>受試者未因此偏差增加或暴露風險。</p> <p>改善方案：</p> <p>試驗監測人員已於發現偏差當下針對此偏差進行試驗計畫書以及計畫書偏差條件(Protocol Deviation Criteria)再教育訓練，並且記錄於訓練表格。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>同上述。</p> <p>試驗監測人員已於發現偏差當下針對此偏差進行試驗計畫書以及計畫書偏差</p>

	條件(Protocol Deviation Criteria)再教育訓練，並且記錄於訓練表格。
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	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	<p>偏差事件緣由：</p> <p>依據計畫書第三版排除條件:過去曾罹患/已治癒 B 型肝炎病毒(HBV)感染的病患(定義為 HBsAg 檢測結果呈陰性，而 B 型肝炎核心抗體[HBcAb]檢測結果呈陽性，且 HBV DNA 檢測結果呈陰性)才符合參與資格。</p> <p>1)受試者編號 2089 於篩選期間 HBsAg 檢測結果呈陰性，而 B 型肝炎核心抗體[HBcAb]檢測結果呈陽性，但於 2018 年 8 月 28 日隨機分配前遺漏檢驗 HBV DNA 項目。</p> <p>2)受試者編號 2121 於篩選期間 HBsAg 檢測結果呈陰性，而 B 型肝炎核心抗體[HBcAb]檢測結果呈陽性，但於 2018 年 10 月 2 日隨機分配前遺漏檢驗 HBV DNA 項目。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>2019 年 8 月 20 日臨床研究專員發現後立即徹查其他納入的 4 位受試者，並未發生相同的試驗偏差且告知試驗團隊:需通知受試者編號 2089 及 2121 於最近返診日檢驗 HBV DNA 項目。</p> <p>1)受試者編號 2089/於 2019 年 9 月 2 日完成 HBV DNA 檢驗項目，結果為陰性。</p> <p>2)受試者編號 2121/於 2019 年 9 月 9 日完成 HBV DNA 檢驗項目，結果為陽性。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>1) 受試者編號 2089/目前已接受試驗藥品至 Cycle 16 Day 15(第 16 個周期第 15 天)，通報廠商後經評估判定此位受試者可繼續待在試驗案繼續接受試驗藥品的治療及相關的監測。</p> <p>2) 受試者編號 2121/已於 2019 年 1 月 21 日因為周邊感覺神經病變的副作用而退出試驗藥品的施打及服用，目前為存活追蹤階段。通報廠商後經評估判定此位受試者可繼續待在試驗案繼續接受追蹤期的安全性相關監測。</p> <p>3) 兩位受試者於治療期間，接受試驗團隊專業醫療照護，並依據計畫書規定，持續監測肝功能指數，並未發生有意義的異常數值，未影響受試者安全</p>

	<p>。</p> <p>改善方案：</p> <p>1) 臨床試驗專員已於獲知後提醒及重新訓練試驗團隊，留意計劃書的排除條件需檢測的項目，且說明按照計劃書完成檢查的重要性。</p> <p>2) 主持人與試驗團隊也會加強留意後續新篩選病患之各項條件，以避免類似事件再次發生。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>兩位受試者於試驗案用藥的期間，依據計劃書有規則監測肝功能指數，並未發生有意義的異常數值。後續也會觀察依據受試者的需要，安排合適的轉診追蹤。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	13
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	<p>偏差事件緣由：</p> <p>依照計畫書第三版及六版規定，從 Cycle1 Day1 開始，每 8 周需做腫瘤影像評估檢查(Tumor assessment-TA)。執行的區間可為新 Cycle Day1 往前的 7 個日曆天(每四周一個 Cycle)。國外試驗團隊於 2019 年 1 月釋出 Newsletter(附件一)以圖表澄清腫瘤影像評估檢查執行區間的定義，按照圖表所示其治療區間包含新 Cycle Day1，故試驗臨床研究專員將此訊息傳遞給所有台灣的試驗團隊。但試驗臨床研究專員於 2019 年 6 月份收到計畫書第八版的訓練文件(附件二)發現針對腫瘤影像評估檢查執行區間的定義並未包含新 Cycle Day1，故與國外試驗團隊討論後，確定先前釋出的 Newsletter 有誤，需以計畫書第八版的訓練文件內容為準。是故 試驗臨床研究專員徹查所有執行過的腫瘤影像評估檢查排程，發現以下兩件試驗偏差：</p> <p>1)受試者編號 2121/腫瘤影像評估檢查第 8 周 原始的計畫執行區間應為:2018 年 11 月 20-26 日，然而實際執行日為 2018 年 11 月 27 日。</p> <p>2)受試者編號 2216/腫瘤影像評估檢查第 8 周 原始的計畫執行區間應為:2019 年 5 月 2-8 日，然而實際執行日為 2019 年 5 月 9 日。</p> <p>相關處理方式：</p>

	<p>1)試驗臨床研究專員自 2019 年 6 月份與國外試驗團隊確認正確的腫瘤影像評估檢查執行區間定義後，立即通知試驗團隊，並將正確的檢查排程區間以郵件的方式提供給試驗團隊，以確認所有進行中的受試者的檢查日期。</p> <p>2)同時間試驗臨床研究專員與國外試驗團隊溝通此事件是否為試驗偏差。受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>1) 受試者編號 2121/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。</p> <p>2)受試者編號 2216/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。</p> <p>改善方案：</p> <p>1) 試驗臨床研究專員於 2019 年 10 月 29 日確定需記錄為微小試驗偏差後，便與試驗團隊說明並依規定協助通報貴會。</p> <p>2)試驗團隊已清楚瞭解的腫瘤評估檢查排程區間，並再次確認受試者後續的檢查排程無誤。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>截至 2019 年 11 月 26 日，未再發生相同原因所造成的試驗偏差。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	14
IRB 編號	2016-07-006CU
計畫名稱	一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗
計畫主持人	陳育民
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>此為向人體試驗委員會更新 PD5 之資訊。</p> <p>因受試者於 2018 年 11 月 12 日至 11 月 18 (共七天)因 Creatinine Kinase Increase 之故停藥，由於據計劃書未明續 Cycle 將持續進行，研究團隊使病人返診之 Cycler 計算順延七天，並計畫於 Cycle 25、Cycle 26 拉回受試者應有的返診日期軌道。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>受試者經過合理的時間安排及可返診時間調整下，已成功於 Cycle 27(含)開始，落於計劃書敘述之正確返診期間內。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>否</p> <p>改善方案：</p> <p>此次通報為向委員會告知該返診時間平移問題已解決，受試者返診區間落回</p>

