

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 78 次會議紀錄

公告版

開會時間：2020 年 03 月 18 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓 4 樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 郭敏慧(院外) 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)

出席委員-醫療專業(女)：李芬瑤(院內) 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)

黃清峯(院內)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：陳國文(院外) 游進發(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) 許培棐(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
黃怡翔	簡易審查/修正變更案	2018-03-005CU#8	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-02-005C#2	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-11-007CU#3	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2016-06-001CU	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2016-04-001CU	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2018-03-005CU	協同主持人
高志平	一般審查/修正變更案	2015-12-003C#15	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2016-11-008C#7	協同主持人
	簡易審查/修正變更案	2018-02-005CC#3	計畫主持人
	簡易審查/持續審查案	2018-04-001CU	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2018-02-005CC	計畫主持人
	一般審查/其他事項	2016-07-002CU	計畫主持人
	一般審查/SAE	2016-11-008C	協同主持人
林明薇	簡易審查/持續審查案	2018-04-002C	共同主持人

貳、確認人體試驗委員會(三)第 77 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 7 件)

一、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一項第 3 期、前瞻性、多中心、雙盲、雙虛擬、隨機分配、活性對照、平行組別、群集逐次、應變式、事件驅動臨床試驗，評估肺動脈高血壓病患使用 Macitentan 75 mg 相較於使用 Macitentan 10 mg，及其後在一段開放性治療期

使用 Macitentan 75 mg 之療效、安全性及耐受度

本院 IRB 編號：2020-03-005CU 主

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本試驗是一項第 3 期、前瞻性、多中心、雙盲、雙虛擬、隨機分配、活性對照、平行組別、群集逐次、應變式、事件驅動臨床試驗，全球預計收案 900 名病患，台灣將納入約 12 名病患，本院預計納入約 3-6 名病患。將自本院內科部心臟內科門診或病房，收集 20 歲以上罹患肺動脈高血壓之成年患者，以 1:1 的比例隨機雙盲分配至 10 毫克 Macitentan 或 75 毫克 Macitentan (一開始會先服用 37.5 毫克的較低劑量，持續 4 週，評估受試者對藥物的耐受度，然後增加至 75 毫克)之治療組，試驗分為 5 個部分：篩選期、導入期、盲性治療期、開放性治療期及追蹤期。在盲性治療期治療 4 年後，所有受試者將轉換到開放性治療期時，將接受 75 毫克 macitentan 治療。參與試驗時間大約 3 至 6 年。每次回診將詢問病史、檢視使用藥物的情形、理學檢查、生命徵象、心電圖、問卷填寫、六分鐘步行測試、尿液懷孕檢測、抽血/檢測、採集血液檢體約 2-30 毫升，採集約 61 次，總血量約為 464 毫升。受試者可依其意願參加額外的藥物動力學子試驗及選擇性右心導管檢查-血液動力學子試驗。另有採集檢體進行科學研究”的選擇性試驗，則將會額外採集 10 毫升共 13 次，130 毫升的血液樣本。本試驗將評估 Macitentan 75 毫克與 Macitentan 10 毫克治療肺動脈高壓患者，是否具有良好的耐受性、安全性以及有效性。(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依據試驗計畫書中之設計，三項選擇性子試驗之達成將分別構成完成本試驗之必要元素，三項選擇性子試驗分別為 1) 藥物動力學子試驗，其目標樣本大小為約 40 位受試者；2) 右心導管檢查-血液動力學子試驗，期目標樣本大小為約 120 位受試者；3) 心臟重塑子試驗，目標樣本大小為約 80 位受試者，因此，研究贊助者選擇將三項選擇性子試驗納入「藥品臨床試驗受試者同意書」範本供全球參與國家及試驗中心使用。研究贊助者在參與國家及試驗中心篩選階段已根據各國與各試驗中心之能力與意願分別選出特定國家及試驗中心參與三項子試驗，最終台灣的四家試驗醫院確認參與其中兩項選擇性子試驗：藥物動力學與心導管檢查-血液動力學子試驗，並於台灣的受試者同意書中移除關於心臟重塑子試驗之相關
- (5) 受試者同意書：

敘述。受試者可以在「藥品臨床試驗受試者同意書」第9頁之獨立段落說明中了解參與子試驗的時程與流程並可在「藥品臨床試驗受試者同意書」第23頁設立之勾選欄位讓選擇是否參與任何子試驗，相關內容皆呈現於「藥品臨床試驗受試者同意書」，此有助於受試者避免閱讀重複訊息於不同文件。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明受試者可隨時因為任何理由改變主意，退出試驗，退出試驗時也將會依受試者意願及退出與中止之狀況進行相關後續個人資料處理，故暫不修改受試者同意書內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明若受試者在試驗期間懷孕，受試者應立即告知試驗醫師。試驗醫師會針對醫療照護向受試者提出建議，並詢問受試者是否允許其收集有關受試者懷孕和其嬰兒的健康狀況等資訊，若同意收集，懷孕者將簽署送審文件中的「揭露醫療資訊文件授權書」。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明子試驗藥物動力學採集檢體時間點及次數。(醫療委員、非醫療委員)
- 請於「供科學研究的選擇性檢體病患須知暨受試者同意書」加入回覆意見所提及之「因應科技之進步，未來可能會有更適切的研究標的，目前研究贊助者尚無已鎖定檢測之生物標記清單，故無法提供此資訊」，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過。

·供科學研究的選擇性檢體病患須知：修正後通過。

·揭露醫療資訊文件授權書：通過。

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

2. 建議事項：

- (5) 受試者同意書：
- 請於「供科學研究的選擇性檢體病患須知暨受試者同意書」加入回覆意見所提及之「因應科技之進步，未來可能會有更適切的研究標的，目前研究贊助者尚無已鎖定檢測之生物標記清單，故無法提供此資訊」，以利受試者了解。

二、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：亞洲糖尿病結果預防試驗

本院 IRB 編號：2020-01-003C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本試驗為第四期多國/多中心臨床試驗，預計篩選 3000 名受試者，將納入 2400 名參與者，包括來自臺灣的 500 名受試者。其中臺北榮民總醫院招募大約 100 位受試者，擬納入強化治療組(服用高劑量 RAASi 與乙型阻斷劑)及對照組(標準治療組)人數各 50 人。要比較是否心血管事件在強化預防性治療組有減少。本研究中的所有藥物均於臺灣上市，經臺灣食品藥物管理署 (Taiwan Food and Drug Administration, TFDA) 批准。有關用藥資訊於同意書中有說明。試驗兩年中抽血 95 毫升及其他非侵入性檢查。第三、四年通過人口登記系統追蹤或電話訪問得知受試者是否有心血管事件。(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試驗醫師會根據臨床試驗判斷及健保規定，依照病人狀況開立所需之檢驗檢測，本試驗僅就可取得之資料收集；若無，則不收集。故不會造成受試者負擔額外費用。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本研究所使用之藥品皆為已上市之藥品，藥品所投予之劑量皆在核可之安全劑量範圍內。另外，在試驗過程中，醫師會定期監控受試者之狀況，以確保受試者之安全。故本試驗案無須另外成立 DSMB 或 DSMP 監測機制。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改 15.受試者權利與義務段落。(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 11.誰可以使用您的檢體及資料段落。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 依據計畫主持人回覆，若本研究不用於涉及人類與動物組合的未來研究，此項應不需再提供給受試者勾選，請刪除。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：修正後送本會。

·撤回對生物檢體的知情同意：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：

(5) 受試者同意書： ● 依據計畫主持人回覆，若本研究不用於涉及人類與動物組合的未來研究，此項應不需再提供給受試者勾選，請刪除。

(7) 其他： ● 本研究前瞻性隨機分配為臨床試驗，不應使用健保資源，請計

畫主持人再做確認。

三、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：Tirzepatide 相較於 Dulaglutide 對第 2 型糖尿病者之嚴重心血管不良事件的成效
(SURPASS-CVOT)

本院 IRB 編號：2020-03-001C

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本計畫為是一項第 3 期、事件驅動、多國、多中心、隨機、雙盲、活性對照藥物、平行分組試驗，全球預計收案 12500 人、國內收案 90-180 人、本院收案 15-30 人。將自本院內科部心臟內科、內分泌新陳代謝科，及醫學研究部臨床試驗科門診或病房，收集 40 歲以上患有第 2 型糖尿病(T2DM)及心血管事件風險較高患者，以 1:1 的比例隨機分配至 Tirzepatide 或 Dulaglutide 之分組，以雙盲的形式在 24 週期間依照劑量遞增時程用藥。Tirzepatide 的起始劑量 2.5 mg QW 將會遞增至 15 mg QW，或至病患可耐受的最高維持劑量。Dulaglutide 的起始劑量將為 1.5 mg QW，並維持不變。心血管結果將在事件發生時進行評估，其他評量項目則會在最初 6 個月每 4 週評估一次，其後約每 3 個月評估一次。每次抽血量 8-40CC，抽血總次數 9 次，總共抽血量 199CC。個別病患參與試驗的最長時間可能長達 5 至 6 年。以期評估每週一次 Tirzepatide (最高 15 mg)相較於 Dulaglutide (1.5 mg)，在加入有心血管疾病且 MACE 風險上升之 T2DM 病患的標準照護後，預防心血管事件的效用。(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試驗除提供受試者書面之〈臨床使用指示研究藥物〉詳細說明自行注射方式外，受試者將於第二次回診時，在試驗中心接受訓練學習如何自行注射藥物，並在試驗人員的監督觀察下注射第一劑試驗藥物，確認受試者可操作無虞。若受試者無法自行注射，也可由其他接受過訓練的人為其注射。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明依據計畫書 9.7.1. Whole Blood Sample(s) for Pharmacogenetic Research 及 9.8. Biomarkers (第 70-71 頁)，基因及生物標記研究為本試驗之必要檢驗項目。雖未列於試驗之主要或次要評估指標，然可藉由基因檢驗得知試驗藥物如何對受試者發揮作用，及可藉由生物標記研究進一步了解第 2 型糖尿病、了解受試者對試驗期間使用之試驗藥物或其他藥物的

