

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 79 次會議紀錄

公告版

開會時間：2020 年 04 月 29 日下午 02 時 00 分正

開會地點：致德樓一樓第 4 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)：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) 黃清峯(院內)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外) 陳國文(院外)

請假委員：何善台(院外)

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

主席：黃信彰(院內)



記錄：羅偉慈

## 壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人數 20 人，實到人數 19 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/修正變更案 | 2019-04-005C#1   | 親屬關係  |
|      | 一般審查/持續審查案 | 2019-04-005C     | 親屬關係  |
|      | 簡易審查/結案    | 2018-01-019C     | 計畫主持人 |
| 唐德成  | 簡易審查/修正變更案 | 2015-08-004CU#14 | 計畫主持人 |
|      | 簡易審查/修正變更案 | 2018-08-001CU#8  | 計畫主持人 |
|      | 一般審查/偏離案   | 2018-08-001CU    | 計畫主持人 |
|      | 簡易審查/結案    | 2018-04-002CC    | 計畫主持人 |
| 黃怡翔  | 簡易審查/修正變更案 | 2019-02-005C#3   | 計畫主持人 |
|      | 簡易審查/修正變更案 | 2016-06-002CU#9  | 協同主持人 |
|      | 一般審查/持續審查案 | 2019-06-004CU    | 計畫主持人 |
|      | 簡易審查/持續審查案 | 2019-11-007CU    | 計畫主持人 |
|      | 簡易審查/持續審查案 | 2018-06-005CU    | 協同主持人 |
|      | 簡易審查/結案    | 2017-08-011CU    | 計畫主持人 |
| 高志平  | 一般審查/修正變更案 | 2016-08-008CU#9  | 協同主持人 |
|      | 簡易審查/修正變更案 | 2013-10-033C#14  | 計畫主持人 |
|      | 簡易審查/修正變更案 | 2019-09-002C#1   | 計畫主持人 |
|      | 簡易審查/修正變更案 | 2018-10-011CU#6  | 協同主持人 |
|      | 簡易審查/修正變更案 | 2018-10-011CU#7  | 協同主持人 |
|      | 一般審查/持續審查案 | 2018-10-011CU    | 協同主持人 |
|      | 一般審查/持續審查案 | 2015-12-003C     | 協同主持人 |
|      | 簡易審查/持續審查案 | 2019-09-002C     | 計畫主持人 |
|      | 簡易審查/持續審查案 | 2016-11-008C     | 協同主持人 |
|      | 簡易審查/持續審查案 | 2017-01-005CCF   | 計畫主持人 |

|     |            |                 |       |
|-----|------------|-----------------|-------|
|     | 一般審查/SAE   | 2015-12-003C    | 協同主持人 |
|     | 一般審查/SAE   | 2016-11-008C    | 協同主持人 |
|     | 一般審查/其他事項  | 2016-07-002CU   | 計畫主持人 |
|     | 一般審查/其他事項  | 2018-09-005CU   | 協同主持人 |
| 黃清峯 | 簡易審查/持續審查案 | 2019-01-021C    | 計畫主持人 |
| 林滿玉 | 簡易審查/修正變更案 | 2017-12-006CU#7 | 親屬關係  |

貳、確認人體試驗委員會(三)第 78 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 8 件)

一、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一項前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行分組、有開放性延伸期的調整性第 3 期試驗，評估 macitentan 75 mg 用於無法手術或持續性/復發性慢性血栓栓塞性肺高壓的療效及安全性

本院 IRB 編號：2020-04-007CU 主

討論事項：

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
  - 本研究比較 75 毫克的 Macitentan 相較於安慰劑，確認其治療慢性血栓栓塞性肺高壓(CTEPH)的病患是否有效及安全。本試驗包含篩選期 (至少 14 天，最多 60 天)、雙盲治療期 (52 週)、治療後觀察期 (最多至第 52 週)、開放性延伸期 (最後一位受試者完成雙盲治療期後 104 週)及安全性追蹤期。受試者將以 1：1 的比率隨機分配至 macitentan 75 mg 組或安慰劑組。試驗的關鍵療效評估包括 6 分鐘步行距離(6MWD)和臨床惡化，以及 WHO FC、PAH SYMPACT®和 EQ-5D-5L©問卷和加速度計。關鍵安全性評估將包括不良事件(AE)監測、理學檢查、體重測量、生命徵象測量、肺功能檢測、心電圖和臨床實驗室檢測。有期中分析、主持人手冊；國內預計收案 5-10 人，本院收案 3-5 人。追蹤期間約六年，研究會執行懷孕檢測及避孕措施；每次回診 1,200 元(NT)交通費/每次額外採集藥物動力學血液檢體時 500 元(NT)營養費；預計抽血 24 次，每次 6-14CC。若受試者選擇參與子試驗，將會在第 28 週接受另一次右心導管檢查(RHC)。(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。

- 計畫主持人已補充說明本案與 2020-03-005CU 所研究之適應症不同，本案為慢性血栓栓塞性肺高壓(CTEPH)，另一案為肺動脈高壓(PAH)。且另一案納入條件中需要受試者已接受肺動脈高壓治療且維持三個月以上，PAH 常用為藥物治療，藥品種類繁多（例如 Bosentan, Sildenafil, Tadalafil, Selexipag 等）但本案適應症 CTEPH 於台灣核可藥物僅有 Riociguat，常見治療方式為接受手術（PEA，肺動脈內膜切除術或 BPA，經皮肺動脈氣球擴張術），且目前計畫書版本尚不允許使用 Riociguat，兩案受試者間的背景用藥有明顯差異，故本案也納入藥物動力學檢測。（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為「含有您個人資料的紀錄將由試驗醫院及試驗醫師保存至少 25 年或更長時間若臨床試驗適用之法律與法規規定需要者。」。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：

#### 決議：

1.
  - 主試驗：通過。
  - 選擇性：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：無。

#### 二、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：MIRASOL：一項在對鉑抗藥性、高度表現葉酸受體 -  $\alpha$  的晚期高惡性度上皮性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌中，比較 mirvetuximab soravtansine 與試驗主持人選定之化療的隨機分配、開放標示、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2020-04-008CU 主

#### 討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
  - 本研究第 3 期試驗的設計，是在腫瘤高度表現 FR  $\alpha$ 、對含鉑治療有抗性的高惡性度 上皮性卵巢癌 (EOC)、原發性腹膜癌或輸卵管癌患者中，比較 MIRV 相對於 IC Chemo 的療效及安全性。患者將依試驗主持人判斷，適合在下一線療法中接受單一藥物療法。葉酸受體  $\alpha$  (FR  $\alpha$ ) 陽性將以 Ventana FOLR1(FOLR1-2.1) CDx 分析法定義。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：

- 計畫主持人已補充說明統計分層方式。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 計畫主持人已補充個案報告表中的 Patient ID 是依次分配給研究中所有受試者的 6 位數編碼的代碼，為經過編碼的代碼，不為醫院病歷中的病例號。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人已補充說明預期 PFS 的中位數對於治療反應評估的頻率至關重要。考慮到該研究的預期患者中 PFS 的中位數在 3.5 至 6 個月之間，間隔 12 周可能會高估治療效果，因為若疾病進展僅為症狀表現，兩次掃描間隔長達 3 個月可能無法精準了解疾病的進展。因此，為了可靠地檢測幾個月的 PFS 差異，建議的初始評估反應頻率是前 36 週中的每 6 週一次；之後，為了方便患者，掃描間隔為每 12 週一次。此外，專家對於輻射可能造成後續傷害的考慮也是非常周到，只是臨床上不易見到，根據臨床結果，因為 PR 與 SD 時間通常 Median months < 6-9 months，造成這種機會極少，專家的考慮我們完全接受，只是機率值不高，因為這是全世界一致性的臨床試驗，故暫不修改相關文件。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於預篩選同意書修改費用段落相關文字，以保持敘述前後的一致性。(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.