	<p>正軌。</p> <p>如何進行檢討與追蹤： 先前通報此問題時試驗團隊已於 2018 年 03 月 18 日完成有關試驗計畫書內無 cycle delay 之再教育，並已清楚了解該設計，以防再發生。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	15
IRB 編號	2018-10-005C
計畫名稱	一項隨機分配、單盲、活性對照、平行分組之第 1 期/第 2 期試驗，評估同種異體脂肪組織間質幹細胞 GXPC1 治療膝部骨關節炎受試者的安全性和療效
計畫主持人	陳正豐
偏差事由	<p>偏差事件緣由： 2019 年 12 月 19 日於北榮執行編號 GXPC1-01 臨床試驗案，當研究護士要開蓋抽取試驗藥品時，發生膠塞鬆脫。</p> <p>相關處理方式： 研究護士與廠商當下確認，試驗藥品運送過程並未有滲漏或破損，僅於開蓋時發生膠塞鬆脫，故將膠塞棄置，消毒瓶品後直接抽取藥品使用。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度： 此抽取方式相較於原預設抽取藥品方式，確實有較高的汙染風險，但評估暴露時間短且抽取時為接觸瓶口等高風險部位，風險可被接受。自 2019 年 12 月 19 日注射至 12 月 26 日(第三次訪視)為止，受試者未有發熱或注射部位發炎等與本次事件相關之不良反應發生。</p> <p>改善方案： 更換無菌空瓶的鋁蓋廠牌 (點大企業有限公司更換至信東生技股份有限公司)，並再以消毒過之石蠟膜封口。</p> <p>如何進行檢討與追蹤： 廠商根據不同廠牌的鋁蓋進行分析，因不同廠牌之鋁蓋規格不同，可能導致封蓋倒角長度不足提供足夠支撐，導致研究護士開蓋時鋁蓋抗力不足，引起膠塞鬆脫。廠商報告爾後將採用無菌空瓶原廠鋁蓋 (信東生技股份有限公司)再以消毒過之石蠟膜封口。</p> <p>另，廠商檢視以原鋁蓋封蓋之留樣無菌空瓶並無藥品滲漏或鬆脫，在運送過程中仍可維持密閉及整體無菌性。</p> <p>自 2019 年 12 月 19 日注射至 12 月 26 日(第三次訪視)為止，受試者未有發熱或注射部位發炎等與本次事件相關之不良反應發生。</p>

偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	16
IRB 編號	2019-05-006CU
計畫名稱	台灣切除胰臟癌病患接受 S-1 輔助化療的第二期研究
計畫主持人	石宜銘
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>1) 編號 001007 號受試者原定 01JAN2020 回診執行 C1D15，並於當天由收案醫師評估治療結果後，依計畫書規定繼續服藥 14 天，預計於 15JAN2020 完成第一階段療程。然因 01JAN2020 適逢國定假日休診，因此，依收案醫師評估，由受試者服用完本次 14 天療程的藥物後順延當次門診日期一天至 02JAN2020。並於 02JAN2020 返回門診執行 C1D15 依照計畫書抽血評估治療療效，期間將由研究護理師藉電話及服藥日誌追蹤受試者服藥狀況與相關不良事件。</p> <p>2) 編號 001001 號受試者原定 01JAN2020 回診執行 C4D29，並於當天由收案醫師評估治療結果後，依計畫書規定暫停服藥休息 14 天，於 15JAN2020 結束本試驗所有療程。然 01JAN2020 適逢國定假日休診，因此，依收案醫師評估，順延當次門診日期至 02JAN2020。而受試者藥品應於 31DEC2019 服用完畢並停止服藥休息，於 01JAN2020 返回門診執行 C4D29，期間將由研究護理師藉電話及服藥日誌追蹤受試者服藥狀況與相關不良事件。依照計畫書本次返診並無需抽血。</p> <p>3) 編號 001003 號受試者原定 01JAN2020 回診執行 C3D29，並於當天由收案醫師評估治療結果後，依計畫書規定暫停服藥休息 14 天，於 15JAN2020 開始下一周期用藥。然 01JAN2020 適逢國定假日休診，因此，依收案醫師評估，順延當次門診日期至 02JAN2020。而受試者藥品應於 31DEC2019 服用完畢並停止服藥休息，於 01JAN2020 返回門診執行 C3D29，期間將由研究護理師藉電話及服藥日誌追蹤受試者服藥狀況與相關不良事件。依照計畫書本次返診並無需抽血。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>001001、001003 及 001007 依收案醫師評估，順延 01JAN2020 門診日期至 02JAN2020，並於其間由研究護理師電話及服藥日誌確認受試者是否如期服藥，且無相關不良事件發生。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>無增加的風險</p> <p>改善方案：</p> <p>受試者回診日適逢國定假日醫院休診，CRA 與研究護理師將協助確認病人是否如期服藥且無相關不良事件發生，確保受試者治療權益及用藥安全。</p>