反應。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明因保險公司程序關係，本案目前保險涵蓋期間，為保單上所載之本案預計期間 30Mar2020~21Oct2024，試驗團隊會依本案進行實際時間，定期更新保單。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明受試者無須承擔機器之損壞與維修責任；試驗期間若有損壞，將替換新機予受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明由於本試驗案全球完成之時間點定義為「1615 位受試者發生特定心血管事件所需要的時間」，因而能確認受試者的健康狀態以及了解受試者是否發生嚴重健康事件、不與受試者失去聯繫十分重要。且如受試者同意書所載明，聯繫的嘗試是在受試者知情同意、且不違反當地法律／法規的前提下所進行。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本試驗為心血管預後研究(cardiovascular outcome study CVOT)，故受試者的安全及健康狀況需要長期監測及追蹤，以確保受試者的安全。本試驗所提供之病患定位服務並不會與受試者直接聯繫，如果試驗人員已用盡所有途徑自行尋找/聯繫受試者，則將在合乎台灣法規及計畫書的前提下，才會使用第三方病患定位服務以嘗試找到受試者的最新聯繫資訊，這些聯繫資訊將通過安全的方式直接提供予試驗醫師，禮來公司不會接收到此資訊，而試驗醫師將使用最新聯繫資訊嘗試與受試者聯繫。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明關於懷孕者不加入本試驗案，除在篩選時予以檢視，同時於納入條件中也要求具生育能力的女性須於整個試驗期間避免懷孕，試驗設計亦於計畫書第 54 頁載明，若女性受試者於試驗期間懷孕，則須永久退出本試驗；由於本試驗計畫書為全球統一版本，故無修訂排除條件。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明由於本試驗案全球完成之時間點定義為「1615 位受試者發生特定心血管事件所需要的時間」，是以事件驅動、而非固定年限定義試驗完成。目前試驗團隊估計本試驗案進行最長達 6 年，因此在〈附件一 GPGN 試驗時程〉的表格設計上，「延伸維持期」乃採可延伸方式呈現，也就是若尚未達到「1615 位受試者發生特定心血管事件」，返診仍會每 3 個月發生一次；延伸維持期非僅限 12 個月。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明試驗結束後，本試驗不會繼續提供免費藥物。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明本案試驗時間長短取決於 1615 位受試者

發生特定心血管事件所需要的時間，最長可能超過第 30 次回診、進入延伸維持期。新案申請書目前所填寫之抽血次數估算，採預計固定診次 1-30 及最終回診共 9 次。而延伸維持期的抽血頻率可能僅有 1 次或更多，由於次數暫無法評估，因此未納入上述的 9 次計算。延伸維持期抽血頻率與抽血量為：例自第 28 次回診計算，每 3 次回診後、第 4 次回診抽血 16cc/次；此頻率重複至試驗結束。(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目前所列之項目有助於本試驗之結果分析，然因應科技之進步，未來可能會有更適切的研究標的，故文中以「包括但不限於」的敘述做說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書修改資料保存年限。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

四、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：一項隨機分配、開放性延伸試驗，探討 rozanolixizumab 用於全身性重症肌無力成人病患的長期安全性、耐受性和療效

本院 IRB 編號：2020-03-003C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 國際多國多中心的臨床試驗案，受試者為全身性重症肌無力之患者，此計畫名稱為 MG0004，藥品是 Rozanolixizumab，未獲准用於 MG，這是一項延伸試驗，第三期，隨機分配，開放性，受試者必須是參加過先前的計畫 MG0003 或 MGC003，符合且願意接受這項計畫的受試者，主要將探討 Rozanolixizumab 的長期安全性，耐受性與療效。全球 276 人，台灣 5 人，北榮預計 1~2 人，總共為期 60 周的試驗，52 周，每周一次的試驗藥物皮下注射，2 種藥劑，7mg/kg 或 10mg/kg，接著 8 周的觀察期，預計總共的回診次數是 18 次加上觀察期的 1 次，共 19 次，17 次的回診抽血數約 60cc，總數 1020cc，回診車馬費一次 1000 元，居家的皮下注射 37 次，皆由護理師到家協助，視情況也有可
- (3) 科學：

能變更回診安排。(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返診 17 次中須完成的受試者問卷，本案為期大約一年的試驗期間(共 60 週)，除了前八週返診較為頻繁，試驗治療期間，問卷施測的頻率大約是每月一次，相較於前導試驗(計畫書編號:MG0003/IRB no.2020-02-001A)的頻率大約是每兩週一次，本案的返診次數及問卷收集頻率已較為寬鬆。送審文件共含 15 份病人使用問卷以及六份醫師評量受試者症狀的量表，扣除問卷/量表的使用手冊/指引，實則共 10 份問卷及量表，已於受試者同意書中有說明，另因受試者返診因皮下注射時間約 15-25 分鐘，注射完畢後的留院觀察時間，根據計畫書規定，第七週後之返診，皮下注射後已不需留院四小時，受試者亦可利用皮下注射後的觀察時間內完成以上所需收集之問卷/量表。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 計畫主持人已補充說明受試者於 17 次返診當中，需先回答此量表中第四題及第五題，若第四題或第五題有其中一項答案為”是”，方才需要完整回答此量表，倘若病人當次有完整施測整份 C-SSRS 量表則需立即轉介身心專業照護，因此並非 17 次返診中皆需每次施測。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明根據試驗計畫書規定，主持人及試驗團隊皆需在試驗起始(SIV)前或當下接受哥倫比亞自殺嚴重度評量表之相關專業訓練(由試驗廠商提供訓練課程)，並取得相關訓練證明及記錄存檔於試驗檔案(ISF)，完成訓練後才能協助受試者填寫此份量表。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人已補充說明本案之受試者招募文宣共包含兩份感謝函，以及一份受試者互動網頁(longboat)參考資訊，非用於廣告類招募文宣，因此不會有個別試驗中心主持人之聯絡資訊。(醫療委員、非醫療委員)
 - 研究團隊請加入精神醫學部醫師。(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三十頁段落內容意旨僅在提醒受試者需自行確認個人保險公司之保單內容，因為並非每一家保險公司的醫療保險含蓋範圍皆能支付試驗期間的個人醫療費用，懇請委員鑒核。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決議：

- 1. 主試驗：修正後通過。
- 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，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

(4) 受試者保護： ● 研究團隊請加入精神醫學部醫師。(醫療委員、非醫療委員)

五、

計畫主持人：杜宗熹

計畫名稱：評估於脊柱手術使用導航系統以置放椎弓螺釘的安全性及臨床成效之雙臂、單中心、隨機研究。

本院 IRB 編號：2020-03-004C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本試驗為「瑞鈦脊椎手術導航系統」第一次用在人體，評估進行脊柱手術置入椎弓螺釘時，使用“瑞鈦”脊椎手術導航系統至少與對照組“美敦力”賽凡導航系統有相等的安全性與準確性。(醫療委員、非醫療委員)

● 計畫主持人已補充說明本試驗設計為 1:1 隨機分配。(醫療委員、非醫療委員)

● 本案無易受傷害族群。

(4) 受試者保護： ● 計畫主持人已補充說明本試驗回診追蹤為進行脊椎手術之術後常規回診程序，並未額外提供交通補助。(醫療委員、非醫療委員)

● 計畫主持人已補充說明本試驗懷孕年齡之婦女於基準期必須先接受懷孕尿液檢驗。(醫療委員、非醫療委員)

● 計畫主持人已補充說明本試驗為「瑞鈦脊椎手術導航系統」第一次用在人體，因此，目前尚無「瑞鈦脊椎手術導航系統」之副作用及發生率資訊。「瑞鈦脊椎手術導航系統」只能用來輔助脊柱手術，使用「瑞鈦脊椎手術導航系統」進行手術之相關的風險，已於受試者同意書 5.可能發生的副作用、發生率及處理方法段說明。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書補充說明依據文獻記載「美敦力賽凡導航系統」之準確度約為 98% (手術無穿出脊椎骨的比例)。(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)

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：曹珮真

計畫名稱：北台灣新生兒先天性巨細胞病毒與弓漿蟲感染症之流行病學調查與預後追蹤

本院 IRB 編號：2020-02-002C

討論事項：

(1) 法規：

● 略。

(2) 倫理：

● 略。

(3) 科學：

● 本研究分前瞻性研究與回溯性研究，前瞻性研究部分是所有出生秉坤婦幼醫院及其產後護理之家的新生兒均為研究納入之受試者，採集其唾液檢體及血液檢體，於新生兒須接受常規抽血檢查時留取 2-4 個血點於乾式血片(約 0.5cc，共 1 次)，以進行先天性弓漿蟲症與先天性巨細胞病毒感染之發生率等研究及治療，預計一年收案 2400 名受試者，共 4800 名；回溯性研究部分為以去名化檢體檢測血清抗體，以推測母親的血清陽性率。(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研究案研雖然對象為特殊易受傷害群體受試者，但因唾液採集不具侵入性，血點採集是跟隨原本出生 48 小時的新生兒血片一同採集，並不會為了研究計畫額外扎針，因此不會帶給受試者多餘傷害，故為最小風險。(醫療委員、非醫療委員)

● 計畫主持人已補充說明發現初篩數值異常會立即轉介相關專科醫師進行複檢動作，並在於 6 個月大、12 個月大時轉介至耳科行聽力檢查及復健科行神經學發展評估，有症狀者才需接受藥物治療，本研究案僅為流行病學調查與預後追蹤，後續是否需要使用藥物治療，將由專科醫師會依據臨床症狀及臨床治療常規對個案做最佳的照護治療。治療意願度並非在本研究計畫內，故也無退出試驗之問題。(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國外回顧性文獻明確指出利用唾液檢體及新生兒篩檢血片進行 PCR 檢測巨細胞病毒或弓漿蟲感染，已被多國採用之檢測方式(請參考附件)，並非為研究中的檢測方式，本研究使用唾液檢體及血片是經過謹慎評估及參考國外相關文獻，且血片僅需少量的血量就可進行篩檢，以最少的侵入性介入達到最高的價值。