- 主試驗：通過。
- 預篩選：通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 半年一次。

(2) 受試者風險評估：

- 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。

(3) 是否送部審查：

- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

三、

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)

- 本案無易受傷害族群。
- 本研究計畫之實驗組預計測試強制強化治療（高劑量 RAASi、乙型阻斷劑、SGLT2i），與標準照護相比，是否可減少心血管事件，此屬前瞻性人體試驗，非藥品上市後監測調查。此類人體試驗，不應使用健保資源，因此個人常規回診所需之檢驗、檢查、掛號及診療等費用，皆應由研究計畫支付。計畫主持人已更新申請書計畫類別及補充說明本研究計畫將編列預算來支付受試者因試驗回診所需之檢驗、檢查、掛號及診療等費用。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依會議決議刪除受試者同意書中「不用於涉及人類與動物組合的未來研究段落」。(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. 主試驗：通過。

- 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：無。

四、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：使用 TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ (TactiFlex SE) 治療藥效不佳、有症狀、陣發性心房顫動之安全性與療效的研究試驗 (TactiFlex PAF IDE 試驗)

本院 IRB 編號：2020-04-005C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

- 本研究前瞻性、多國多中心、新醫材(IDE)臨床試驗，使用 Taciflex、Ablation Cather、Sensor Enabled (Taciflex SE) 治療藥效不佳、有症狀、陣發性心房顫動 (PAF)之安全性與療效，Taciflex SE 是 Class III 新醫材，尚未於全球上市。全球 355 位、本院 30 位成年 PAF 病人且對藥物治療效果或耐藥性不佳，

(3) 科學：

接受 Taciflex SE 及 EnSite(定位)以 RF 治療。(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： ● 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：無。

五、

計畫主持人：陳寬軒藥師

計畫名稱：探討硼中子捕獲治療及腫瘤幹細胞在神經膠質母細胞瘤的角色

本院 IRB 編號：2020-04-001C

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 略。  
(2) 倫理： ● 略。  
● 本研究主要是取得病患神經膠質母細胞瘤開刀後的標本探討硼中子捕獲治療及腫瘤幹細胞在神經膠質母細胞瘤的角色。研究重點包括含硼藥物對神經膠質母細胞瘤之腫瘤幹細胞攝取後其下游標的的調控機轉（包括 Oct4, Sox2, Nanog, c-Myc, Klf4, Bmi-1 及其他相關基因的影響）。同時找尋含硼藥物最低有效劑量及最低有效放射能量。另外探討病人血液之環狀 RNAs 來做疾病診斷與治療預後之評估研究。(醫療委員、非醫療委員)  
(3) 科學： ● 本案無易受傷害族群。  
● 已依委員初審建議確認本計畫需要收集病人血液(抽血 1 次，血量約 20mL)，已同步修改申請書以及受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)  
(4) 受試者保護： ● 已依委員初審建議於受試者同意書刪除” 嚴重或危險” 字樣。(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” 嚴重或危險” 字樣。(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：陸振翹

計畫名稱：快速建構鞘氨醇 1-磷酸具抗凝血功能的自體脂肪幹細胞小管徑血管

本院 IRB 編號：2020-04-006C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
  - 本研究嘗試製成不易形成血栓的小管徑人工血管，開發移植替代物。研究方法為以去細胞的臍動脈血管為骨架，輔以鞘氨醇 1-磷酸(S1P)及播種脂肪中的脂肪幹細胞(Adipose Stem cell, ASC)以建立內皮細胞層防止血栓形成。研究需要的素材取自產後胎盤的臍帶血管及整形美容術後的人體脂肪組織細胞，對受試者應屬最小傷害。研究者長年投注同一主題，研究標本取自產後及術後不用的組織。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案無易受傷害族群。
  - 計畫主持人已確認會收集全部剩餘脂肪組織，已修改相關文件。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
  - 已依委員初審建議將「正常」產婦修改為「健康」產婦。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審建議修改排除條件所有急慢性疾病。(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中目的段落之「受贈者」指未來接受血管移植的病人，將會移植去細胞血管與自體脂肪幹細胞所製成的組織工程血管。(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若因研究產生商業利益，受試者將不分享此商業利益。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

- 1. 主試驗：通過。
  - 脂肪組織捐贈者：通過。
  - 臍帶臍血捐贈者：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：王培寧

計畫名稱：阿茲海默症與纖維母細胞生長因子 23 在腦部的表現：由基礎走向臨床

本院 IRB 編號：2020-04-003C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
  - 本研究計畫為台北市衛生局補助計畫，將自本院神經內科門診招募年齡在 55 歲以上(含)無失智症之健康中老年人 50 位及輕度認知功能障礙患者或阿茲海默症患者 100 位，採集血液檢體 10 毫升，以檢測血中和阿茲海默症相關的生物標記(類澱粉蛋白、tau 蛋白等)、纖維母細胞生長因子 FGF23 濃度及其他相關的生化檢驗，如肝腎功能，維他命 D 濃度，及鈣磷離子濃度等。此外，收集個案的基本資料、病歷資料、進行神經心理認知功能評估，以探討纖維母細胞生長因子 FGF23 與輕度認知功能障礙及阿茲海默症的相關性。並將分析臨床症狀、生化數值及其他相關生物標誌因子，以了解纖維母細胞生長因子 FGF23 在阿茲海默症中扮演的角色。進而與其他傳統的失智症危險因子相關預後的風險比較，研究與其他已知生物標誌的相關性，及與維他命 D 間是否有交互相關聯。(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修改研究方法與其他文件一致。(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阿茲海默症患者。
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審建議於受試者同意書補充本研究抽血次數為 1 次。(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。

八、

計畫主持人：李沛璋

計畫名稱：維他命 D 補充對於肝硬化營養狀態之影響及臨床效益

本院 IRB 編號：2020-04-004C

#### 討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
  - 本試驗試圖探討肝硬化病患補充維他命 D 之有效方式與其安全性；並探討補充維他命 D 是否可減少肝硬化之併發症。補充維他命 D 期間，有相關血液濃度與生理功能之監測。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 已依委員初審建議補充樣本估計方式。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審建議設立資料及安全性監測計畫。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審建議補充納入條件 Child-Pugh 分類，並已修改相關文件。(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 1 件）

#### 一、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：利用人工智慧 APP 進行常見耳膜疾病辨識及效度分析

本院 IRB 編號：2020-03-001CCF

#### 討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究將利用改良過的模型，測試大約五千張耳內視鏡的圖片，以開發人工智慧模組，期能準確診斷中耳疾患，而且能夠製作成 APP，使一般醫師或者病人能夠透過智慧型手機簡易的操作使用這個模組。此外，計畫另外比較開發的人工智慧 APP 與專業耳鼻喉科醫師的判讀效度結果。這個新的 APP 能夠被很簡單的操作並判讀，能夠廣泛應用於診所醫師甚至醫學中心的小兒科、家醫科門診、急診醫師等非耳鼻喉專科醫師做為診斷的參考，預期判讀效果能夠跟專業的耳鼻喉科醫師一樣好。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 計畫主持人說明因 2020/3/15 後之前瞻性臨床資料蒐集，資料來源是門診按照正常醫療程序進行，未因收集資料有所改變，蒐集資料非門診時段，亦不會接觸病人，故申請免除知情同意，惟許多人體試驗皆為前瞻性觀察研究，不介入臨床診斷與治療，但仍需向受試者說明其臨床個人資料會被第三人蒐集、檢視與分析，因此仍需取得其知情同意，此為尊重與保護受試者重要精神。因計畫主持人有不同意見，建議提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：