	<p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>由試驗團隊協助受試者安排回診日期，若將來遇到回診日適逢國定假日醫院休診之情況，將提早安排回診及相關檢驗時間，以維護受試者治療權益及用藥安全。若無法避免此類 time window deviation，也請試驗團隊協助密切追蹤病人是否有相關不良事件發生並立即協助安排返診，並告知受試者如發生任何不適可通知相關緊急連絡人試驗主持人石宜銘或研究護理師，與相關急診/就診方式。以上事件將紀錄於受試者之個案紀錄表。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	17
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	<p>偏差事件緣由：</p> <p>依照試驗計畫書規定，受試者應於 Cycle 1 Day 1 每日持續口服 4 顆 Enzalutamide (160mg QD)，直至符合退出治療的標準才得以停藥。然而受試者於 2019/11/7 不慎漏服 4 顆 Enzalutamide。</p> <p>另外，受試者於 2019/12/17 進行 Cycle 4，當天因不良事件 ALT 上升達到第三級，依計畫書規定需停止使用 pembrolizumab，Enzalutamide 於 2019/12/19 得到國外試驗團隊核准得以繼續服用。因此於 2019/12/17-2019/12/18 受試者未服用 Enzalutamide。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>受試者於 2019/11/7 漏服 Enzalutamide 藥物，已於受試者回診時，再次提醒需要依計畫書規定服藥。Cycle 4 期間 2019/12/17-2019/12/18 未服用藥品，實屬不良事件可能達到停藥標準，當下立即請國外試驗團隊評估病人狀況，確認安全性後才讓病人繼續使用藥品。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>病人未因此事件造成任何不良事件，經評估不影響安全性。</p> <p>改善方案：</p> <p>已於受試者回診時，再次提醒需要依計畫書規定服藥，後續未有忘記服藥的情況發生。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>未來在執行試驗時，會向病人宣導依照計畫書服用藥品的重要性，以避免類似偏差發生。</p>

偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	18
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	<p>偏差事件緣由：</p> <p>依照試驗計畫書規定，受試者應於篩選期 Day -10，連續七天填寫手機問卷 BPI-SF，原訂於 2019/12/11-2019/12/17 期間每日需填寫問卷，然而由於受試者於此期間出國，僅 2019/12/11, 2019/12/15 兩日問卷有填寫成功並上傳至雲端。另外，此問卷應於治療期間 24 週內，每三週連續 7 天填寫，原訂於 2019/12/30 至 2020/1/5 期間每日填寫問卷，然而病人於 2019/12/31 不慎漏填電子問卷。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>發現後立即通報廠商，以確認是否能夠重新上傳問卷，並再次向受試者提醒需依照計畫書規定填寫 BPI-SF 問卷</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>受試者未因此事件有任何不良事件發生，經評估不影響安全性</p> <p>改善方案：</p> <p>於受試者返診時，再次提醒需依照計畫書規定填寫 BPI-SF 問卷，若期間需要出國，也需先告知試驗研究助理，進而向客服提出更改時區的要求，以免有問卷遺漏的情況發生。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>未來在執行試驗時，會向病人宣導依照計畫書填寫問卷的重要性，以避免類似偏差發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	19
IRB 編號	2017-07-026CU
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
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>23011005 於 06Jun2019 完成 Cycle 2 Day 15 檢體收集，但由於未確認 Lab kit 之效期，因此使用過期之 Lab kit 收集此次檢體，因此此次檢體報告未能取得。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>23011005 於 06Jun2019 完成 Cycle 2 Day 15 檢體收集，針對 Chemistry 及 Hematology 安全性檢測，雖未有檢測結果，但由於試驗設計於 2 週後，20Jun2019，完成 Cycle 3 Day 1 檢體收集，包括 Chemistry 及 Hematology 安全性檢測，結果顯示未有安全上考量。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>經確認不影響受試者安全。</p> <p>改善方案：</p> <p>針對目前現有 Lab Kit 全面清查，確定沒有過期之 lab kit，日後於準備病人回診，且於收集檢體之前將再次確認 lab kit 之效期，以避免再次發生。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>針對目前現有 Lab Kit 全面清查，確定沒有過期之 lab kit，日後於準備病人回診，且於收集檢體之前將再次確認 lab kit 之效期，以避免再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	20
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、以事件為導向的第三期試驗，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	<p>偏差事件緣由：</p> <p>根據試驗計畫書第 42 頁之規定，受試者於試驗進行中的任何時間點中，若調升試驗藥物劑量，需於調升劑量後的 4 週正負 7 日的試驗區間內回診，進行 Up-Titration Visit 之試驗程序，以監測受試者於劑量調升後之血鉀濃度狀況，並依據血鉀濃度數值來對應維持或調整試驗藥物劑量。</p> <p>受試者 610046029 於 2019 年 10 月 25 日進行試驗回診 Visit 6 時，因符合試驗藥物劑量調升之條件，於 Visit 6 當日調升試驗藥物劑量，根據試驗計畫書規範，應於 2019 年 11 月 15 日至 2019 年 11 月 29 日間進行 Up-Titration Visit 之試驗程序。研究護理師因一時疏忽，並未於規範時間內安排受試者回診進行 Up-Titration Visit。試驗監測員於 2020 年 1 月 9 日進行實地訪查時</p>