● 計畫主持人已補充說明巨細胞病毒篩檢陽性且有症狀的個案才需要接受藥物治療，弓漿蟲篩檢陽性不管有無症狀需接受藥物

治療，目前國內臨床上皆以自費方式篩檢，並非廣篩，但日本及其他國家都已為出生必檢項目，但受試者若有症狀之接受的藥物治療和目前臨床上照護常規相同，且由轉介之專科醫師進行治療計畫；感染巨細胞病毒之新生兒中 7-20% 的比例雖然出生時無症狀如：新生兒聽力篩檢無異狀，但卻是隨著時間聽力慢慢退化，故本研究設定為廣篩。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明篩檢出陽性但無症狀者研究人員會先以電話通知家屬初篩報告異常及初篩報告異常之常見原因，並會立即轉介至專科醫師門診進行複檢動作，並請家屬暫不需要擔心，在院期間每天都會有醫師執行身體評估，分享其他個案之案例，運用傾聽、同理心減少家屬焦慮感，並耐心解釋家屬所有疑問，並告知若有任何問題可隨時打電話詢問，或是後續確診治療方向可以回專科醫師門診時諮詢。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明巨細胞病毒篩檢陽性且有症狀的個案才需要接受藥物治療，弓漿蟲篩檢陽性不管有無症狀需接受藥物治療，本研究案僅為流行病學調查與預後追蹤，後續是否需要使用藥物治療，將由專科醫師會依據臨床症狀及臨床治療常規對個案做最佳的照護治療。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明研究人員會安排受試者回門診時由黃偉垣醫師向家屬解釋報告並轉介至專科醫師門診，書面報告由家屬帶回，法定代理人有權力決定是否要至專科醫師門診就醫，而書面報告是由法定代理人親自拿給專科醫師判斷，本研究團隊不會提前洩漏受試者之資料給專科醫師，由法定代理人全權決定。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明凡所有出生秉坤婦幼醫院及入住秉坤婦幼醫院之產後護理之家的新生兒均會向受試者之法定代理人詢問參加意願，並請詳閱受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明研究人員解說時就會以口頭告知法定代理人自行決定是否願意參加研究計畫，願意參加或拒絕參加皆不會影響任何醫師對受試者的照顧行為。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明受試者預計參與臨床試驗的時間為出生 48 小時內，因原出生 48 小時後會採新生兒足跟血，本研究案血片是與新生兒代謝篩檢血片一同採集；到院次數因人而異，因為受試者檢驗異常數值不同，所以返診時間也會有所差異，目前臨床上常規時間為出生滿 1 個月、6 個月、12 個月時會返診，皆會配合原新生兒預防注射時程一同返診。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人已補充說明研究人員在收案解說時會以口頭及計畫說明書(書面)告知採檢方式，參加本研究案無任何禁忌、限制、和配合事項，因原出生 48 小時後會常規採新生兒足跟血，本研究之血片是與新生兒血片一同採集，不須配合本研究額外採集檢體。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議將受試者同意書 24 小時連絡電話修改為手機號碼，以利受試者聯絡。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書修改誤植之內容。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書修改若為疑似感染個案(篩檢陽性個案)，轉介立即轉介相關專科醫師進行複檢動作，並在於 6 個月大、12 個月大時轉介至耳科行聽力檢查及復健科行神經學發展評估。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 受試者同意書首頁執行單位請修改為本院、委託單位/藥廠若已申請科技部計畫，則應修改為科技部送審中。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書：12. 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法：請補充唾液檢體及血片檢體是否均須保存以及唾液檢體是否抽取 DNA 並保存其 DNA 資料，檢體保存地點請修改為財團法人中華民國衛生保健基金會附設醫事檢驗所。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書：10. 損害補償與保險：若本研究為本院委託，則損害補償責任請修改為本院。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 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：

- 受試者同意書首頁執行單位請修改為本院、委託單位/藥廠若已申請科技部計畫，則應修改為科技部送審中。
 - 受試者同意書：12. 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法：請補充唾液檢體及血片檢體是否均須保存以及唾液檢體是否抽取 DNA 並保存其 DNA 資料，檢體保存地點請修改為財團法人中華民國衛生保健基金會附設醫事檢驗所。
 - 受試者同意書：10. 損害補償與保險：若本研究為本院委託，則損害補償責任請修改為本院。
- (5) 受試者同意書：
- 申請書 4-1、4-2 機構請修改為本院。
- (7) 其他：

七、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：腸道微生物叢對於肝炎及肝癌預後之影響：臨床研究、大數據研究、動物試驗與多體學研究

本院 IRB 編號：2020-03-002C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本試驗預計招募 80 位肝炎、肝硬化受試者及 50 位肝癌受試者，共 130 名，以填寫問卷、收集糞便(共 3 次)、採集血液(每次約 15-20cc，共 3 次)，研究腸道微生物與疾病癒後、復發及治療反應之間的關聯性。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 計畫主持人已確認本研究不涉及組織檢體實驗，已修改計畫書及中文摘要。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本研究為整合型計畫，本計畫所蒐集之資料是否會與其他中心分享，若會，則其他各中心主持人則應列為本案研究團隊。(醫療委員、非醫療委員)
- 請釐清納入條件是否包含接受標靶治療之受試者，並請修改相關文件。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明因本中心不須收集肝癌組織，故不於受試者同意書新增相關內容。(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受試者招募人數。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- (4) 受試者保護： ● 本研究為整合型計畫，本計畫所蒐集之資料是否會與其他中心分享，若會，則其他各中心主持人則應列為本案研究團隊。
- 請釐清納入條件是否包含接受標靶治療之受試者，並請修改相關文件。

(二) 修正/變更案(共 6 件)

一、

計畫主持人：鄭政枝

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#1

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (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 0.5-3 歲。
- (5) 受試者同意書：● 因受試者同意書仍有自費說明，建議提審議會討論。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項 Oraxol 於皮膚血管肉瘤患者之前驅性臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-06-008C#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：王浩元

計畫名稱：一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤 (iNHL) 患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第三期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4

本院 IRB 編號：2015-12-003C#15

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。

四、

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#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

五、

計畫主持人：林俊甫

計畫名稱：膠質細胞中、麩胺酸鹽的調控在癲癇症的角色

本院 IRB 編號：2019-06-009C#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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-11-001C#11

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三) 持續審查案 (共 13 件)

一、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：探討誘導受體 3(DcR3)在子宮肌腺症之致病角色及其作用機轉

本院 IRB 編號：2018-01-007C

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。

二、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：比較葡萄糖關節內注射與玻尿酸關節內注射對於退化性關節炎之療效並探討葡萄糖關節內注射對於關節液蛋白質體之影響。

本院 IRB 編號：2018-01-014C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：邱怡友

計畫名稱：肝細胞癌患者在接受 RFA 治療與循環腫瘤細胞的關聯性在流式細胞儀與生物晶

片偵測技術上之運用

本院 IRB 編號：2018-02-005C

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。

四、

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 期籃簞試驗

本院 IRB 編號：2016-03-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：以新穎診斷方式及治療策略早期診斷肺癌有效延長肺癌病人的存活

本院 IRB 編號：2018-04-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：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：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

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：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：陳怡仁

計畫名稱：白藜蘆醇對子宮內膜異位症之子宮內膜基質細胞的影響及療效

本院 IRB 編號：2019-04-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-11-002CU

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：王彥博

計畫名稱：優碘塗抹於胃造瘻管壁在減少經皮內視鏡胃造瘻術後造口感染的效益

本院 IRB 編號：2013-11-017C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

十二、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：台灣切除胰臟癌病患接受 S-1 輔助化療的第二期研究

本院 IRB 編號：2019-05-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：隱神經阻斷與止痛藥局部浸潤在同一病人之不同側下肢,對於雙膝人工關節置換後止痛與改善運動功能的效果

本院 IRB 編號：2016-04-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四) 其他事項案 (共 16 件)

一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2019-01-020CU

初審建議：同意存查

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：趙毅

計畫名稱：在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰

劑對照試驗

本院 IRB 編號：2017-08-005CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：高志平

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)

本院 IRB 編號：2016-07-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(迴避委員：高志平委員，原因：計畫主持人)

決議：同意核備。

四、

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。

五、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-11-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項針對未曾接受全身性治療的晚期肝細胞癌 (HCC) 患者，比較使用 Pexa-Vec (牛痘病毒顆粒球巨噬細胞群落刺激因子 [GM-CSF]/胸苷激酶去活性病毒) 後接受

Sorafenib 治療相較於 Sorafenib 治療的第三期、隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2016-02-001CU

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-11-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

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。

九、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-12-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2019-06-010CU

初審建議：同意存查

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：林春吉

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

本院 IRB 編號：2019-06-013CU

初審建議：同意存查

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：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：林春吉

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

本院 IRB 編號：2017-04-002CU

初審建議：同意存查

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：林春吉

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

本院 IRB 編號：2017-04-002CU

初審建議：同意存查

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：林春吉

計畫名稱：一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-04-004CU

初審建議：同意存查

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：林春吉

計畫名稱：一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-04-004CU

初審建議：同意存查

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 12 件)

一、

計畫主持人：許瀚水

計畫名稱：懸浮粒子通過細胞因子誘導的中性粒細胞聚集來增加肺纖維化的嚴重性

本院 IRB 編號：2019-12-005CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二、

計畫主持人：鄒美勇

計畫名稱：智慧機器人應用於提升術前麻醉評估門診效能

本院 IRB 編號：2020-01-003CC

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。

三、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：探討微小核糖核酸與發炎激素在阻塞性睡眠呼吸中止症對內皮發炎之變化與影響

本院 IRB 編號：2020-01-007CC

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。

四、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：斜側前脊椎微創減壓融合術(OLIF)及經椎間孔腰椎微創減壓融合術(TLIF)對組織傷害的嚴重程度之比較

本院 IRB 編號：2020-01-015CC

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：黃金洲

計畫名稱：不同治療處置對末期腎臟病變與周邊血管病變的長期預後影響

本院 IRB 編號：2020-02-001CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

六、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：各種共病症對肝癌病患之長期存活影響:ALBI 及 PALBI grade 的角色

本院 IRB 編號：2020-02-004CC

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。

七、

計畫主持人：王笙帆藥師

計畫名稱：某醫學中心使用 Statin 藥物與間質性肺病的風險研究

本院 IRB 編號：2020-02-005CC

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。

八、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：記錄與解析心導管中使用的監測儀器的數據資料

本院 IRB 編號：2020-02-006CC

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：朱本元

計畫名稱：下咽癌病患以「上消化道內視鏡伴隨窄頻影像」偵測原發食道腫瘤之效益

本院 IRB 編號：2020-03-002CC

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、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：結直腸癌病患同質性分析的個人化預測模型