- 2020/3/15 後之前瞻性臨床資料蒐集，應取得受試者同意，請設立受試者同意書；若計畫主持人仍欲申請免除知情同意，請修改使用資料期間為目前時間半年前。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

#### 決議：

1. 主試驗：修正後通過。
2. 申請免除書面知情同意：修正後送本會。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 尚未決議。
- (2) 受試者風險評估： ● 尚未決議。
- (3) 是否送部審查： ● 尚未決議。

#### 2. 建議事項：

- 2020/3/15 後之前瞻性臨床資料蒐集，應取得受試者同意，請設立受試者同意書；若計畫主持人仍欲申請免除知情同意，請修改使用資料期間為目前時間半年前。
- (4) 受試者保護：

### (三) 修正/變更案 (共 14 件)

#### 一、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：鉑金無效後接受保疾伏治療之頭頸癌患者，回溯性使用全基因體分析技術進行腫瘤檢體檢測並找尋與治療之反應關聯性:一個觀察性生物標誌研究

本院 IRB 編號：2018-08-009CC#2

#### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護： ● 本研究增加他院收案數及總收案數(本院不變，國內 80 人變更為 120 人，全球 80 人變更為 120 人)，為收案個數有意義的增加，建議提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。

#### 決議：

1. 通過。
2. 建議事項：無。

#### 二、

計畫主持人：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2019-11-008CU#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2016-08-008CU#9

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，協同主持人)

決議：通過。

四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2016-07-007C#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。

五、

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#15

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：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#13

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

七、

計畫主持人：牛道明

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

本院 IRB 編號：2019-07-013C#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。

八、

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#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

九、

計畫主持人：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#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

十、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘型試驗，於局部晚期、無法切除或轉移型胃癌或胃食道交界癌或食道癌（MORPHEUS 胃癌及食道癌）患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-11-003CU#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。

十一、

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#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。

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#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。

十三、

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#10

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

十四、

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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

#### (四) 持續審查案（共 30 件）

一、

計畫主持人：黃獻緯

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

### 討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：● 提請計畫主持人注意不識字受試者應於受試者欄位印指紋並於簽名欄位正楷填寫受試者姓名及加註不能簽署之原因，若受試者為成年人，家屬應簽署有同意權人欄位。(醫療委員、非醫療委員)
- 因有三份同意書由法定代理人簽署，受試者欄位空白，本計畫納入條件為有獨立判斷理解能力者，應由本人親簽，因點滴不便及不識字者由法定代理人代簽，建議提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

### 決議：

- 1. 修正後通過。
- 2. 建議事項：
- 提請計畫主持人注意不識字受試者應於受試者欄位印指紋並於簽名欄位正楷填寫受試者姓名及加註不能簽署之原因，若受試者為成年人，家屬應簽署有同意權人欄位。
- (4) 受試者保護：

### 二、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：利用液態切片監測釷九十放射性栓塞治療誘發免疫反應與建立合併免疫治療的治療計畫

本院 IRB 編號：2019-01-023C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

### 三、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：探討腫瘤相關組織嗜伊紅性白血球於頭頸癌腫瘤進展的機轉及臨床意義

本院 IRB 編號：2017-03-009C

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：陳育民

計畫名稱：一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的第 1 代至第 3 代表皮生長因子接受器-酪胺酸激酶抑制劑療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期單組試驗

本院 IRB 編號：2019-10-002CU

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：柯博仲

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

本院 IRB 編號：2018-10-011CU

初審建議：同意繼續進行

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。(迴避委員：高志平，協同主持人)

決議：通過。

六、

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

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：羅永鴻

計畫名稱：探討與肺癌進展與轉移相關之游離生物標記及治療標靶-三年計畫

本院 IRB 編號：2018-03-006C

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。

八、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：楊仁鄰

計畫名稱：雷射針灸對更年期婦女失眠的效應-隨機雙盲對照研究

本院 IRB 編號：2019-04-005C

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。（迴避委員：黃信彰委員，親屬關係）

決議：通過。

十、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-10-001C

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：胡瑜峰

計畫名稱：心律不整的基因型態

本院 IRB 編號：2017-03-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：重覆性經顱直流電刺激對中風後雙側運動皮質之調控

本院 IRB 編號：2015-03-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：情境互動於前庭功能低下患者動態評估與訓練之機轉探討

本院 IRB 編號：2018-05-012C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-01-012C

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。

十五、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-11-005C

初審建議：同意繼續進行

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。

十六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：異生性淋巴癌激酶抑制劑抗藥性機轉在台灣的分佈狀況

本院 IRB 編號：2018-05-007C

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。

十七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：液態活檢在肺癌腫瘤異質性，癌症轉移，以及抗藥性研究的角色

本院 IRB 編號：2019-06-012C

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。

十八、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2019-06-004CU

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。(迴避委員：黃怡翔委員，計畫主持人)

決議：通過。

十九、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項針對接受同步化學放射療法後未惡化的局限期小細胞肺癌患者，以 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 作為鞏固療法的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗(ADRIATIC)

本院 IRB 編號：2018-12-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十一、

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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十二、

計畫主持人：陳涵栩

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

本院 IRB 編號：2017-12-002CUF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：體檢資料各項目及參數之間與慢性疾病及臨床預後的相關性研究之心血管鈣化的機轉及其預後追蹤研究

本院 IRB 編號：2014-05-007C

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。

二十四、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：精神疾病與血液中內皮前驅幹細胞研究

本院 IRB 編號：2018-12-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十五、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-06-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十六、

計畫主持人：王浩元

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

本院 IRB 編號：2015-12-003C

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。(迴避委員：高志平，協同主持人)

決議：通過。

二十七、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十八、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：機器學習應用於肝細胞癌影像特徵分析並預測循環腫瘤細胞數量和釷九十放射線栓塞治療效果

本院 IRB 編號：2018-05-009C

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。

二十九、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三十、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)

本院 IRB 編號：2019-06-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

## **(五) 其他事項案（共 19 件）**

一、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2018-08-006CU

初審建議：同意存查

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：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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-01-019CU

初審建議：同意存查

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2018-08-006CU

初審建議：同意存查

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：林春吉

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

本院 IRB 編號：2019-01-003CU

初審建議：同意存查

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：林春吉

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

本院 IRB 編號：2019-01-003CU

初審建議：同意存查

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：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：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-02-002CU

初審建議：同意存查

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、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：2015-11-01CU

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：白雅美

計畫名稱：Paliperidone Palmitate 6 個月劑型的一項雙盲、隨機分配、有效藥物對照、平行分組試驗

本院 IRB 編號：2018-02-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十一、

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：蔡昀岸

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

本院 IRB 編號：2019-04-009C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十三、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-05-010CU

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：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，計畫主持人)

決議：同意核備。

十五、

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：江晨恩

計畫名稱：一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-09-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十七、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-02-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十八、

計畫主持人：魏子鈞

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

本院 IRB 編號：2016-03-004CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(迴避委員：高志平，協同主持人)