	<p>發現此一事件，與研究護理師詢問後，確認此一事件為試驗偏差，故呈報貴會。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>研究護理師已立即安排受試者 610046029 於 2020 年 1 月 14 日回診進行 Up-Titration Visit 之試驗程序，雖未於規範時間內完成，但仍得以監測受試者於調升劑量後，血鉀濃度的狀況。試驗監測員也於 2020 年 1 月 9 日當天，重新提醒並訓練試驗主持人及研究護理師 Up-Titration Visit 之試驗規範。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>本院試驗團隊已於事件發生後，立即安排受試者於 2020 年 1 月 14 日回診進行 Up-Titration Visit 之試驗程序，試驗主持人仍得以監測受試者於調升劑量後的血鉀濃度狀況。依據本院實驗室測得之血鉀數值為 5.01 mmol/L，屬於正常範圍區間。本事件為未於規範時間內完成 Up-Titration Visit 之偏差，故不影響受試者之風險程度。</p> <p>改善方案：</p> <p>受試者已於 2020 年 1 月 14 日回診進行 Up-Titration Visit 之試驗程序，本院實驗室測得之血鉀數值為 5.01 mmol/L，屬於正常範圍區間。本試驗團隊也將依照試驗計畫書規範，繼續維持調升後之試驗藥物劑量。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>受試者已於 2020 年 1 月 14 日回診進行 Up-Titration Visit 之試驗程序，本院實驗室測得之血鉀數值為 5.01 mmol/L，屬於正常範圍區間。本試驗團隊也將依照試驗計畫書規範，繼續維持調升後之試驗藥物劑量。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備(唐德成委員迴避。)
No	21
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	<p>偏差事件緣由：</p> <p>8860110159 (Accession Number: SP653885B) & 8860110209 (Accession Number: SP653886B) 之 C1D1 Predose 的檢體，包含 Haematology, Chemistry, Urinalysis, PBMC and CtDNA 於 03-Jan-2020 採檢後送至 Central lab, Central lab 收到檢體，於 06-Jan-2020 發現檢體以冷藏運送，非室溫運送，故無法檢測，視為一試驗偏差</p> <p>8860110106 & 8860110159 兩受試者分配到 Arm 2 組別，因未接收試驗藥物</p>

	<p>治療，不須採試驗藥物的 ADA 及 PK 檢體，但因每個 Visit 的 Central Lab Kit 並未因組別而有不同，致研究人員未先將採血管取出，導致 8860110106 的 C1D1, C1D15 & C2D1 及 8860110159 的 C1D1 多抽了試驗藥物的 ADA 及 PK 檢體，視為一試驗偏差</p> <p>相關處理方式：</p> <p>臨床研究專員於 14 & 17Jan2020 之訪視進行 Study Coordinator 之再教育，未來將仔細確認 Lab kit 之抽檢單上方說明確認檢體儲存方式及先將不需採樣的管子移除，避免類似偏差發生</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>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</p> <p>改善方案：</p> <p>未來 Study Coordinator 將仔細確認 Lab kit 之抽檢單及實驗室手冊上方說明進行檢體之操作與運送，避免類似偏差發生</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>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</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	22
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	<p>偏差事件緣由：</p> <p>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，並且在第六個 Cycle 後，問卷頻率改成隔週完成。</p> <p>受試者 886045-005 C10D1 (13Jan2020)的打藥返診，問卷執行時間(09:24am)晚於當天最早的抽血時間(09:09 am)。</p> <p>受試者 886045-008 C7D1 (25Dec2019)根據計畫書不需完成問卷，但 C7D1 打藥返診填寫了 C8D1 的問卷。</p> <p>受試者 886045-010 C3D1 (20Dec2019)未填寫到問卷。受試者說明當天抽血前有填寫問卷，但因為填寫完問卷後未存檔，因此整份問卷沒有儲存到，因而無 C3D1 的問卷填寫記錄。</p>

	<p>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。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>研究試驗專員已告知研究護理師在病人完成問卷後，必須再次確認問卷有完成並且送出後，再執行後續試驗程序。</p> <p>研究護理師已送出 Data Correction Request 給試驗問卷單位，請他們修改紀錄錯誤的資訊。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>協同主持人以評估對於受試者的權益以及安全性無影響。</p> <p>改善方案：</p> <p>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。</p> <p>臨床試驗專員已再教育研究護理師問卷在第六個 cycle 之後是隔週完成。</p> <p>研究護理師在病人的後續返診，會先確認病人有完成問卷並儲存，再讓病人做其他試驗程序。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>臨床試驗專員會於後續病人的返診提醒研究護理師問卷需為第一個試驗執行項目，並定期確認是否仍有類似偏差發生。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	23
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	<p>偏差事件緣由：</p> <p>根據計畫書 Amendment v1 page 108 point 14，Thyroid function 需要每三個 Cycle 檢驗一次。</p> <p>受試者 886045-005 C10D1(13Jan2020), 886045-008 C7D1(25Dec2019), 886045-010 C4D1(10Jan2020)皆沒有檢驗到 thyroid function。</p> <p>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。</p>

	<p>相關處理方式： 臨床試驗專員再教育研究護理師，Thyroid function 需要每三個 Cycle 檢驗一次。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度： 協同主持人已評估受試者的安全性無影響。</p> <p>改善方案： 臨床試驗專員發現後便與研究護理師相互核對 thyroid function 的排程，以確保之後不會漏掉 thyroid function 的檢驗。</p> <p>如何進行檢討與追蹤： 臨床試驗專員在病人即將返診檢驗 thyroid function 以前，提醒研究護理師協助排程受試者的 thyroid function 檢驗，並定期追蹤。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	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	<p>偏差事件緣由： 根據計畫書 Amendment v1 Table 4, Capecitabine 需吃連續 14 天，從 Day 1 早上吃到 Day 14 晚上或是 Day 1 晚上吃到 Day 15 早上。</p> <p>受試者 886045-005 於 Cycle9 Day 1(25Dec2019) 晚上服用 Capecitabine，預計應服用至 Day 15 (06Jan2020) 早上，但受試者於 3Jan2020 早上忘記服用，並於 Day 15 晚上將原劑量補吃，非遵守計畫書所規定的頻次。</p> <p>經試驗專員確認此試驗偏差後，在此通報一則輕度試驗偏差。</p> <p>相關處理方式： 研究護理師已提醒受試者應遵守計畫書所規定的方式服用 Capecitabine。</p> <p>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安全性無影響。</p> <p>改善方案： 研究護理師在每次提供 Capecitabine diary 的時候，提醒受試者應遵守計畫書所規定的方式服用 Capecitabine。</p> <p>如何進行檢討與追蹤： 研究護理師在每次病人返診時，提醒受試者應遵守計畫書所規定的方式服用</p>