本院 IRB 編號：2020-03-004CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十一、

計畫主持人：吳政憲

計畫名稱：以測顱攝影回溯分析矯正治療之病患於矯正治療前後之變化

本院 IRB 編號：2020-03-006CC

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。

十二、

計畫主持人：黃子豪

計畫名稱：多瘤病毒 BK 及 JC 基因嵌入人類基因在人類腫瘤的研究

本院 IRB 編號：2020-03-007CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 修正/變更案 (共 28 件)

一、

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#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、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：影響高風險新生兒腸道菌叢發展因素之探討

本院 IRB 編號：2019-04-004C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-09-005CU#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。

五、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2016-11-008C#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：高志平，協同主持人)

六、

計畫主持人：林子平

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#13

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

七、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2015-08-004CU#13

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：唐德成，計畫主持人)

八、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-11-002CU#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。

九、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的 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(CANOPIY-2)

本院 IRB 編號：2018-11-005C#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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2018-12-008C#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。

十一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項 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(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#17

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十二、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-03-005CU#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：黃怡翔，協同主持人)

十三、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2019-06-010CU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十四、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-11-003CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十五、

計畫主持人：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#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。(迴避委員：黃怡翔，計畫主持人)

十六、

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#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。

十七、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-01-019CU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十八、

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#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。(迴避委員：黃怡翔，計畫主持人)

十九、

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#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。

二十、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：第一期劑量遞增試驗評估以同種異體脂肪組織間質幹細胞 GXCPC1 治療患有膝部骨關節炎受試者的安全性與耐受性，伴隨一項第二期隨機分配、單盲、活性對照、平行分組之療效評估試驗

本院 IRB 編號：2018-10-005C#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。

二十一、

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#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：高志平

計畫名稱：TAURUS:一多國第四期臨床研究於已接受過治療的甲型血友病患者在實際臨床實務中，以 KOVALTRY 進行預防性治療的治療模式評估

本院 IRB 編號：2018-02-005CC#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。(迴避委員：高志平，計畫主持人)

二十三、

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#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十四、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：AURIGA / 一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫

本院 IRB 編號：2018-06-016CCU#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。

二十五、

計畫主持人：徐裳訢護理師

計畫名稱：加護病房病人簽署不施行心肺復甦術對安寧療護介入及維生醫療處置之影響

本院 IRB 編號：2019-04-009CC#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：王署君

計畫名稱：以新式影像技術探討原發性頭痛與視覺症狀之關聯性

本院 IRB 編號：2016-02-013CC#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。

二十七、

計畫主持人：傅玲部主任

計畫名稱：不同性別護理師之職涯發展軌跡與留任意願變化研究：縱貫性研究

本院 IRB 編號：2019-03-001CC#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。

二十八、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：高齡急診病人周全性評估研究

本院 IRB 編號：2018-03-011CC#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 29 件)

一、

計畫主持人：林峻正

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

本院 IRB 編號：2017-11-001C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：以 Ramucirumab 或 Merestinib 或安慰劑併用 Cisplatin 與 Gemcitabine 作為晚期或轉移性膽道癌病患第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2016-06-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(迴避委員：黃怡翔，協同主持人)

三、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2019-05-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：吸菸行為與心血管代謝疾病之全基因體研究:長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2018-04-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(迴避委員：林明薇，共同主持人)

五、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-03-006CU

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：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：黃怡翔，協同主持人)

七、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2017-02-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

八、

計畫主持人：林子平

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：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-11-003CU

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：一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2014-04-009CU

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：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

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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-10-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十三、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十四、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：透過延長 BH4 反應測試期間來評估曾參與過 BH4 負荷測試但 24 小時內血液中 phe 數值未降低超過 30% 之 PAH 缺乏型 PKU 患者對 BH4 之反應能力

本院 IRB 編號：2018-05-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十五、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-03-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。（迴避委員：黃怡翔，協同主持人）

十六、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMABVEDOTIN 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

本院 IRB 編號：2018-04-001CU

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。（迴避委員：高志平，計畫主持人）

十七、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：早產兒腦室旁白質軟化症之周產期與產後風險因子分析

本院 IRB 編號：2019-01-017C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十八、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2014-05-003CU

初審建議：同意繼續進行

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：牛道明

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

本院 IRB 編號：2017-04-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：TAURUS: 一多國第四期臨床研究於已接受過治療的甲型血友病患者在實際臨床實務中，以 KOVALTRY 進行預防性治療的治療模式評估

本院 IRB 編號：2018-02-005CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。（迴避委員：高志平，計畫主持人）

二十一、

計畫主持人：周昱百

計畫名稱：分析慢性腎病之病患使用抗血管新生藥物於老年性黃斑部病變、糖尿病視網膜病變、及視網膜靜脈阻塞引發之黃斑部水腫之效果

本院 IRB 編號：2018-11-004CC

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。

二十二、

計畫主持人：黃聖捷

計畫名稱：EPDR1 在大腸直腸癌中所扮演的角色及其調控機制

本院 IRB 編號：2017-12-005CC

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：洪妙秋

計畫名稱：兒童感染 human parechovirus 之分子流行病學

本院 IRB 編號：2019-03-007CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十四、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：立體定位腦電波與多模態神經影像分析

本院 IRB 編號：2019-01-011CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十五、

計畫主持人：周正亮

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

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：王署君

計畫名稱：以新式影像技術探討原發性頭痛與視覺症狀之關聯性

本院 IRB 編號：2016-02-013CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十七、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：利用生物資訊的方法找到 Ruxolitinib 在膽管癌中是有潛力可以抑制 ALDH1A3 表現的藥物

本院 IRB 編號：2017-01-003CC

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：王浩元

計畫名稱：TREM 分子(Triggering Receptors Expressed on Myeloid cells)在『淋巴性惡性疾病』的致病機轉及疾病進展所扮演的角色

本院 IRB 編號：2019-04-013CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十九、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：探討『TREM-2 分子』如何透過調控『骨髓來源性細胞』達到有利淋巴瘤生長的目的

本院 IRB 編號：2019-04-015CC

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。

(四) 結案/終止/撤案 (共 20 件)

一、

計畫主持人：吳思賢

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

本院 IRB 編號：2019-03-002C

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：陳明晃

計畫名稱：TAS-120 用於具有 FGF/FGFR 畸變的晚期實體腫瘤患者的第 1/2 期試驗

本院 IRB 編號：2019-09-001C

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：蔡長祐

計畫名稱：類風濕性關節炎病人使用 Tocilizumab 治療前後其骨骼代謝的變化

本院 IRB 編號：2014-11-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：異體臍帶間質幹細胞輸注治療對早產兒腦室旁白質軟化症的神經預後影響。

本院 IRB 編號：2019-01-016C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

五、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2017-08-005CU

初審建議：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：黃加璋

計畫名稱：應用里程碑與可信賴的專業表現於標準化病人訓練之成效探討(二)

本院 IRB 編號：2018-01-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫主持人：林志杰

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

本院 IRB 編號：2018-08-008CU

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：吳承學

計畫名稱：急性肺栓塞病人的預後因子

本院 IRB 編號：2014-02-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：陳育群

計畫名稱：建立大型臨床資料分析架構探討青少年偏頭痛在家族遺傳及社會網絡之表現型特徵與聚集現象

本院 IRB 編號：2018-11-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十、

計畫主持人：張文麗

計畫名稱：聽力障礙與憂鬱、認知之探討-以台灣北部某地區老人為例

本院 IRB 編號：2019-03-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十一、

計畫主持人：賴美華護理師

計畫名稱：Braden 評估量表於使用呼吸器病人之探討

本院 IRB 編號：2019-04-016CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：簡惠慧護理長

計畫名稱：健康照護人員與非健康照護人員對長照機構安寧療護與預立醫療之相關探討

本院 IRB 編號：2019-03-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：探討環狀核糖核酸在缺血性心臟疾病扮演之角色

本院 IRB 編號：2019-02-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十四、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：以超音波評估類風濕性關節炎生物製劑減量後之復發

本院 IRB 編號：2017-11-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十五、

計畫主持人：吳宜萃護理師

計畫名稱：新診斷血液癌病人治療前，其醫療決策衝突與希望感相關因素之探討

本院 IRB 編號：2018-06-020CC

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：齊振達

計畫名稱：合併肝細胞膽管癌,肝細胞癌及肝內膽管細胞癌之手術患者預後：一回溯觀察性病歷研究

本院 IRB 編號：2018-10-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十七、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：ASPM 蛋白在非小細胞肺癌的預後角色

本院 IRB 編號：2017-11-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十八、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：以次世代定序技術在特定基因型別的結腸癌中分析 16 個配對修補相關基因的遺傳性突變及癌組織基因突變：了解不同基因型結腸癌基因突變在癌組織的演變

本院 IRB 編號：2018-06-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十九、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：慢性骨髓性白血病病人接受抗癌治療後之心理困擾情形探討

本院 IRB 編號：2018-12-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：以 PSA 密度預測攝護腺磁振造影之陽性率

本院 IRB 編號：2016-08-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件(共 1 件)：

一、

計畫主持人：楊婉華

計畫名稱：龍眼葉萃取物對葡萄球菌生長之影響

本院 IRB 編號：2020-02-001CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、緊急治療案(共 2 件)：

一、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：對一位復發之大腦膠質母細胞瘤病患進行硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2020-03-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：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2020-03-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

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案 (共 10 件)：

No	1
IRB 編號	2016-11-008C
計畫主持人	蕭樑材
計畫名稱	一項開放性、單組、第 3b 期、多中心試驗，評估使用 Venetoclax 對復發/難治的慢性淋巴性白血病(CLL)患者生活品質的影響(VENICE II)
院內/院外	院內
受試者代號	19101
預期性相關性	預期/不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未	Upper respiratory infection

預期問題	
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(迴避委員：高志平委員，原因：協同主持人)
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	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三期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗
院內/院外	院內
受試者代號	2019SE84533 (E7402002)
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	INTERSTITIAL LUNG DISEASES (Interstitial lung disease)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2018-10-001CU
計畫主持人	鍾孝仁
計畫名稱	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第三期、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	4

IRB 編號	2018-11-004C
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
院內/院外	成大醫院
受試者代號	T2-08-204
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2020/1/28 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	死亡
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	2018-11-004C
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
院內/院外	成大醫院
受試者代號	T2-08-204
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2020/1/28 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	死亡
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	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	導致病人住院

後果	
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	7
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	8
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	9

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	10
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 18 件)：