決議：同意核備。

## 二、簡易審查案件

### (一) 新案（共 23 件）

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 II 期隨機分配試驗，針對罹患荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性、無法手術切除、局部晚期或轉移性乳癌的停經前或更年期前期患者，評估併用 Ribociclib 加上 goserelin acetate 和荷爾蒙療法、以及醫師選擇的化療之比較- RIGHT Choice 試驗

本院 IRB 編號：2020-04-002CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：鼻咽癌合併同發性第二原發癌之預測因子分析

本院 IRB 編號：2020-03-005CC

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。

三、

計畫主持人：沈易綸

計畫名稱：氣泡性肺病之病生理研究探討

本院 IRB 編號：2020-03-009CC

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。

四、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：B 型肝炎與 C 型肝炎相關肝癌之腫瘤免疫微環境

本院 IRB 編號：2020-03-010CC

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。

五、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：移位性股骨頸骨折以半髖人工關節置換手術治療之預後探討及手術失敗之原因分析

本院 IRB 編號：2020-03-011CC

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。

六、

計畫主持人：周昱百

計畫名稱：視網膜靜脈阻塞引起新生血管性青光眼之危險因子、治療與預後

本院 IRB 編號：2020-03-013CC

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。

七、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：口服抗組織胺藥物對急性鼻竇炎病程之影響

本院 IRB 編號：2020-03-014CC

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。

八、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：食道癌淋巴結之病理分析

本院 IRB 編號：2020-03-015CC

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。

九、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：利用組織微矩陣協助快速發現並驗證嶄新腎臟癌標的

本院 IRB 編號：2020-03-016CC

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：盧星華

計畫名稱：丙烯醛作為糖尿病腎病治療的新興靶標

本院 IRB 編號：2020-03-017CC

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：黃怡翔

計畫名稱：癌症病患進行免疫治療對於慢性病毒性肝炎之影響

本院 IRB 編號：2020-03-018CC

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：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症檢驗技術發展及研究計畫-探討台灣高盛行率之法布瑞氏症 IVS4+919G>A 病患的自然病史及病程發展

本院 IRB 編號：2020-03-019CC

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：徐博奎

計畫名稱：肺癌之病理分析

本院 IRB 編號：2020-03-020CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十四、

計畫主持人：廖文傑

計畫名稱：乳房外柏哲德氏症(Extramammary Paget's Disease)之存活率分析及預後因子評估-臺北榮總治療經驗

本院 IRB 編號：2020-03-021CC

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：陳志強

計畫名稱：皮膚發炎疾病患者之病歷分析

本院 IRB 編號：2020-03-022CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十六、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：支架重疊特性與胸主動脈血管內修復術預後間的相關性

本院 IRB 編號：2020-04-001CC

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。

十七、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：結合台灣最新「心血管疾病照護指引飲食原則」與「每天喝茶」，探討對冠心病

控制以及認知功能維護之隨機分派控制試驗：成效評估與成本效益分析

本院 IRB 編號：2020-04-002CC

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。

十八、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：以術中監測協助先天偏癱合併頑固癲癇患者病灶切除手術的進行

本院 IRB 編號：2020-04-004CC

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。

十九、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：肺外結核的嗜中性球與血管增生交互作用探討-(第二年) 從臨床觀察到動物模式

本院 IRB 編號：2020-04-006CC

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。

二十、

計畫主持人：石育仲

計畫名稱：負壓傷口治療裝置用於搶救靜脈充血螺旋槳皮瓣：病例報告和文獻回顧

本院 IRB 編號：2020-04-012CC

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。

二十一、

計畫主持人：王心儀

計畫名稱：胰十二指腸切除微創手術的正當性與可行性的比較性研究

本院 IRB 編號：2020-04-015CC

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。

二十二、

計畫主持人：楊傑思

計畫名稱：對側加壓螺釘有助於高位脛骨截骨術之固定、可以提早負重以及維持矯正之功效。

本院 IRB 編號：2020-04-016CC

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。

二十三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：肺癌患者低劑量電腦斷層人工智慧影像回溯分析

本院 IRB 編號：2020-04-019CC

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。

## (二) 修正/變更案 (共 58 件)

一、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2017-01-003CU#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二、

計畫主持人：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2018-12-002CU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項評估 TORC1/TORC2 雙重抑制劑 ATG-008 用於接受過至少一線全身性治療的 B 型肝炎病毒陽性晚期肝細胞癌受試者之開放性第二期試驗(TORCH)

本院 IRB 編號：2018-06-005CU#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。

四、

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#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。

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#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。

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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

七、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-11-001CU#21

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：蔡昀岸

計畫名稱：行動輔助機器人臨床研究

本院 IRB 編號：2017-03-012C#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。

九、

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#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：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#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。

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

本院 IRB 編號：2019-01-003CU#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。

十二、

計畫主持人：楊仁鄰

計畫名稱：雷射針灸對更年期婦女失眠的效應-隨機雙盲對照研究

本院 IRB 編號：2019-04-005C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：黃信彰，親屬關係)

十三、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2013-10-033C#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。(迴避委員：高志平，計畫主持人)

十四、

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#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。

十五、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：心律不整的基因型態

本院 IRB 編號：2017-03-003C#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。

十六、

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#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。

十七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：高度選擇性 RET 抑制劑，BLU-667 使用於甲狀腺癌、非小細胞肺癌 (NSCLC) 和其他晚期實體腫瘤病患的一項第 1/2 期試驗

本院 IRB 編號：2019-10-005C#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。

十八、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：大腦前後循環之腦血流動力學的比較及其臨床應用

本院 IRB 編號：2018-05-003C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：龐貝氏症呼吸功能及呼吸道異常之長期追蹤世代研究

本院 IRB 編號：2017-07-035C#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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-11-001CU#22

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：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#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)

二十二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-12-006CU#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：林滿玉，親屬關係)

二十三、

計畫主持人：蔡昀岸

計畫名稱：行動輔助機器人臨床研究

本院 IRB 編號：2017-03-012C#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：邱方遙

計畫名稱：電腦輔助規劃器具用於全人工膝關節置換手術之評估

本院 IRB 編號：2019-06-006C#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：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#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十六、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2020-03-001C#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。

二十七、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-06-002CU#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。(迴避委員：黃怡翔，協同主持人)

二十八、

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#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。

二十九、

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#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。(迴避委員：唐德成，計畫主持人)

三十、

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#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：常敏之

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

本院 IRB 編號：2019-01-008C#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。

三十二、

計畫主持人：陳涵栩

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 CS02Tablet 併用 metformin 的安全性與療效之二期臨床研究

本院 IRB 編號：2017-12-002CUF#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。

三十三、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：開放性、單一組別試驗，評估併用 NM-IL-12 (rHuIL-12)在接受救援性化學治療的復發性/難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)患者中之安全性、耐受性和初步療效

本院 IRB 編號：2019-09-002C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：高志平，計畫主持人)

三十四、

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#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十五、

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#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：唐德成，計畫主持人)

三十六、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：一項隨機分配、開放性第三期試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)加上 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#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。

三十七、

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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十八、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-08-007CU#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。

三十九、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2017-01-025CU#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。

四十、

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#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。

四十一、

計畫主持人：柯博仲

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

本院 IRB 編號：2018-10-011CU#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：高志平，協同主持人)

四十二、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2016-01-001CU#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十三、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的抗腫瘤活性和安全性

本院 IRB 編號：2019-05-007CU#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。

四十四、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-05-008CU#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。