	Capecitabine，並按時交回 Capecitabine diary 讓研究護理師可以確實追蹤受試者的服用狀況。
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	25
IRB 編號	2018-11-010CC
計畫名稱	以 Propafenone 治療心房顫動之隨機開放性試驗
計畫主持人	林彥璋
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>受試者 S507 依計畫書應於 2020/1/24~2020/1/30 進行第 3 次訪視，然因適逢春節假期，且受試者因個人因素無法於 1/30 回診，故延後至 1/31 回診，超出 window 1 天。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>已請研究人員依計畫書規範 window 與受試者約定第 4 次訪視時間。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>受試者 compliance 良好，迄今未反應任何 AE，不影響試驗療效數據分析結果，依計畫書仍為可評估之受試者。</p> <p>改善方案：</p> <p>研究人員會提醒受試者按時回診之重要性，請受試者依照預定時間回診。然若因不可抗拒之因素而無法如期回診，則研究人員將依受試者情形安排回診日期。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>請研究人員與受試者溝通配合正常返診期限，並安排下次回診調整回計畫書可容許時間內，S507 下次第 4 次訪視時間為 2020/02/07~2020/02/21。</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	26
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：

	<p>根據試驗計畫書 Protocol V3.0 date 06Aug2019 章節 5.1.1.1，若遇到須施打 Zolbetuximab/Placebo 及 mFOLFOX6(包含藥物 Oxaliplatin，Leucovorin 及 5-FU)之返診，需先給予 Zolbetuximab/Placebo，隨後才施打 mFOLFOX6。受試者 8860110943 於 2020 年 01 月 06 日進行試驗 C1D1 返診，意外先施打 Oxaliplatin 後才給予 Zolbetuximab/Placebo，未依試驗計畫書規範執行試驗治療，需通報為試驗偏差。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>受試者 8860110943 於 2020 年 01 月 08 日完成試驗 C1D1 治療，經中心試驗團隊確認狀態穩定後安排 2020 年 01 月 10 日出院。此期間除全身虛弱外，未因此產生相關不良反應。此事件經試驗廠商於 2020 年 01 月 16 日確認：打藥順序誤置無安全疑慮，受試者仍可繼續參與試驗治療。臨床試驗監測員已於 2020 年 01 月 08 日提供試驗藥物治療程序之再訓練。試驗團隊已知悉試驗計畫書相關規範，未來在執行上將會加強留意。此試驗偏差將依 貴會規定進行通報。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>受試者未因此顯著增加風險。</p> <p>改善方案：</p> <p>臨床試驗監測員已於 2020 年 01 月 08 日提供試驗藥物治療程序之再訓練。試驗團隊已知悉試驗計畫書相關規範，未來在執行上將會加強留意。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>試驗團隊已知悉試驗計畫書相關規範，未來在執行上將會加強留意。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	27
IRB 編號	2018-03-003CU
計畫名稱	DS-8201a 之第 1 期、多中心、開放標示試驗，評估於 HER2 陽性晚期和/或難治型胃腺癌、胃食道交接處腺癌或乳癌受試者之安全性及藥物動力學
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>依據試驗計畫書規定，受試者僅需要於使用臨床試驗藥品前接受血液檢測，然因院內實驗室系統問題，導致受試者 88621303 於 2020 年 1 月 3 日使用臨床試驗藥品後，在未額外採集檢體下，額外執行一次非試驗計畫書要求血液檢測，故此一事件通報試驗偏差。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>試驗專員(CRA)發現後立即通知研究護理師與試驗主持人，並通報 IRB; 由試驗專員立即通報試驗團隊。</p>

	<p>受試者會因此而增加的風險程度： 根據試驗計畫書，受試者於使用試驗藥品後本就會採集血液執行 Troponin 檢測，並未多採集受試者檢體，故本試驗偏差不會因此而增加的風險程度。 改善方案： 不適用 如何進行檢討與追蹤： 不適用</p>
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	28
IRB 編號	2018-10-002C
計畫名稱	ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術 (OCT) 與血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗
計畫主持人	盧澤民
偏差事由	<p>偏差事件緣由：並未依照計畫書，於術後 24 小時內檢測 creatinine 數值。手術結束於 2020/01/14 下午 14:13，creatinine 於 2020/01/15 上午 04:08 檢測，超出規範時間，故通報偏差。</p> <p>相關處理方式：因該抽血時間於術後病患住院期間，往後試驗團隊將會確保知會住院醫師正確的檢測時間需求。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：該受試者於 2020/01/15 上午 04:08 檢測之數值正常，此偏差無增加風險。</p> <p>改善方案：研究護理師會確保知會每月輪替之住院醫師正確的檢測時間需求，並請病房護理師協調，能在正確的時間內採檢</p> <p>如何進行檢討與追蹤：SPONSOR 及試驗團隊將於後續的監測訪視追蹤其他受試者抽血時間的正確性。</p>
偏差類型	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	2017-12-006CU
計畫名稱	一項開放性第 1/2 期試驗，以 INCB039110 併用 Osimertinib，對象為罹患局部末期、或轉移性非小細胞肺癌之受試者。
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>偏差事件緣由： 根據計畫書，受試者在治療期間需定期回診進行例行血液檢測(包括鈉)。</p>