No	1
IRB 編號	2019-03-004CC
計畫名稱	健康照護人員與非健康照護人員對長照機構安寧療護與預立醫療之相關探討
計畫主持人	簡惠慧護理長
偏差事由	偏差事件緣由： 敝人不察，忽略需使用貴會加蓋騎縫章之同意書，緣由 計畫主持人與協同

	<p>主持人過去申請其他單位 IRB，都沒有特別提及需使用加蓋騎縫章之同意書，但此研究已經完成收案並已完成研究報告，要請受試者另外重新簽名，251 位受試者要逐一重新簽名，由於受試者含括各領域醫事人員與家屬、住民，要逐一重新簽名實屬不易。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>敝人比對 騎縫章版本與受試者簽屬同意書版本內容，僅在多了第 12 點(1) 檢體(含其衍生物)之保存與使用為研究所需.....和(3) 剩餘檢體(含其衍生物)之再利用 (二擇一)..... 此兩段文字敘述差異。但不影響受試者收集資料去識別化與資料保存原則。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>受試者絕對不因此試驗偏差而增加傷害風險程度。</p> <p>改善方案：</p> <p>盡可能找尋可以聯繫的受試者重新簽署同意書。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>計畫主持人第一次申請貴會 IRB 案，對於未使用貴會規範同意書版本，起緣計畫主持人與協同主持人過去申請其他單位 IRB，都沒有特別提及需使用加蓋騎縫章之同意書，日後敝人會更注意謹慎。</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	2
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：</p> <p>受試者因頭痛,右側手肘,膝關節疼痛，於 2020/1/13 就醫外院診所，診所醫師開立了口服藥物 prednisolone 5mg。受試者於 2020/1/13 開始 1 顆 BID 服用至 2020/1/15 上午，共 4 粒。受試者於 2020/1/15 第 4 次回診時告知外院用藥，研究護理師發現 prednisolone 為本試驗案之禁用藥物。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>研究護理師當下請病人不要再服用此藥，並告知受試者日後於外院就診時，應告知自己正在參加臨床試驗以及禁用之藥物。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>受試者因頭痛,右側手肘,膝關節疼痛服用了 prednisolone，應不會增加受試者風險。</p>

	<p>改善方案：</p> <p>研究護理師當下再次提醒受試者所有禁用之藥物，且日後會於受試者簽署同意書時強調禁用之藥物並確定受試者理解。研究護理師與臨床研究專員討論是否製作載有禁用藥物之病患卡、經 IRB 審核通過後提供受試者就醫時供醫師參考。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>臨床試驗專員將協助研究護理師再次閱讀受試者同意書，並特別注意其中受試者易疏忽之部分。</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	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 109,眼科檢查需每 15 週加減七天執行。受試者 886045-005 Week 30 的眼科檢查於 22Jan2020 執行，超過計畫書規定時間(28Jan2020-01Feb2020).</p> <p>相關處理方式：</p> <p>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：</p> <p>協同主持人已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>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。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>研究護理師已再次重新和臨床試驗專員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。</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	2017-12-002CUF
計畫名稱	針對單用 metformin 控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估 CS02 Tablet 併用 metformin 的安全性與療效之二期臨床研究
計畫主持人	陳涵栩
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>廠商於 2019Sep03 澄清試驗計畫書內容。</p> <p>納入條件四：為受試者空腹血糖值不能符合排除條件規定。而排除條件：受試者從 Visit 1 至 EOS 連續兩次空腹血糖值大於等於 260mg/dL(不包含血糖機測量的結果)。</p> <p>試驗偏差 4 通報事件緣由為：</p> <p>受試者不能符合 discontinuation criteria of fasting plasma glucose (FPG) at Visit 2，才能進入試驗。受試者 T3-T017 (V2:2018/8/16)、T3-T023 (V2:2018/9/7) 及 T3-T044 (V2:2018/12/21)在空腹血糖數值尚未出來時，就進行 Randomization 後的實驗檢測，違反試驗設計，故通報試驗偏差。</p> <p>試驗偏差 7 通報事件緣由為：</p> <p>受試者在 Visit 1 空腹血糖值均為正常，受試者在 Visit 2 空腹血糖數值尚未出來時，就進行 Random 也不會違反納入條件第四條，故撤回試驗偏差 4 通報。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>通報此次試驗偏差來撤回試驗偏差 4 之相關內容。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>通報此次試驗偏差來撤回試驗偏差 4 之相關內容。</p> <p>改善方案：</p> <p>通報此次試驗偏差來撤回試驗偏差 4 之相關內容。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>通報此次試驗偏差來撤回試驗偏差 4 之相關內容。</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	5
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 211-001 應於 C1D1 (09Dec2019) 完成 biomarker A 檢測所需的檢體採集並檢送中央實驗室進行後續分析，但該項檢測的檢體並未於 C1D1 採集，故通報試驗偏差。</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，確認該事件因無法按計畫書規定時程內完成屬試驗偏差，故通報之。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>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(包括試驗主持人及研究護士)關於計畫書內所述之相關 biomarker 檢測所需的檢體採集時間點。</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，臨床監測員於獲知此事件後，立即與研究團隊(包括試驗主持人及研究護士)再次提醒關於計畫書內所述之相關 biomarker 檢測所需的檢體採集時間點，並同時完成訓練紀錄(Training log)。同時此偏差事件經由 Study team 及試驗醫師評估後，確認此試驗偏差不影響受試者安全性。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	6
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 88652010 於 12 月 09 日進行 Cycle2 返診時，於 8 點 58 分時進行抽血檢查，於 09 點 06 分時進行三重複 12 導程心電圖，執行抽血時間早於心電圖執行時間。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>此事件由試驗監測者於 2020 年 1 月 30 日進行常規訪視時發現受試者實驗室報告簽收時間與心電圖執行時間。經由與研究人員於 2 月 05 日再次確認受</p>

	<p>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>此事件偶發事件，無受試者安全性之影響。</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。</p> <p>因此類型偏差已重複發生，本次新增提醒事備註於研究人員篩選流程表中 (Screening visit worksheet)，加強研究人員執行此項目之受試者衛教流程。</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	<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	7
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>根據試驗計畫書敘述，試驗藥品給予程序為每 21 日 (± 2 日)，但計畫書未載明計算之基礎日依據，經 2 月 3 日與 study team 確認，給藥日應以前次注射日為基礎日計算 21 日 (± 2 日) 之區間。共 2 位受試者於試驗期間超出給藥區間。</p> <p>Subject 88652011: Cycle 4, 2019-12-09 (IP interval: 18 天), Cycle 5, 2020-01-02 (IP interval: 24 天)</p> <p>Subject 88652002: Cycle 11, 2020-01-31 (IP interval: 24 天)</p> <p>相關處理方式：</p> <p>此事件由試驗監測者於 2020 年 1 月 30 日進行常規訪視時提出。經由與試驗團隊於 2 月 3 日確認，確定試驗執行順序未依照試驗計畫書之規範。受試者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： 88652011 不為試驗藥品組別，經與臨床試驗團隊討論尚無安全性影響之疑慮，於目前試驗進行中亦無觀察到不良反應。 延遲打藥之試驗偏差流程無其他試驗風險程度之影響。 改善方案： 試驗監測者已於 2 月 3 日與研究人員進行電話討論與試驗程序之再次訓練，避免類似事件發生。 如何進行檢討與追蹤： CRA 將會於往後常規監測訪視時，與研究人員核對受試者返診之流程規劃。此事件不影響受試者於試驗期間之治療流程。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance 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	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： 依據試驗計畫書規範，腫瘤影像追蹤為每 6 週一次 (± 7 日)，並以 C1D1 為計算之基礎日依據。受試者 88652002 第 30 週之 CT 追蹤期間應為 2020-01-25 至 2020-01-29 間完成。實際完成日期為 2020-01-31，為延遲 2 天之試驗程序偏差。 相關處理方式： 此事件由試驗監測者於 2020 年 1 月 30 日進行常規訪視時提出。經由與研究人員於 2 月 3 日確認，確定試驗執行順序未依照試驗計畫書之規範。 試驗監測者已於 2 月 3 日進行電話討論與試驗程序之訓練，避免類似事件再次發生。 受試者會因此而增加的風險程度： 此事件偶發事件，無受試者安全性之影響。 改善方案： 試驗監測者已於 2 月 3 日與研究人員進行電話討論與試驗程序之再次訓練，避免類似事件發生。 如何進行檢討與追蹤： CRA 將會於往後常規監測訪視時，與研究人員核對受試者返診之流程規劃</p>

	。此事件不影響受試者於試驗期間之治療流程。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	9
IRB 編號	2018-12-003CU
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)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>受試者 400024 於 2020/2/20 返診時，試驗醫師與研究護理師評估受試者服藥日誌時，發現受試者 2/19 日漏服試驗藥物。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>依照計畫書規定，此漏服藥物劑量不需補服，試驗醫師與研究護理師再次與受試者強調服藥遵從性之重要。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>試驗廠商規定若服藥遵從性於 90-110% 之間，皆不屬於重大偏差，因此此事件並未對受試者有顯著的風險增加。</p> <p>改善方案：</p> <p>試驗醫師與研究護理師再次與受試者強調服藥遵從性之重要。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>試驗醫師與研究護理師將繼續以服藥日誌評估受試者之服藥遵從性。試驗監測員亦會評估是否有類似事件再次發生。</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	10
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 2020 年 1 月 22 日返診第 36 週血液檢查，研究護士將</p>