四十五、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：肝癌治療的相關預測因子分析

本院 IRB 編號：2019-11-005C#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。

四十六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項隨機分配、開放標示、多國、多中心，在未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌 (HCC) 受試者中，比較 PD-1 抗體 SHR-1210 加上 Apatinib (Rivoceranib) Mesylate 或 Sorafenib 作為第一線療法的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-11-002CU#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。

四十七、

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#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四十八、

計畫主持人：張牧新

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

本院 IRB 編號：2014-12-001CU#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。

四十九、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2018-08-006CU#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。

五十、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療

本院 IRB 編號：2019-10-003C#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。

五十一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-09-006CU#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。

五十二、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2018-10-011CU#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)

五十三、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：測定尿液生物標記以早期偵測泌尿道感染

本院 IRB 編號：2018-05-006CC#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。

五十四、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：多顆肺癌鑑別診斷之分子標記

本院 IRB 編號：2019-07-020CC#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。

五十五、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：PARACHUTE：Pazopanib 治療各種狀況晚期腎細胞癌患者之臨床療效及安全性實務評估；一項前瞻性、非介入性、觀察性研究

本院 IRB 編號：2017-08-003CC#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。

五十六、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：運用 Modified Hodge Test 檢測包氏不動桿菌致病菌株是否產生碳氫黴烯酶是否可以預測包氏不動桿菌血流感染患者接受碳氫黴烯治療之預後？

本院 IRB 編號：2018-05-003CC#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。

五十七、

計畫主持人：何怡青

計畫名稱：牙齒根管治療的症狀改善與病患焦慮程度的評估。

本院 IRB 編號：2019-05-002CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五十八、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：藥物過度使用頭痛的臨床特徵（第二年）

本院 IRB 編號：2019-07-002CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

### (三) 持續審查案（共 41 件）

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項隨機分配、開放標示、多國、多中心，在未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌 (HCC) 受試者中，比較 PD-1 抗體 SHR-1210 加上 Apatinib (Rivoceranib) Mesylate 或 Sorafenib 作為第一線療法的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-11-002CU

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：高志平

計畫名稱：開放性、單一組別試驗，評估併用 NM-IL-12 (rHuIL-12)在接受救援性化學治療的復發性/難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)患者中之安全性、耐受性和初步療效

本院 IRB 編號：2019-09-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(迴避委員：高志平，計畫主持人)

三、

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

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：黃清峯

計畫名稱：嬰兒腹絞痛合併牛奶蛋白過敏嬰幼兒腸道菌叢表現與可能免疫機轉研究

本院 IRB 編號：2019-01-021C

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：黃清峯，計畫主持人)

五、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：纖維母細胞生長因子 21 在胰臟癌致病機轉及微環境中的角色

本院 IRB 編號：2017-01-016C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：PALLAS：PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性（HR+）/ 第二型人類表皮生長因子受體（HER2）-陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗

本院 IRB 編號：2017-04-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

七、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-05-001CU

初審建議：同意繼續進行

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：趙毅

計畫名稱：一項評估 TORC1/TORC2 雙重抑制劑 ATG-008 用於接受過至少一線全身性治療的 B 型肝炎病毒陽性晚期肝細胞癌受試者之開放性第二期試驗(TORCH)

本院 IRB 編號：2018-06-005CU

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)

九、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-05-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：研究微小核糖核酸(RNA-92a)在慢性腎病變對內皮發炎之影響

本院 IRB 編號：2017-01-019C

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：邱昭華

計畫名稱：一項標準劑量與高劑量 REGN2810（CEMIPLIMAB；抗 PD-1 抗體）併用 IPILIMUMAB（抗 CTLA-4 抗體）作為晚期非小細胞肺癌患者二線治療之隨機分配、開放

性試驗

本院 IRB 編號：2018-05-002CU

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：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2017-05-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十三、

計畫主持人：邱方遙

計畫名稱：電腦輔助規劃器具用於全人工膝關節置換手術之評估

本院 IRB 編號：2019-06-006C

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：楊佳鳳

計畫名稱：龐貝氏症呼吸功能及呼吸道異常之長期追蹤世代研究

本院 IRB 編號：2017-07-035C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十五、

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、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患

本院 IRB 編號：2015-11-001CU

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：許立奇

計畫名稱：大腦前後循環之腦血流動力學的比較及其臨床應用

本院 IRB 編號：2018-05-003C

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十七、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2016-11-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(迴避委員：高志平，協同主持人)

十八、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：以立體定位放射手術方式進行心臟組織燒灼以治療心律不整

本院 IRB 編號：2018-04-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十九、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項隨機、多中心、開放標記，在先前未接受過治療的晚期或轉移胃癌或胃食道交接處癌症的受試者中，比較 Nivolumab 併用 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Oxaliplatin 加上 Fluoropyrimidine 相較於 Oxaliplatin 併用 Fluoropyrimidine 的第三期試驗

本院 IRB 編號：2016-11-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十、

計畫主持人：蔡昀岸

計畫名稱：行動輔助機器人臨床研究

本院 IRB 編號：2017-03-012C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘形試驗，於局部晚期、無法切除或轉移型胃癌或胃食道交界處癌症（MORPHEUS 胃癌）患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-11-003CU

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。

二十二、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-07-012CU

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。

二十三、

計畫主持人：張明超

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

本院 IRB 編號：2016-11-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十四、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：一項針對不適用 Cisplatin 之泌尿上皮癌患者，使用 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Epcadostat(INCB024360)或安慰劑之第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗(KEYNOTE-672/ECHO-307)

本院 IRB 編號：2017-12-003CU

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：高度選擇性 RET 抑制劑，BLU-667 使用於甲狀腺癌、非小細胞肺癌 (NSCLC) 和其他晚期實體腫瘤病患的一項第 1/2 期試驗

本院 IRB 編號：2019-10-005C

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。

二十六、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-09-005CU

初審建議：同意繼續進行

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：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

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。

二十八、

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

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：『骨髓來源性抑制細胞 (Myeloid-derived suppressor cells, MDSC)』對『淋巴瘤病人預後』的影響

本院 IRB 編號：2019-04-014CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

三十、

計畫主持人：馮晉榮

計畫名稱：皮膚黑色素惡性腫瘤亞洲患者預後之相關分析

本院 IRB 編號：2019-04-010CC

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。

三十一、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：糖尿病前期及第二型糖尿病病患預後因子之研究

本院 IRB 編號：2014-04-010CC

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。

三十二、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：心律不整雲端之資料登錄與分析

本院 IRB 編號：2019-06-011CC

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。

三十三、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：台灣心衰竭合併腎病變患者之長期預後研究

本院 IRB 編號：2019-06-012CC

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。

三十四、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：測定尿液生物標記以早期偵測泌尿道感染

本院 IRB 編號：2018-05-006CC

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。

三十五、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫

本院 IRB 編號：2017-03-001CC

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。

三十六、

計畫主持人：陳天華

計畫名稱：FKBP51 在高脂飲食代謝異常之胰島素抵抗與發炎反應中的角色

本院 IRB 編號：2016-04-001CC

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。

三十七、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：青少年原發性脊柱側彎品質改善資料庫登錄

本院 IRB 編號：2018-04-003CC

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。

三十八、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：以捷可衛 (Jakavi®/Ruxolitinib) 治療中度風險-2 或高風險的原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (PPV-MF) 或血小板增多症後骨髓纖維化 (PET-MF) 病患之登錄研究

本院 IRB 編號：2017-01-005CCF

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)

三十九、

計畫主持人：吳承學

計畫名稱：台灣心跳停止病患溫控治療登錄計畫

本院 IRB 編號：2018-03-008CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

四十、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：醫師及醫院服務量與癌症病人接受癌症治療預後之相關性研究