	<p>受試者 501003 於 2020 年 01 月 07 日返診進行第 80 週定期檢測，依照計畫書完成相關檢測。然而，研究護士於之後整理檢測資料時，發現未見鈉檢測值。推測原因為在開立檢測時，研究護士不小心取消鈉選項。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>主治醫師(試驗協同主持人)在確認受試者先前鈉檢測值後，確認鈉檢測值皆在正常範圍，並將於受試者下次返診時依照計畫書持續追蹤相關檢測。</p> <p>研究專員於 2020 年 01 月 30 日訪視，確認此偏差並於 2020 年 02 月 02 日通知試驗團隊。</p> <p>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。</p> <p>改善方案：研究護士將於每次開立檢測單後，再次確認檢測項目，避免因人為疏失造成試驗偏差。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：研究專員提醒研究護士需確認每次返診時應檢測項目，並持續依計畫書追蹤受試者安全，確保試驗依計畫書執行。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	30
IRB 編號	2019-04-009C
計畫名稱	一項亞洲多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、以 mirogabalin 治療中樞神經病變疼痛患者達 14 週的試驗，及後續進行 52 週的開放標記延伸試驗
計畫主持人	蔡昀岸
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>受試者編號 98011410 由於舌下囊腫，在 2019/12/18 當天動手術，由於手術需要，因此使用了本計畫中計畫書所列出的禁用藥物與限制併用藥物，另外，在手術當天由於禁食，所以有兩顆 IP 沒有服用。</p> <p>受試者在 2019/12/18 至 2019/12/21 期間所使用的禁用藥物為 MORPHINE，依照計畫書，此藥在試驗期間不能使用，因此需通報偏差。</p> <p>另外，受試者在 2019/12/18 至 2019/12/20 期間所使用的限制併用藥物 TRAMADOL、DEXAMETHASONE、DICLOFENAC，依照計畫書，若在試驗期間需要使用，需要於 Visit 1(Screening)前 28 天內開始使用。否則試驗期間不能使用，因此需通報偏差。</p> <p>最後，由於計畫書規定一天需要吃兩顆 IP，但是因為病人手術需要，需禁食一天，所以在 12/18 當天沒有服用兩顆 IP，因此需通報偏差。</p> <p>相關處理方式：受試者由於手術需要，需要使用禁用藥物、限制併用藥物並禁食，這是為了受試者病情需要，非試驗團隊所能預期與預防，試驗主持人在此依照 IRB 規定通報，另外 CRA 也已經依照廠商要求通報廠商。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：廠商判定受試者並不會因此增加風險。</p> <p>改善方案：不適用。</p>

	如何進行檢討與追蹤：試驗主持人已經確認受試者之舌下囊腫狀況目前復原良好，所有禁用藥物與限制併用藥物已經無需使用，除了手術日之禁食，受試者都有依照計畫書要求服用 IP。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	31
IRB 編號	2018-10-002C
計畫名稱	ILUMIEN IV：優化 PCI - 在 PCI 術中比較光學相干斷層造影術 (OCT) 與血管造影術引導冠狀動脈支架植入術的多中心隨機試驗
計畫主持人	盧澤民
偏差事由	偏差事件緣由：並未依照計畫書，於術前 30 天內測量病患身高及體重。故通報偏差。 相關處理方式：因該測量身高、體重時間於病患住院期間，往後試驗團隊將會確保知會病房護理師測量項目需求。 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：研究護理師會確保知會病房護理師檢測項目需求，並請病房護理師協住在術前完成測量。 如何進行檢討與追蹤：SPONSOR 及試驗團隊將於後續的監測訪視追蹤其他受試者確實於術前完成測量身高及體重。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

肆、報告及討論事項

- 一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項(附件一)
- 二、衛生福利部審查案件情形 (附件二)
- 三、專案進口藥物申請報告(附件三)
- 四、2015-12-006C 實地訪查意見表(附件四)
- 五、2018-11-004C 實地訪查意見表(附件五)
- 六、2016-07-002CU 實地訪查意見表(附件六)
- 七、2016-07-006CU 實地訪查意見表(附件七)
- 八、2019-02-002CU 實地訪查審查意見表(附件八)
- 九、2017-10-003C 實地訪查意見表(附件九)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會 :18 時 00 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	2020-01-002C (國際多中心) (院內計畫)	姜正愷	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	修正後通過	已發核准函
2	2020-01-004C (單一中心) (院內計畫)	王署君	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	修正後通過	已發核准函
3	2020-01-006C (單一中心) (院內計畫)	劉耀中	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	通過	已發核准函

二、簡易轉一般新案修正變更案

4	2020-01-028CCUF 主 (本國多中心) (台灣拜耳委託華鼎生技)	趙子凡	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	主試驗：修正後通過 受試者懷孕伴侶：通過	已發核准函
5	2020-01-002CCF (單一中心) (科技部)	許庭榕	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	通過	已發核准函

三、修正變更案

6	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	通過	已發核准函
---	------------------------------------	-----	-------------------------------	----	-------