	<p>檢體依正常程序送至中央實驗室，於 1 月 31 日收到中央實驗室通知因為檢體凝血導致無法驗出 QTBNK Assay 數據。此事件違反試驗計畫書規定未能收集相關檢體數據，故依倫委會規定通報為試驗偏差。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>臨床試驗研究專員 CRA 在 2020 年 1 月 31 日已對研究護士重新訓練檢體處理程序，以確保血液檢體處理的品質，避免類似情況再度發生。</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>臨床試驗研究專員 CRA 在 2020 年 1 月 31 日已對研究護士重新訓練檢體處理程序，以確保血液檢體處理的品質，避免類似情況再度發生。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>研究人員已再次接受檢體處理程序的培訓，此事件對受試者安全性影響低，故無後續追蹤。</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	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>受試者於試驗期間服用試驗用藥，應依試驗規定受試者於每日早上服用一顆試驗藥品 BMS-986165 6mg/placebo 以及每日早上和晚上各服用一顆試驗藥品 Apremilast30mg/placebo。受試者 0149-00785 於 2019 年 12 月 17 日返診告知，於第 20 至 24 週間(2019 年 11 月 19 日至 12 月 16 日)忘記服用 3 顆 Apremilast/placebo 和 1 顆 BMS-986165/placebo；另於 2020 年 2 月 12 日返診告知，於第 28 至 32 週間(2020 年 1 月 15 日至 2 月 11 日)忘記服用 1 顆 BMS-986165/placebo。因此事件違反試驗計畫書規定，故依倫委會規定通報為試驗偏差。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>研究護士已於 2019 年 12 月 17 日及 2020 年 2 月 12 日提醒受試者按照試驗計畫書服藥的重要性，避免類似情況再度發生。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</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>研究護士已於 2019 年 12 月 17 日及 2020 年 2 月 12 日提醒受試者按照試驗計畫書服藥的重要性，避免類似情況再度發生。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>研究人員已重新提醒受試者按照試驗計畫書服藥的重要性，此事件對受試者安全性影響低，故無後續追蹤。</p>
偏差類型	<p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	12
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，C1D1 之 Hematology 及 Serum Chemotherapy 檢驗必須於 C1D1 當天(打藥前)完成，然受試者 211-002 之 C1D1 為 23Dec2019，Hematology 及 Serum Chemotherapy 檢驗皆於 22Dec2019 完成(僅 INR 及 Magnesium 在 23Dec2019 完成)，故通報試驗偏差。</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，確認該事件因無法按計畫書規定時程內完成屬試驗偏差，故通報之。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>該兩項檢驗 Hematology 及 Serum Chemotherapy 之完成時間與計畫書規定之日期差距一天，經試驗醫師評估檢驗報告結果後，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(包括試驗主持人及研究護士)關於計畫書內所述之相關檢測所需完成的時間點。</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，臨床監測員於獲知此事件後，立即與研究團隊(包括試驗主持人及研究護士)再次提醒關於計畫書內所述之相關檢測所需完成的時間點，並同時完成訓練紀錄(Training log)。</p> <p>同時此偏差事件經由 Study team 及試驗醫師評估後，確認此試驗偏差不影響受試者安全性。</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	13
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>受試者編號 3001 203 之 C19D22 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>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)再次提醒試驗主持人與研究護理師需加強告知受試者關於口服試驗藥品之服藥方式，並且於受試者每次返診時，提醒其藥品遵從度對於治療與試驗數據完整度的重要性。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>同上。</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)再次提醒試驗主持人與研究護理師需加強告知受試者關於口服試驗藥品之服藥方式，並且於受試者每次返診時，提醒其藥品遵從度對於治療與試驗數據完整度的重要性。</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	14
IRB 編號	2019-01-019CU
計畫名稱	一項 JNJ-61186372 (一種以 EGFR 及 cMet 為標靶的人類雙特異性抗體)用於晚期非小細胞肺癌受試者的第 1 期、首次於人體進行、開放性、劑量遞增試驗

計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>受試者 250401 於 Cycle 2 Day 1 執行試驗程序時，試驗執行程序依序為採血 09:46, 心電圖 09:57. 因第五版計畫書中記載，若預計於一小時內完成多種試驗程序的話，建議應依照心電圖，生命徵象(Vital sign), 採血的流程完成。因計畫書為建議試驗順序，故將此採血時間早於心電圖執行時間之事件轉交國外試驗團隊判斷。此事件因不影響受試者安全性與結果分析，經國外試驗團隊判定屬於微小偏離事件，故通報 IRB 之。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>事件獲知當下即通知試驗廠商，並重新討論試驗流程順序的安排以符合計畫書建議規範，亦會加強相關人員的訓練，預防類似況再次發生，並通報 IRB 此事件。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>此事件為試驗流程順序安排，依據計畫書建議若預計於一小時內完成多種試驗程序的話，應依照心電圖，生命徵象, 採血的流程完成。此採血時間早於心電圖執行時間之事件並不會影響受試者安全性，亦不會影響試驗結果分析，此事件並未增加受試者之風險。</p> <p>改善方案：</p> <p>加強試驗計畫書之訓練，並討論試驗流程順序的安排，以遵循計畫書建議 "若預計於一小時內完成多種試驗程序的話，建議應依照心電圖，生命徵象 (Vital sign), 採血的流程完成"。經此修正後，受試者後續訪視回診項目皆符合試驗規範之順序。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>事件獲知當下即通知試驗廠商，並重新討論試驗流程順序的安排以符合計畫書建議規範，亦會加強相關人員的訓練，預防類似況再次發生。</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	15
IRB 編號	2017-04-008C
計畫名稱	PALLAS：PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性 (HR+) /第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) -陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>受試者 158002007 因個人因素於 Cycle 6 漏服 1 顆藥物，因未依試驗計畫書</p>

	<p>規範須連續服用藥物 21 天，故此屬一試驗偏差事件。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>本次事件為臨床試驗專員與研究護理師再次審閱受試者資料時發現，經查該受試者已在 2019 年 1 月 22 日起終止試驗藥物治療，且本次事為單一事件，並無其他相同情事發生。研究護理師與試驗主持人已再次清查受試者用藥狀況，並無相同情事發生。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>未增加風險程度。</p> <p>改善方案：</p> <p>本試驗目前受試者皆已完成試驗藥物服用，陸續進入追蹤期，不會再有受試者發生相同情況。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>本試驗目前受試者皆已完成試驗藥物服用，陸續進入追蹤期，不會再有受試者發生相同情況。</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	16
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，進行 End of treatment 訪視時，如果 4 週內未做影像學 (CT/MRI, bone scan)，在此訪視需進行檢測。受試者 013500002 於 2020/1/31 進行 End of treatment 訪視時，由於病情惡化及受試者意願拒絕此項檢查，並於 2020/2/2 逝世。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>受試者因病情惡化及意願，而無法於 Discontinue visit 完成影像學檢查，已將原因說明於原始資料中。試驗委託者已於獲知此事件後，立即通報於監測報告中，且確定此事件為輕度試驗偏差</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>經評估，此事件不影響受試者安全性</p> <p>改善方案：</p> <p>試驗團隊了解受試者於參與試驗後，應依照計畫書進行相關評估流程。然而此事件乃因受試者實際疾病狀況及意願，無法完成。</p>

	<p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>未來執行試驗時，會在顧及受試者權益及安全性且不違反計畫書規定的狀況下，安排完成試驗流程。</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	2017-04-002CU
計畫名稱	<p>一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效</p>
計畫主持人	林春吉
偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>受試者 56043001/返診 sub-study 3 week 8/返診日 2020-02-03</p> <p>SC 未在返診當天將尿液檢體同其他血液等檢體一起寄出至中央實驗室，唯尿液檢體遺落在收集箱中。SC 於 2020-02-10 當天發現，已是 visit window 的最後一天，SC 立刻通報試驗委託者。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>SC 於 2020-02-10 聯絡受試者 56043001，請受試者於隔天 2020-02-11 回診，超過 visit window 一天，提供尿液檢體寄給中央實驗室，於 2020-02-20 收到尿液檢驗報告後，數值均正常。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>56043001 未因此增加風險。</p> <p>改善方案：</p> <p>SC 應於每次送件前確認該次返診應寄出的檢體種類與數量，避免遺漏檢體。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>追蹤未來每次返診的檢體送出是否有再次發生缺少。</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	18
IRB 編號	2018-03-011CC
計畫名稱	高齡急診病人周全性評估研究
計畫主持人	顏鴻章

偏差事由	<p>偏差事件緣由：</p> <p>本計畫原為由三院(北榮、中榮及高榮)共同收案，建立高齡急診病人的周全性評估數據，本院收案人數 400 位，三院合計收案數 1000 位。後改為由三院醫學中心各自收案，已於 2019 年 5 月提送變更案，移除他院協同主持人，並取得變更同意書函。但未同時更改本院收案人數，此期間之收案人數超出原本院預計收案數 400，故送審變更案，並補通報試驗偏差事件。</p> <p>相關處理方式：送審變更案變更本院收案人數</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：無，僅變更受試者人數不會因此增加受試者風險</p> <p>改善方案：會再更嚴謹注意計畫相關內容</p> <p>如何進行檢討與追蹤：團隊定期會議追蹤計畫內容及個案進度</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

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、2017-01-003CU 實地訪查意見表(附件四)
- 五、2018-04-007C 實地訪查意見表(附件五)
- 六、2017-07-026CU 實地訪查意見表(附件六)
- 七、2017-12-002CUF 實地訪查意見表(附件七)
- 八、2016-11-006C 實地訪查審查意見表(附件八)
- 九、2016-08-008CU 實地訪查意見表(附件九)
- 十、2017-04-004CU 實地訪查意見表(附件十)
- 十一、2018-10-002C 實地訪查意見表(附件十一)
- 十二、2018-10-010C 實地訪查意見表(附件十二)
- 十三、108 年 12 月藥學部藥品申請變更(附件十三)
- 十四、109 年 1 月藥學部藥品申請變更(附件十四)
- 十五、109 年 2 月藥學部藥品申請變更(附件十五)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：17 時 20 分

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、 新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2020-02-012C (國際多中心) (Boston Biomedical Inc.委託科文斯)	李重賓	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	·主試驗：通過 ·懷孕伴侶：通過	已發核准函
2	2020-02-001C (本國多中心) (科技部)	林彥璋	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	通過	已發核准函
3	2020-02-004C (本國多中心) (輔仁大學)	洪君儀	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	通過	已發核准函
4	2020-02-010C (本國多中心) (國衛院)	李懿宸	併用 atezolizumab 及 bevacizumab 治療慢性 B 型肝炎感染之晚期肝細胞癌病患	修正後通過	已發核准函
5	2020-02-009C (單一中心) (嚴慶齡)	杜培基	第一次發病思覺失調異常患者的核心大腦網路缺損	通過	已發核准函
6	2020-01-005C (單一中心) (科技部)	王鵬惠	探討唾液酸醣基化免疫檢查點蛋白質在婦科癌症的影響	通過	已發核准函
7	2020-01-001C (單一中心) (自行研究)	牛道明	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	·主試驗：通過 ·兒童贊同：通過 ·7歲以下幼兒：通過	
8	2020-02-011C (單一中心) (科技部)	林錫勳	人類免疫不全病毒感染長期非進展者的病毒基因特性	修正後通過	已發核准函
9	2020-02-003C (單一中心) (院內計畫)	周德盈	臺北榮總中研院臺灣精準醫學啟動合作計畫	通過	已發核准函
10	2020-02-005C (單一中心)	陳信予 物理治	全接觸鞋內墊材料設計研發與效能評估研究	通過	已發核准函