本院 IRB 編號：2016-06-002CC

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。

四十一、

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

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 29 件）**

一、

計畫主持人：陳明德

計畫名稱：膠質母細胞瘤中幹源基因-MSI1 於外泌體-環狀核糖核酸之癌症進程探討

本院 IRB 編號：2019-09-007C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：頸動脈狹窄再灌流之認知相關功能性腦網路長期動態變化

本院 IRB 編號：2015-11-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：致心律失常性心肌病變中  $\alpha$ T-連環蛋白缺乏造成心室心律失常之機制

本院 IRB 編號：2017-01-020C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第 2A 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍研究、平行分組試驗，評估每天給予 PF-05221304 為期 16 週之成人受試者患有非酒精性脂肪肝疾病的安全性、耐受性和藥效學

本院 IRB 編號：2017-08-011CU

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，計畫主持人)

五、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：利用 CRISPR/Cas9 開發心臟型法布瑞氏症新穎基因治療技術

本院 IRB 編號：2016-11-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

六、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobinA1c)的作用。

本院 IRB 編號：2015-12-001CU

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：余文鍾

計畫名稱：亞洲地區心臟衰竭患者之心臟性猝死的前瞻、觀察性登錄研究

本院 IRB 編號：2013-12-020C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

八、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：中藥(VGH-BPH1)對於良性攝護腺增生病人之療效評估一隨機雙盲對照及交叉研究

本院 IRB 編號：2018-01-019C

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：黃信彰，計畫主持人)

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、第 3 期試驗，在罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中，研究 rovalpituzumab tesirine 作為第一線含鉑化療後之維持療法(MERU)

本院 IRB 編號：2018-05-010CU

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：江晨恩

計畫名稱：針對經皮冠狀動脈手術治療(PCI)及放置支架術後，去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動(AF)且正在接受 PCI(ENTRUST-AFPCI)治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較)

本院 IRB 編號：2017-03-011CU

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：陳昆暉

計畫名稱：電腦輔助解讀病患膝及肩關節 X 光片及核磁共振之病灶以及其關聯性。

本院 IRB 編號：2018-11-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：李威儒

計畫名稱：社區高齡者整合照護成效分析：隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2018-05-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：社區長期照護機構工作人員、住民與其家屬之健康促進安寧緩和照護教育與住民和家屬之安寧緩和照護需求評估與品質評估(第一年)

本院 IRB 編號：2018-06-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

計畫主持人：何樹仁

計畫名稱：應用列線圖以個別預測肝癌病人接受不同治療之預後(第一年計劃)

本院 IRB 編號：2019-05-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十五、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗

本院 IRB 編號：2015-12-016CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫主持人：徐沛珍護理師

計畫名稱：以病歷回顧分析慢性阻塞性肺疾病病人因呼吸衰竭再入院相關因素探討

本院 IRB 編號：2017-05-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十七、

計畫主持人：陳進陽

計畫名稱：以機器學習人工智慧來預測手術後急性腎損傷

本院 IRB 編號：2018-12-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十八、

計畫主持人：陳軒弘

計畫名稱：運用錐束電腦斷層分析上顎竇結石及其對於牙科植體的意義

本院 IRB 編號：2019-04-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十九、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：尋找參與神經內分泌分化造成攝護腺癌復發之長鏈非譯碼 RNA

本院 IRB 編號：2017-07-002CC

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：唐德成

計畫名稱：慢性腎臟病患者的身體組成與促發炎細胞激素和尿毒素的關係

本院 IRB 編號：2018-04-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。(迴避委員：唐德成，計畫主持人)

二十一、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：台灣兒童、青少年與成人癌症之發生率、存活率、預後預測因素、因治療造成之主要器官併發症之比較及醫療耗用與經濟效益分析

本院 IRB 編號：2016-11-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十二、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：以大體實驗評估使用踝關節鏡協助復位及經皮螺釘內固定踝關節的後髌骨折並以電腦斷層掃描驗證

本院 IRB 編號：2019-05-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十三、

計畫主持人：周幸生

計畫名稱：多媒體互動式乳房手術決策網站內容的建構與探索

本院 IRB 編號：2014-02-013CC

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：林子平

計畫名稱：非肌肉侵襲型膀胱癌術後膀胱灌藥預後分析

本院 IRB 編號：2019-03-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十五、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：野生型和突變型 Aurora 激酶 A 與肝癌臨床病理相關性的研究

本院 IRB 編號：2018-07-032CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十六、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：外吐小體中非編碼核糖核酸在多發性骨髓瘤病人疾病進展的角色

本院 IRB 編號：2019-01-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十七、

計畫主持人：劉瑞玲

計畫名稱：青光眼 XEN 微創手術預後之探討

本院 IRB 編號：2019-06-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十八、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：非對稱性二甲基精胺酸(ADMA)與心衰竭致病機轉的關係

本院 IRB 編號：2018-01-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：乳癌 Luminal B1 亞型基因突變特徵及預後因子探討

本院 IRB 編號：2019-06-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

### 三、免予審查案件(共 4 件)：

一、

計畫主持人：楊逸萍

計畫名稱：探討 mRNA 甲基化修飾調在氧化壓力造成的視網膜退化疾病中扮演的角色

本院 IRB 編號：2020-03-001CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二、

計畫主持人：洪靖惇

計畫名稱：器械使用後預處理與潔淨度相關性

本院 IRB 編號：2020-03-002CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：林泰祺

計畫名稱：探討環形核糖核酸在幹細胞視網膜色素上皮細胞分化與移植之運用

本院 IRB 編號：2020-04-001CE

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、

計畫主持人：黃品逸

計畫名稱：肺部感染症與胸腔疾病之轉譯醫學研究-以奈米技術建立針對具幹源特徵肺癌之新式治療平台

本院 IRB 編號：2020-04-002CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

#### 四、緊急治療案(共 1 件)：

一、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：運用 Ripretinib 治療 Gastrointestinal stromal tumors (GISTs)之成效\_巫謹光

本院 IRB 編號：2020-04-E01C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

#### 五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 14 件）：

|              |                                                                                                           |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No           | 1                                                                                                         |
| IRB 編號       | 2015-12-003C                                                                                              |
| 計畫主持人        | 王浩元                                                                                                       |
| 計畫名稱         | 一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4。 |
| 院內/院外        | 院內                                                                                                        |
| 受試者代號        | 610029003                                                                                                 |
| 預期性相關性       | 非預期/可能相關                                                                                                  |
| 未預期/不良事件後果   | 導致病人住院                                                                                                    |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | 1.Traumatic fracture 2.Haemolysis                                                                         |

|              |                                                                                                           |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 審查建議         | 提審議會報告/核備                                                                                                 |
| 討論           | 同意核備。(迴避委員：高志平委員，原因：協同主持人)                                                                                |
| 會議決議         | 通過。                                                                                                       |
| No           | 2                                                                                                         |
| IRB 編號       | 2015-12-003C                                                                                              |
| 計畫主持人        | 王浩元                                                                                                       |
| 計畫名稱         | 一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4。 |
| 院內/院外        | 院內                                                                                                        |
| 受試者代號        | 610029003                                                                                                 |
| 預期性相關性       | 非預期/可能相關                                                                                                  |
| 未預期/不良事件後果   | 導致病人住院                                                                                                    |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | 1.Febrile neutropenia 2.Haemolysis 3.Haemolysis 4.Traumatic fracture 5.Haemolysis                         |
| 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       | 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/未預期問題 | Upper respiratory infection                                                                               |
| 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           | 4                                                                                                         |
| 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<br>後果   | 導致病人住院                                                                                           |
| 嚴重不良事件/未<br>預期問題 | Pancytopenia.Urinary tract infection.Pyrexia.Hydronephrosis                                      |
| 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           | 2018-09-001CU                                                                                    |
| 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<br>後果   | 導致病人住院                                                                                           |
| 嚴重不良事件/未<br>預期問題 | Pancytopenia.Urinary tract infection.Pyrexia.Hydronephrosis                                      |
| 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           | 2018-09-001CU                                                                                    |
| 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<br>後果   | 導致病人住院                                                                                           |
| 嚴重不良事件/未         | Pancytopenia.Urinary tract infection.Pyrexia.Hydronephrosis                                      |