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 13 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 2 案)				
1	巫炳峰	2019-05-001C	愛衛(aware HIV-1/2 OMT) HIV 抗體口腔黏膜滲出液檢測試劑盒臨床效能試驗	<p>「愛衛(aware HIV-1/2 OMT) HIV 抗體口腔黏膜滲出液檢測試劑盒臨床效能試驗」查驗登記用醫療器材臨床試驗一案(案號：1086028734)，本部原則同意。</p> <p>二、本試驗案之核准乃基於預期個別受試者利益應超過可能風險及不便，且試驗設計對於受試者之安全已提供適當之保護及風險控管為原則。惟依本試驗之設計所得資料是否足夠證實該產品之安全與效能，並進而作為支持該產品未來查驗登記所需之臨床試驗報告，仍須視最終試驗報告結果而定。</p> <p>三、另提供下列建議供參：</p> <p>(一)為避免可能之試驗偏差，本試驗宜採盲性設計、相關的檢體編碼與去連結、進行檢測過程與之後的解盲流程。</p> <p>(二)依案內資料所宣稱試驗醫療器材之預期用途，仍建議本案應將 HIV-2 納入試驗為宜；另現附資料揭露 HIV 病毒量檢測，其效能內容已刊載非用於確診是否感染 HIV-1，故不建議作為確診為陽性/陰性受試者的黃金標準。建議於計畫書刊載確診方法(黃金標準)所使用之試劑名稱。</p> <p>四、本部同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下：</p> <p>(一)試驗計畫書：版本及日期：Ver2.0,2019/11/21。</p> <p>(二)受試者同意書：臺北榮民總醫院：版本：Ver2.0，日期：2019/11/21。</p> <p>五、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不盡相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行。</p> <p>六、請遵守衛生福利部 104 年 10 月 16 日部授食字第 1041609385 號公告之「醫療器材優良臨床試驗作業規範(GCP)」執行臨床試驗，本部得於試驗進行期間或試驗完成時，依上述公告相關規定進行 GCP 查核。</p> <p>七、試驗請依全民健康保險法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。</p> <p>八、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全，並善盡保護受試者之責任。</p> <p>九、本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。</p> <p>十、依據人體試驗管理辦法第 15 條之規定，醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳。醫師或藥商逕自發表本醫療器</p>

				<p>材臨床試驗結果予一般媒體者，本部依醫療法及藥事法相關規定辦理。</p> <p>十一、本器材尚屬臨床試驗用醫療器材，請加強本器材之不良作用監視，若有發生任何嚴重不良反應事件，請立刻通報本部全國藥物不良反應通報中心。</p>
2	李重賓	2020-02-012C	BBI-608 (Napabucasin) Capsule 80mg	<p>「BBI-608 (Napabucasin) Capsule 80mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BBI608-901)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為科文斯諮詢服務股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為： Protocol BBI608-901，Date：05 Nov 2019。</p> <p>三、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p>
修正案(共5案)				
3	黃怡翔	2019-02-005C	PTS100 (P-TOLUENE SULFONAMIDE) injection 330mg/mL	<p>「PTS100 (P-TOLUENESULFONAMIDE) injection 330 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GW-020202)之回復衛授食字第 1086814956 號函及計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、提醒貴公司雖本案修改後之注射劑量不會超過腫瘤體積(e.g.腫瘤 0.5~0.9cm³ 改為施打 0.5 ml)，但實際操作仍無法確認所有施打的試驗藥物僅會存在腫瘤內部而不會跑出腫瘤。提醒貴公司宜考慮此情況對於重要器官及血管可能造成的風險，設立較嚴謹的安全維護措施。</p> <p>四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：2.7，Date：27 Nov 2019。</p>
4	邱昭華	2019-01-019C U	JNJ-61186372 Solution for Infusion 50 mg/mL	<p>「JNJ-61186372 Solution for Infusion 50 mg/mL，150 mg/vial、350 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：61186372EDI1001)之計畫書變更及暨新增預篩選檢測受試者同意書及併用藥品製造廠乙案。</p> <p>三、併用藥 Lazertinib (YH25448)應依據安定性試驗計畫執行安定性試驗，並將試驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。</p> <p>四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: AMENDMENT 7，Date: 19 August 2019。</p> <p>五、本部同意預篩選檢測受試者同意書版本日期如附件，以配合前</p>

				<p>述臨床試驗進行。</p> <p>六、本部同意旨揭臨床試驗併用藥品 Lazertinib 新增成品製造廠為「Yuhan Corporation」(廠址：219,Yeongudanji-ro,Ochang-eup,Cheongwon-gu,Cheongju-si,Chungcheong buk-do 28119, South Korea)。</p>
5	顏厥全	2018-11-004C	NBM-BMX softgel capsule 50、75 mg	<p>「NBM-BMX softgel capsule 50、75 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NBM-BMX-002)之計畫書及試驗申請人變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、提醒貴公司目前計畫書並未記載劑量如何由 750mg 向上調升，若本試驗欲探索高於 750mg/day 劑量，須依衛授食字第 1076044345 號函說明段之二辦理。</p> <p>四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 2.0，Date: December 3, 2019。</p> <p>五、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請人變更為精睿醫藥科技股份有限公司。</p> <p>六、請貴公司應確實更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關內容，並函財團法人醫藥品查驗中心，變更旨揭試驗於台灣藥品臨床試驗資訊網之權限及維護者。</p>
6	邱昭華	2016-03-002CU	Entrectinib capsule 200mg	<p>「Entrectinib capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RXDX-101-02)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol V6.0，Date：28May2019。</p>
7	柯博仲	2016-08-008CU	ASP2215(Gilteritinib) Tablet 40mg	<p>「ASP2215(Gilteritinib) Tablet 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2215-CL-0201)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 9.0，Date：18 Oct 2019。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
結案(共 2 案)				
8	黃柏勳	2018-04-005C	Ranolazine Tablet 500mg	<p>「Ranolazine Tablet 500mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TSHRN1701)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。</p> <p>二、本案業經 108 年 8 月 13 日於國立臺灣大學醫學院附設醫院完成 GCP 實地查核。</p> <p>三、本案主要試驗目的為：評估 Ranolazine 用於慢性心絞痛病患之</p>