	(院內計畫)	療師			
11	2020-02-006C (單一中心) (院內計畫)	張誌剛	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	通過	已發核准函
12	2020-02-007C (單一中心) (院內計畫)	邱方遙	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	通過	已發核准函
13	2020-02-008C (單一中心) (自行研究)	蔡尚聞	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	通過	已發核准函

二、修正變更案

14	2020-01-021CCF (單一中心) (科技部)	林春吉	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	通過	已發核准函
15	2020-01-026CCF (單一中心) (衛生福利部)	龔彥穎	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	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 20 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 1 案)				
1	曾令民	尚未 送本 會審 查	AZD5363 (Capivasertib) film-coated tablet 160mg、200mg	<p>「AZD5363 (Capivasertib) film-coated tablet 160mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D3615C00001)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。</p> <p>二、請貴公司依下列事項辦理：</p> <p>(一)本試驗擬收納之受試族群，若於納入試驗前未曾接受過 CDK 4/6 inhibitor 治療，其應接受之標準治療為 fulvestrant 合併 CDK 4/6 inhibitor。我國已核准多個 CDK 4/6 inhibitor (abemaciclib、palbociclib、ribociclib)用於治療本適應症族群。計畫書 4.2 Scientific rationale for study design 亦有提及對於已可取得這些藥物的國家，在納入受試者時，應排除適合接受這些藥物治療的受試者，然，此原則並未正式條列於試驗納入排除條件。請貴公司提醒主持人須依此原則收納受試者，並於受試者同意書清楚說明此原則，以維護受試者權益。</p> <p>(二)請於解盲前檢送 multiple testing procedure 之 other endpoints 詳細說明供審。</p> <p>(三)成品應依據成品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>三、案內試驗申請人/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 Version：1.0，Date：04 November 2019。</p> <p>四、貴公司所檢附之受試者同意書未於執行單位填寫試驗機構名稱，請修正後另案送審。</p>
修正案(共 11 案)				
2	黃逸修	2017-01-025CU	ODM-201 (BAY 1841788) Tablets 300 mg	<p>「ODM-201 (BAY 1841788) Tablets 300 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：BAY 1841788/17777) 之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 4.0，Date: 10 Dec 2019。</p>
3	邱昭華	2018-12-003CU	Tencentriq (Atezolizumab) Injection 1200mg/20 mL、Entrectinib	<p>「Tencentriq (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL、Entrectinib (Entrectinib) Capsules 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO29554)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 5，Date：06-Nov-2019。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如</p>

			(Entrectinib) Capsules 200mg	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。
4	王鵬惠	2019-02-002C U	AMY109 (H1009) Injection 80 mg/mL	「AMY109 (H1009) Injection 80 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AMY001JG)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 7.0，Date: 24 December 2019。
5	陳育民	2014-07-006C U	MEDI4736 lyophilised powder 200 mg/vial	「MEDI4736 lyophilised powder 200 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D4191C00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: Edition Number 01.1，Date: 04 September 2019。
6	顏厥全	2019-06-008C	Oraxol (HM30181 AK-US Tablets 15mg / Paclitaxel Capsules 30mg)	「Oraxol (HM30181 AK-US Tablets 15mg / Oral Paclitaxel Capsules 30mg)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KX-ORAX-010)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：v7.0，Date：16 Jan 2020。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
7	張雲亭	2019-11-008C U	BMS- 986165 film coated tablets 6mg/tab	榮民總醫院張雲亭醫師、高雄榮民總醫院洪千惠醫師及臺北馬偕醫院吳南霖醫師等共同主持之「BMS-986165 film coated tablets 6mg/tab」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM011075)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Global Protocol v3.0，Date：08-Jan-2020。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
8	黃怡翔	2019-11-	Atezolizum ab Injection	「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL；Bevacizumab Injection 400mg/16mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：

		007C U	1200mg/20 mL ; Bevacizuma b Injection 400mg/16m L	<p>WO41535)之計畫書及試驗主持人變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 2，Date：17-Dec-2019。</p> <p>四、本部同意高雄醫學大學附設中和紀念醫院試驗主持人變更為余明隆醫師。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、提醒貴公司依「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>
9	鄧豪偉	2017- 05- 006C U	MK3475 (Pembrolizu mab) Injection 100mg/4mL /vial	<p>「MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-177)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：MK3475-177-05，Date：17-Dec-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>
10	高志平	2018- 04- 001C U	DCDS4501 A (Polatuzum ab vedotin) Injection 140mg/Vial	<p>「DCDS4501A (Polatuzumab vedotin) Injection 140mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO39942)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 5，Date：03-Dec-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>
11	趙毅	2018- 11- 003C	Atezolizum ab Injection 1200 mg/20	<p>「Atezolizumab Injection 1200 mg/20 mL；PEGPH20 Injection 0.3 mg/mL；BL-8040 Injection 73 mg/vial；Cobimetinib film-coated tablet 20 mg；Linagliptin film-coated tablet 5 mg；Tiragolumb</p>

		U	mL ; PEGPH20 Injection 0.3 mg/mL ; BL-8040 Injection 73 mg/vial ; Cobimetinib film-coated tablet 20 mg ; Linagliptin film-coated tablet 5 mg	<p>injection 600 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YO39609)之計畫書及受試者同意書變更乙案，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 7，Date：11-Oct-2019。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
12	鍾孝仁	2014-01-008C U	Enzalutami de Capsules 40mg	<p>「Enzalutamide Capsules 40mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：9785-CL-0232)之變更試驗申請人/委託者乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請人/委託者變更為科文斯諮詢服務股份有限公司。</p> <p>四、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>
結案/終止(共 4 案)				
13	陳沂名	2017-11-005C U	LLG783 Solution for infusion/inj ection 150mg/ml	<p>「LLG783 Solution for infusion/injection 150 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLLG783X2201)之結案報告乙案，本部備查，請查照。</p>
14	趙毅	2017-08-005C U	ASLAN001 (Varlitinib) Tablet 100mg	<p>「ASLAN001 (Varlitinib) Tablet 100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ASLAN001-009)之變更試驗目的為學術研究及終止試驗乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本計畫業經 108 年 5 月 15 日衛授食字第 1086011714 號同意旨揭臨床試驗之申請人由台灣愛恩希科研股份有限公司變更為台灣賽紐仕醫藥股份有限公司。</p> <p>四、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫</p>

				療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
15	朱啟仁	2016-05-004C	ABT-493/ABT-530 Tablet 100mg/40 mg	「ABT-493/ABT-530 Tablet 100mg/40 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M13-596）之結案報告乙案，本部備查。
16	陳育民	2015-07-001CU	MEDI4736(Humanized anti-PD-1 mAb) solution for infusion 50mg/mL /Tremelimumab(Humanized anti-CTLA-4 mAb) solution for infusion 20mg/mL	<p>「MEDI4736(Humanized antiPD1mAb) solution for infusion 50mg/mL /Tremelimumab(Humanized antiCTLA4mAb) solution for infusion 20mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D419AC00001)之計畫書變更及終止臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、義大醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心乙案，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 09，Date：25 November 2019。</p> <p>四、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
其他(共 4 案)				
17	陳三奇	2020-02-E01C	Tepotinib 100 mg/tab 及 Tepotinib 500 mg/tab	<p>「Tepotinib 100 mg/tab」共 567 顆及「Tepotinib 500 mg/tab」共 364 顆乙案，本部同意（簽審文件編號：DHS00000870010，項次：001-002，單位：TAB）。</p> <p>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。</p> <p>三、同意旨揭藥品數量之進口有效日期至 111 年 1 月 31 日止。</p> <p>四、有關專案進口供診治危急或重大病患之藥品申請，請依本部食品藥物管理署 108 年 10 月 5 日 FDA 藥字第 1081408668 號函辦理。另提醒貴院，此類藥品專案進口申請，人體試驗委員會同意書須載明產品之名稱、劑量、劑型、數量、各病患之病況是否符合供診治危急或重大病患之用，確認未有本部核准上市之替代藥品可用。</p>
18	陳一璋	2020-	補救性硼中	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose

		03-E01C	子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection, 簡稱 L-BPA	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、有關專案使用供診治危急或重大病患之藥品申請, 請依本部食品藥物管理署 108 年 10 月 5 日 FDA 藥字第 1081408668 號函辦理。另提醒貴院, 此類專案使用之藥品申請, 人體試驗倫理委員會同意書須載明產品之名稱、劑量、劑型、數量、各病患之病況是否符合供診治危急或重大病患之用。
19	陳一瑋	2020-03-E02C	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) alaninefructose 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、同意旨揭藥品數量之使用有效日期至 111 年 2 月 28 日止。
20	張明超	2016-11-006C	Chondrochymal I.A. injection 5*106 /2ml	本署將於 109 年 3 月 27 日下午 2 時至貴院查核張明超醫師主持之「Chondrochymal I.A. injection 5*106 /2ml」供查驗登記用人類細胞治療產品臨床試驗計畫(計畫編號: TB2016OA), 為利「藥品優良臨床試驗準則」查核作業。

附件三、 專案進口藥物申請報告 (共 4 件)

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Defibrotide	兒童醫學部	顏秀如	252 支	重度肝靜脈阻塞症	非臨床試驗
2	Dantrolene sod.	麻醉部	宋俊松	36 瓶	手術惡性高熱症急救	非臨床試驗
3	BYL/19/PIQRAY®(Alpelisib)	輸血醫學科	劉峻宇	735 顆 /1470 顆	帶有 PIK3CA 突變之轉移性 HR+乳癌	非臨床試驗
4	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	吳宏豪	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗

附件四、2017-01-003CU 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	李正達	單位	精神醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2017-01-003CU				
計畫名稱	Esketamine 鼻用噴霧用於治療難型憂鬱症的一項開放性、長期延伸安全試驗				
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	依計畫及法規進行				
※ 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、2018-04-007C 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	羅力瑋	單位	精神醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2018-04-007C				
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				
訪查原因	例行訪查				
訪查結果	<ul style="list-style-type: none"> ■ 【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	依計畫進行。				
<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	