|              |                                                                                                                                      |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 預期問題         |                                                                                                                                      |
| 審查建議         | 提審議會報告/核備                                                                                                                            |
| 討論           | 同意核備。                                                                                                                                |
| 會議決議         | 通過。                                                                                                                                  |
| No           | 7                                                                                                                                    |
| IRB 編號       | 2018-09-001CU                                                                                                                        |
| 計畫主持人        | 王鵬惠                                                                                                                                  |
| 計畫名稱         | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用化療與化療併用安慰劑作為持續性、復發性或轉移性子宮頸癌的第一線治療(KEYNOTE-826)                                     |
| 院內/院外        | 院內                                                                                                                                   |
| 受試者代號        | subject 165450 CIOMS and ADR no.1907TWN013298                                                                                        |
| 預期性相關性       | 非預期/可能相關                                                                                                                             |
| 未預期/不良事件後果   | 導致病人住院                                                                                                                               |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | Pancytopenia.Urinary tract infection.Pyrexia.Hydronephrosis                                                                          |
| 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       | 2018-10-001CU                                                                                                                        |
| 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           | 9                                                                                                                                    |
| 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           | 10                                                                                                                                   |
| IRB 編號       | 2019-02-001CU                                                                                                                        |
| 計畫主持人        | 楊慕華                                                                                                                                  |
| 計畫名稱         | 一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現               |
| 院內/院外        | 院內                                                                                                                                   |
| 受試者代號        | 211-001                                                                                                                              |
| 預期性相關性       | 非預期/可能相關                                                                                                                             |
| 未預期/不良事件後果   | 延長病人住院時間                                                                                                                             |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | Liver enzyme elevation                                                                                                               |
| 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/可能相關                                                                                                                   |
| 未預期/不良事件<br>後果   | 其他：Medically Significant                                                                                                  |
| 嚴重不良事件/未<br>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            | 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<br>後果   | 導致病人住院                                                                                                                    |
| 嚴重不良事件/未<br>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               | 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            | 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<br>後果   | 導致病人住院                                                                                                                    |
| 嚴重不良事件/未<br>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           | 14                                                        |
| IRB 編號       | 2019-10-003C                                              |
| 計畫主持人        | 盧澤民                                                       |
| 計畫名稱         | 一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療 |
| 院內/院外        | 院內                                                        |
| 受試者代號        | 0213AGDCB001                                              |
| 預期性相關性       | 非預期/不相關                                                   |
| 未預期/不良事件後果   | 導致病人住院                                                    |
| 嚴重不良事件/未預期問題 | Acute decompensated heart failure                         |
| 審查建議         | 提審議會報告/核備                                                 |
| 討論           | 同意核備。                                                     |
| 會議決議         | 通過。                                                       |