			療效及安全性。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為：Version 3，Date：28-Nov-2019。 五、有關試驗藥品銷毀乙節，請貴公司儘速將試驗藥品銷毀紀錄送署備查。 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。
9	李正達	2017-01-003CU	ESKETAMINE Intranasal solution in a nasal spray pump 28mg/0.2ml / device 「Esketamine (Esketamine hydrochloride) Intranasal solution in a nasal spray pump 200 microliter」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ESKETINTRD3004)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。 三、本案試驗目的為：評估具難治型憂鬱症(TRD)受試者使用鼻內 esketamine 併用一個新開始使用口服抗憂鬱劑之長期安全性及耐受性，並特別著重於下列事項：對認知功能的可能影響；治療中可能產生的膀胱炎症狀和/或下泌尿道症狀；停止鼻內 esketamine 療法後可能出現的戒斷和/或反彈症狀。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為：14 August 2018。 五、有關案內藥師授權乙節，依「藥品優良臨床試驗準則」第 92 條規定，試驗主持人或試驗機構應負責試驗藥品之點收集保存；並得指派專責藥師或適當人員負責部分或全部試驗藥品之點收及保存。然試驗主持人並未得授與其他試驗藥師執行監督其他藥師之責任，「藥品優良臨床試驗準則」第 38 條亦說明「試驗主持人應確保所有試驗相關人員對試驗計畫書及研究藥品充分了解，以及其於臨床試驗中之責任與工作」。故試驗藥師之授權及確保試驗執行人員之資格，實屬試驗主持人之責，而不應委由他人代為執行。 六、本案試驗用儀器與試驗計畫(計畫編號：54135419TRD3008)共同使用，提醒貴公司應於該計畫完成後一個月內退運原廠，並將退運相關紀錄送署核辦。 七、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
其他(共 4 案)			
10	吳元宏	2020-01-E02C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection， 「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA」乙案，本部同意。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。

			簡稱 L-BPA	
11	劉嘉仁	2020-02-E02C	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_范○得	「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_范振得」一案(案號：1090002187)，事屬貴管，移請卓處。
12	陳一瑋	2020-02-E03C	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection, 簡稱 L-BPA	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection, 簡稱 L-BPA」乙案，本部同意。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保病人知情同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。
13	劉嘉仁	2020-02-E02C	relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphom 個案進行運用對抗 CD19 之嵌合抗原接受體 T 細胞治療	relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphom 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 細胞治療」之方式進行救治，無法挽救病人之生命，且已依醫師法第 12-1 條、醫療法第 81 條及第 82 條第 1 項規定之意旨，經貴院人體試驗委員會完整審視病人之病歷資料，確實評估病人接受治療之風險受益比 (risk-benefit ratio)，認屬執行過程符合醫學倫理規範並經向病人及家屬充分告知風險及可能治療方案等，獲其書面同意，由貴院人體試驗委員會同意於該病人 (范○得) 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、 專案進口藥物申請報告 (共 2 件)

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	柯博伸	5 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
2	Diacomit®(Stiripentol)	兒童醫學部	許庭榕	250 瓶/15 人	嬰兒期嚴重肌痙攣 性癲癇症	非臨床試驗

附件四、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	陳志強	單位	皮膚部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2015-12-006C				
計畫名稱	使用染料雷射或飛梭雷射治療落髮之成效評估				
訪查原因	例行訪查				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 <input type="checkbox"/> 【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。 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 同意書日期要簽完整 2. 編號 01-07 病患會同一日簽屬為累積個案同時解釋 3. 自評表誤植受試者 16 位，應更正為 21 位(同意書 21 份) 4. 自評表文件列表未將變更、持續審查文件列出，經實際查閱正本後，確認並無短少 5. 自評表 3.5 日期誤植，應更正				
※ 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	

附件五、2018-11-004C 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	顏厥全	單位	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2018-11-004C				
計畫名稱	口服癌症用藥 NBM-BMX 於亞洲人晚期實體腫瘤患者之臨床一期、開放性、劑量遞增之研究，以評估試驗藥物之安全性、耐受性、藥物動力學與療效				
訪查原因	例行訪查				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 <input type="checkbox"/> 【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。 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	收案 7 名，納入 3 名，退出 1 名，受試者同意書有用最新版本，CRA 訪查 7 次，AE 比較偏向疼痛相關，試驗無疏失				
※ 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	

附件六、2016-07-002CU 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	高志平	單位	內科部 血液科	聯絡人及電話	
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)				
訪查原因	例行訪查				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 <input type="checkbox"/> 【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。 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	臨床試驗計畫之執行皆依照相關法規辦理，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	

附件七、2016-07-006CU 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	陳育民	單位	胸腔部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2016-07-006CU				
計畫名稱	一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗				
訪查原因	例行訪查				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 <input type="checkbox"/> 【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。 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 2017 年 8 月全球收案結束，目前持續追蹤。 2. 本院 2017/5/11 收案 1 人，2019 年 7 月因惡化沒效退出研究。 3. 國內其他醫院有一位 SUSAR，拉肚子、肌肉痠痛應屬 SAE，後來判定與藥物無關。 4. 本案的全球試驗已結束(Aug.2017)，北榮的受試者 1 位，於 2019/7/22 結束這項試驗，對受試者表現比原先治療優，文件皆符合，對本案子沒有其他意見，建議通過。				
※ 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	

附件八、2019-02-002CU 實地訪查審查意見表

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	王鵬惠	單位	婦女醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2019-02-002CU 主				
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				
訪查原因	例行訪查				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 <input type="checkbox"/> 【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。 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	<p>日本中外製藥廠在臺灣。有三家試驗中心，北榮原先納入 2 位，1 位退出，現在這樣的試驗目前效果不錯，持續治療中，文件符合，對本案沒有其他意見，建議通過。</p> <p>P.S. SAE1 件，乃由助理發現，多收一份謝葉，已通知銷毀。</p>				
<p>※ 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。</p> <p>※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。</p>					
會議決議：同意核備。					
				送交主持人日期	

附件九、2017-10-003C 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	王培寧	單位	神經醫學中心	聯絡人及電話	
IRB 編號	2017-10-003C				
計畫名稱	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫：驗證及優化一個新穎認知篩檢工具(腦適能測驗)				
訪查原因	例行訪查				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 <input type="checkbox"/> 【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。 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	2018 年 3 月之後開始收案，本院預計 300 位，收案 187 名，退出 9 人，均有簽 ICF，無疏失，受試者會多問一份問卷				
※ 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	
---------	--