附件六、2017-07-026CU 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	鍾孝仁	單位	泌尿部	聯絡人及電話	
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				
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	Screen 6 名，合於收案 3 名，退出 3 名，發生 5 件 SAE，均為同一位受試者(已退出)與藥物相關之副作用，同意書齊全無疏失。				
※ 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	

附件七、2017-12-002CUF 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	陳涵栩	單位	內科部內分泌暨 新陳代謝科	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2017-12-002CUF				
計畫名稱	針對單用 metformin 控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估 CS02 Tablet 併用 metformin 的安全性與療效之二期臨床研究				
訪查原因	例行訪查				
訪查結果	<ul style="list-style-type: none"> ■ 【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	<p>本案計畫主持人認為受試者都能順利進入試驗，惟收案比預期還少，即使加入家醫科醫師為協同主持人仍未能增加人數，共 Screen11 名、最後收 9 人，已結束收案，受試者還剩 2 位，將持續到今年四月開始 Data 分析，建議通過。</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>					
<p>會議決議：同意核備。</p>					
			送交主持人日期		

附件八、2016-11-006C 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	張明超	單位	骨科部	聯絡人及電話	
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				
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. 已收案 19 名，2 名退出，雖有一些 SAE、PD，仍都沒有對病人造成傷害，希望持續努力能有進一步結果。 2. 本案納入 19 名，退出 2 名，同意書完整，多數受試者於注射後有紅腫現象，均已康復且有通報 IRB，另有通報 2 件 SAE，現階段試驗數據顯示略有成效。				
※ 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	

附件九、2016-08-008CU 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	柯博伸	單位	骨科部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2016-08-008CU				
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				
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. 篩選 10 人，均有簽同意書，但均篩選失敗，沒有人進一步接受治療。 2. 本案篩選 10 名受試者，均簽有同意書，但目前本院尚未納入受試者。 台灣目前篩選 79 人，納入 6 人，SAE 有 9 件。				
※ 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	

附件十、2017-04-004CU 實地訪查意見表

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	林春吉	單位	外科部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2017-04-004CU				
計畫名稱	一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效				
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	依計畫書進行，目前只有一位反應良好的病人，沒有不良反應。				
※ 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	

附件十一、2018-10-002C 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	盧澤民	單位	健康管理中心	聯絡人及電話	
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				
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>本案台灣有北榮及台大兩中心，隨機單盲，北榮符合條件的受試者已納入12名，2名完成，其餘仍持續追蹤，本案進行順利，雖然 case3 有三件SAE，但已排除順利出院，對本案沒有其他意見建議通過。</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	

附件十二、2018-10-010C 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	吳道正	單位	內科部心臟內科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2018-10-010C				
計畫名稱	智慧貼片式超音波心血管參數感測裝置在臨床應用：第一階段-測試智慧貼片式超音波心血管參數感測裝置和心臟血液動力監視儀的相關性				
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>本案是北榮、工研院及 HTC 三方的合作關係，以智慧型貼片、ICON 和手機的連結，目的在偵測心臟的一些參數，將來開發後能對一般人或心臟患者有預防性非侵入性的可攜式裝置，保障安全與即時性，健康受試者約 30-35 分測試，應是安全，沒有疏失。</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	

附件十三、108年12月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 108年12月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108年12月份共計23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
C17-053	M14-533	201704004CU	林春吉	艾伯維	效期展延
C17-053	M14-533	201704004CU	林春吉	艾伯維	效期展延
C17-052	M14-234	201704002CU	林春吉	艾伯維	效期展延
C17-053	M14-533	201704004CU	林春吉	艾伯維	效期展延
C19-024	M14-675	201901003CU	林春吉	艾伯維	效期展延
C18-116	IM011-046	201812002CU	張雲亭	必治妥	效期展延
C19-032	MK7339-010	201903006BU	黃逸修	默沙東	藥品來源變更
C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	效期展延
C18-089	NCCH1607	201804001B	曾令民	NCCH	標籤變更
C19-055	I8F-MC-GPGH	201905007AU	林亮羽	禮來	效期展延
C19-031	XL184-312	201905001AU	趙毅	Exelixis	外盒放大
C17-114	NP39305	201801002AU	黃怡翔	羅氏	效期展延
C18-040	MK3475-495	201809005BU	邱昭華	默沙東	包裝量變更
C19-050	I8F-MC-GPGM	201902001BU	胡啟民	禮來	效期展延
C16-063	M13-549	201605003BU	蔡長祐	艾伯維	1. 標籤變更 2. 效期展延
C19-067	KX-ORAX-010	201906008C	顏厥全	Athenex	標籤變更
C16-074	ONO-4538-37	201605008CU	趙毅	ONO	批號效期字體及印刷 位置變更
C17-072	PCYC-1141-CA	201709002BU	柯博仲	Pharmacycili st	包裝變更
C17-002	KX-ORAX-005	201611012CU	趙毅	Kinex	標籤變更
C18-079	7580-201	201808001CU	唐德成	Kyowa Kirin	1. 藥廠名稱/地址變 更 2. 藥袋標籤變更
C18-118	GR40398	201811003BU	陳世真	羅氏	效期展延 女撥
C18-109	D933SC00001	201810001CU	鍾孝仁	阿斯捷利康	包裝變更 黃信彰 0213 主任委員 1662
C16-106	2215-CL-0201	201608008CU	柯博仲	Astellas	包裝變更 葛謹 0213 行政中心主任 0946

後提送
驗委員會備查

：部 四 輪 小
藥 師 進 修 班

擬定劑型後存查 報 1-123、2-122、3-18 會 議
人體試驗委員會 黃信彰 0213
主任委員 1662
人體試驗委員會 楊懷知 0112
主任委員 1662
人體試驗委員會 葛謹 0213
行政中心主任 0946

藥學部 張豫立 0831
主任

附件十四、109年1月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 109年1月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

109年1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 編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C17-052	M14-234	201704002CU	林春吉	艾伯維	效期展延
2	C18-134	DS1205-A-U101	201810013AU	邱昭華	第一三共	標籤變更
3	C19-047	D933GC00001	201902014AU	趙毅	阿斯特捷利康	製造廠名稱變更
4	C19-047	D933GC00001	201902014AU	趙毅	阿斯特捷利康	製造廠名稱變更
5	C19-082	D910DC00001	201907008AU	周嘉揚	阿斯特捷利康	製造廠名稱變更
6	C18-022	CLCZ696B2320	201802001BU	宋思賢	諾華	1. 標籤變更 2. 封口變更
7	C18-120	DS8201-A-U302	201812005CU	曾令民	第一三共	包裝變更 (藥盒尺寸、標籤、封口)
8	C14-066	D5160C00002	201405007B	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
9	C18-134	DS1205-A-U101	201810013AU	邱昭華	第一三共	標籤變更
10	C19-020	MK7902-001	201903004AU	王鵬惠	默沙東	廠牌變更
11	C17-108	M15-572	201710002BU	賴建志	艾伯維	封口變更
12	C19-055	I8F-MC-GPGH	201905007AU	林亮羽	禮來	效期展延
13	C19-030	GR40844	201901010BU	陳世真	羅氏	效期展延
14	C17-123	B1371019	201802010AU	高志平	輝瑞	包裝語言變更
15	C14-080	I3Y-MC-JPBL	201406012CU	曾令民	禮來	1. 標籤變更 2. 封口變更

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 0220
0951

藥學部廖志峰
師二級藥師 0220
2800

擬陳閱後存查報(1-24、2-13、3-78)會議

藥學部張豫立
主任 0226
1142

人體試驗委員會
藥物管理組員 蔡亞芬
0306
1102

人體試驗委員會
藥師 楊懷智
0306
1113

人體試驗委員會
藥物管理組員 羅偉慈
0306
1103

人體試驗委員會
行政中心主任 葛瑩
0306
1115

如擬

人體試驗委員會
主任委員 黃信彰
0306
1800

附件十五、109年2月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 109年2月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

109年2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	C18-072	I6T-MC-AMAN	201810015AU	侯明志	禮來	效期展延
2	C19-020	MK7902-001	201903004AU	王鵬惠	默沙東	標籤變更
3	C19-091	CAMG334A2304	201905009AU	王署君	諾華	新增藥品品項
4	C18-141	ASP-1929-301	201902001CU	楊慕華	樂天醫藥	效期展延
5	C18-042	42756493BLC3001	201805004AU	黃逸修	嬌生	效期展延
6	C17-002	KX-ORAX-005	201611012CU	趙毅	Kinex	標籤變更
7	C19-030	GR40844	201901010BU	陳世真	羅氏	效期展延
8	C19-029	Debio 1347-201	201905004A	李重賓	Debiopharma	效期展延
9	C18-117	TJ202001MMY201	201810021AU	柯博伸	天境生物	效期展延
10	C14-066	D5160C00002	201405007B	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
11	C18-092	EFC14643	201806005B	常敏之	賽諾菲	標籤變更
12	C17-075	54135419TRD3008	201701003CU	李正達	嬌生	包裝變更
13	C18-059	D933IC00003	201805008CU	黃逸修	阿斯特捷利康	標籤變更
14	C16-040	ALN-TTR02-006	201603008A	林恭平	AInylam	標籤變更
15	C17-094	INCB39110-207	201712006CU	邱昭華	Incyte	標籤變更
16	C19-055	I8F-MC-GPGH	201905007AU	林亮羽	禮來	效期展延
17	C19-102	CLCZ696G2301	2019090008CU	宋思賢	諾華	標籤變更
18	C19-102	CLCZ696G2301	2019090008CU	宋思賢	諾華	標籤變更
19	C19-068	D5160C00048	201905004CU	陳育民	阿斯特捷利康	效期展延
20	C17-003	M15-889	201611008C	蕭標材	艾伯維	1. 外盒縮小 2. 封口變更
21	C16-065	GO40782/RXDX-101-02	201603002CU	邱昭華	羅氏	效期展延
22	C18-125	54767414MMY3011	201810011CU	柯博伸	嬌生	1. 標籤變更 2. 封口變更
23	C18-111	OBI-822-011	201901003AU	曾令民	浩鼎	效期展延
24	C18-138	D933RC00001	201812005BU	鍾孝仁	阿斯特捷利康	包裝變更

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 1555

藥學部廖志峰
師(二)級藥師 140

藥學部何沁沁
師(一)級藥師 1000

藥學部張豫立
主任 1730

人體試驗委員會主任委員黃信彰
0312 1520