#### 六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 25 件）：

|        |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No     | 1                                                                                                                                                                                                                                                 |
| IRB 編號 | 2018-05-008CU                                                                                                                                                                                                                                     |
| 計畫名稱   | 一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性                                                                                                                                                |
| 計畫主持人  | 黃逸修                                                                                                                                                                                                                                               |
| 偏差事由   | <p>偏差事件緣由：</p> <p>受試者 E7408005 於 2020 年 02 月 18 日返診，經研究護理師確認服藥藥品數量時發現，受試者未依照試驗計畫書之要求使用試驗藥品，經查，Cycle 8 總服藥服從率為 20%，依據試驗計畫書之要求，此唯一試驗偏差。</p> <p>相關處理方式：主持人重新提醒受試者有關依據試驗計畫書之要求服藥之重要性。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：無。</p> <p>改善方案：無。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：無。</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 | 2017-09-002CU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 計畫名稱   | 一項延伸性試驗提供 Oraxol 給完成 KX-ORAX-007 試驗的受試者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 計畫主持人  | 趙大中                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 偏差事由   | <p>偏差事件緣由：</p> <p>本試驗案 KX-ORAX-008 於 2020 年 02 月 24 日完成所有個案報告數據比對後，將最終結果進行一次性通報，依據試驗計畫書規定，受試者所執行的相關檢測均需要遵守計畫書規範的時間，生命徵象檢測(包括血壓、脈搏、體溫及呼吸)、血液檢測，詳細內容請參考附件_KX-ORAX-008_PD 事件說明。</p> <p>相關處理方式：試驗監測人員與試驗團隊確認遺漏項目後，已針對此事件與試驗團隊進行確認及提醒，說明應當執行的試驗時間上之要求及規定。試驗期間，雖有部分執执行程序因 1).受試者要求提早或延遲試驗流程進行(因病人的個人因素，時間無法配合所致)、2).臨床上檢測執行時間無法配合試驗要求、3).早期研究人員的疏忽，但試驗團隊均謹慎追蹤受試者狀況與安全，並無因上述執行上的偏差而有任何的不良反應或安全上的疑慮。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：對受試者可能有未預期且相關生理影響而未能及時發現，心理或社會上的風險並不得而知。</p> <p>改善方案：於試驗期間，已增加 CRA 監測的次數與時間，並確保研究團隊能清楚了解試驗之執行。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：藉由 CRA 的監測，後續納入之受試者所發生的試驗偏差除受試者要求提早或延遲試驗流程進行之外的其餘偏差次數明顯減少。故而改善的方式明顯於後續試驗的執行上有效的確保試驗的執行。</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     | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| IRB 編號 | 2017-09-002CU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 計畫名稱   | 一項延伸性試驗提供 Oraxol 給完成 KX-ORAX-007 試驗的受試者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 計畫主持人  | 趙大中                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 偏差事由   | <p>偏差事件緣由：本試驗案 KX-ORAX-008 於 2020 年 02 月 24 日完成所有個案報告數據比對後，將最終結果進行一次性通報，於此列出說明如下:受試者 005-002 未依計畫書規定完成需要的臨床評估或檢驗檢查，受試者因個人工作因素無法於在第 2 週至第 4 週返診進行試驗評估，但受試者要求能持續接受治療，試驗主持人與受試者溝通和討論後同意受試者繼續參與 KX-ORAX-008 的試驗，且順利完成第 5 週(2018/1/4)試驗評估及給藥。</p> <p>相關處理方式：試驗監測人員與試驗團隊確認遺漏項目後，已針對此事件與試驗團隊進行確認及提醒，說明應當執行的試驗時間上之要求及規定。試驗期間，雖有部分執执行程序因 1).受試者要求提早或延遲試驗流程進行(因病人的個人因素，時間無法配合所致)、2).臨床上檢測執行時間無法配合試驗要求、3).早</p>                                                                                                                                                                                                                           |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p>期研究人員的疏忽，但試驗團隊均謹慎追蹤受試者狀況與安全，並無因上述執行上的偏差而有任何的不良反應或安全上的疑慮。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：對受試者可能有未預期且相關生理影響而未能及時發現，心理或社會上的風險並不得而知</p> <p>改善方案：於試驗期間，已增加 CRA 監測的次數與時間，並確保研究團隊能清楚了解試驗之執行</p> <p>如何進行檢討與追蹤：藉由 CRA 的監測，後續納入之受試者所發生的試驗偏差除受試者要求提早或延遲試驗流程進行之外的其餘偏差次數明顯減少。故而改善的方式明顯於後續試驗的執行上有效的確保試驗的執行。</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     | 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 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>本次通報全部為同一型態事件。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 98011401:受試者於訪視 8(2019/11/11)到訪視 9(2019/11/25)之間因為沒有依照計畫書還藥，少還 1 顆試驗藥品，故依 IRB 規定通報。另外也依廠商規定通報廠商。</li> <li>2. 98011402:受試者於訪視 6(2019/10/29)到訪視 7(2019/11/25)之間因為沒有依照計畫書還藥，少還 1 顆試驗藥品，故依 IRB 規定通報。另外也依廠商規定通報廠商。</li> <li>3. 98011403:受試者於訪視 4(2019/09/06)到訪視 5(2019/10/03)之間因為沒有依照計畫書還藥，少還 1 顆試驗藥品，故依 IRB 規定通報。另外也依廠商規定通報廠商。</li> <li>4. 98011406:受試者於訪視 5(2019/10/29)到訪視 6(2019/11/26)之間因為沒有依照計畫書還藥，少還 1 顆試驗藥品，故依 IRB 規定通報。另外也依廠商規定通報廠商。</li> <li>5. 98011409:受試者於 Unscheduled visit(2019/11/21)到訪視 5(2019/12/13)之間因為沒有依照計畫書還藥，少還 1 顆試驗藥品，故依 IRB 規定通報。另外也依廠商規定通報廠商。</li> <li>6. 98011410:受試者於訪視 2(2019/11/14)到訪視 3(2019/11/21)之間因為沒有依照計畫書還藥，少還 1 顆試驗藥品，故依 IRB 規定通報。另外也依廠商規定通報廠商。</li> </ol> <p>相關處理方式：CRA 於 03-Mar-2020 進行實地監測訪視時提醒計畫主持人與研究助理本試驗案之還藥規則，並說明依本試驗之試驗偏離規範，視為輕度不</p> |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p>遵從事件。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：無</p> <p>改善方案：試驗團隊人員們再次提醒其他受試者在參加試驗期間須遵從試驗設計之方式配合返還試驗未使用藥物。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：CRA 提醒試驗團隊須對其他往後新入案之受試者針對還藥規則進行再教育之動作。另外，也依貴會規定通報 IRB 與廠商。</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 | 2018-10-005C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 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 GXCPC1 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>計畫書中受試者納入標準第 4 條中提及受試者的目標膝關節的 WOMAC 退化性關節炎量表 (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index, WOMAC) 的疼痛指數需介於 7~17(包含 17)。臨床試驗專員於 2020 年 2 月 24 日監測時發現，受試者 101-101 及 102-102 於篩檢期的 WOMAC 退化性關節炎量表疼痛指數皆低於 7。研究團隊以 WOMAC 退化性關節炎量表總分做為篩檢標準。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>兩位受試者皆已受案並接受治療，基於維護受試者安全性的考量，仍會請受試者持續回診並追蹤。試驗委託者會召開安全監測委員會與委員討論，並決定兩位受試者的資料是否可納入統計分析。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>受試者的疼痛指數較目標受試者群族更低，膝關節退化分級(Kellgren-Lawrence Grading Scale)也介於二到四級中，接受試驗產品治療之風險應不比目標受試者群族增加。</p> <p>改善方案：</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及收案條件，並特別注意其中易疏忽之部分。</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及收案條件，並特別注意其中易疏忽之部分。另，基於維護受試者安全性的考量，仍會請受試者持續回診並追蹤。</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     | 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| IRB 編號 | 2018-05-008CU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 計畫名稱   | 一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 計畫主持人  | 黃逸修                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 偏差事由   | <p>偏差事件緣由：</p> <p>受試者 E7408004 未能於 2019/10/10 因國定假日完成試驗計畫書所要求之電腦斷層掃描，且未能於試驗計畫書所可以接受的 window 內完成。</p> <p>相關處理方式：電腦斷層掃描已安排於 2019/10/16 且已完成。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：無。</p> <p>改善方案：無。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：無。</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 | 2018-05-008CU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 計畫名稱   | 一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 計畫主持人  | 黃逸修                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 偏差事由   | <p>偏差事件緣由：受試者 E7408004 於 2019/11/05 返診 Cycle 5，受試者依據試驗計畫書採檢血液檢體供中央實驗室分析。研究護理師於此次受試者診時，誤將 Cycle 7 之 SM04 / Blood TCR 採血管一起於此次返診時完成採檢。</p> <p>相關處理方式：經發現後，已請中央實驗室銷毀此份檢體。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：無。</p> <p>改善方案：</p> <p>臨床試驗監測專員已重新提醒研究護理師有關本試驗計畫書所需採檢給中央實驗室分析的檢體時程與內容，並提醒研究護理師有關 SM04 / Blood TCR 所需採檢的門診返診時程。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：研究護理師將於每次返診採檢中央實驗室分析的檢體前再次確認採檢內容是否與試驗計畫書的內容一致。</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     | 8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| IRB 編號 | 2016-03-002CU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 計畫名稱   | 一項以 Entrectinib 治療帶有 NTRK1/2/3、ROS1 或 ALK 基因重組之局部晚期或轉移性實體腫瘤病患的開放標示、多中心、全球性第 2 期籃簍試驗                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 計畫主持人  | 邱昭華                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 偏差事由   | <p>偏差事件緣由：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受試者 16002-02052 於 Subsequent Cycle Day 14 期間曾有兩天忘記服用試驗藥物，其中一天為 2019/10/01，但另外一天已不記得確切日期。另外於 Subsequent Cycle Day 16 期間曾有一天忘記服用試驗藥物，但已不記得確切日期。</li> <li>2. 受試者 16002-02082 於 Cycle 24 期間曾有一天忘記服用試驗藥物，但已不記得確切日期。</li> </ol> <p>相關處理方式：</p> <p>研究人員已將相關記錄註記於試驗文件中，提醒受試者應依計畫書按時服用試驗藥物，如有忘記服藥情事，應盡量註記日期以利研究人員記錄。本事件亦依規定通報貴會為試驗偏差。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <p>受試者並不會因此事件增加風險程度。</p> <p>改善方案：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 此次偏差事件為因受試者忘記服藥，研究團隊人員已加強衛教受試者需依計畫書所規定於試驗期間每天服用試驗藥物，避免類似情形再次發生。</li> <li>2. 請受試者於固定時間服用試驗藥物，若可行，盡可能的每天紀錄服藥的狀況。</li> </ol> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>研究團隊仍然於每次受試者返診時加強衛教，且對於已有出現過類似忘記服用試驗藥物的受試者設定為需加強衛教的重點人員。</p> |
| 偏差類型   | <p>Minor noncompliance</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 審查建議   | 建議通過：提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 會議決議   | 同意核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| No     | 9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| IRB 編號 | 2017-01-002CC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 計畫主持人  | 林子平                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 偏差事由   | <p>偏差事件緣由：</p> <p>試驗 SAE 通報流程規定，研究團隊需要於獲知 SAE 發生後 24 小時內 (含後續追蹤)，以電子個案報告表通報，並印出紙本簽名後以 Email 方式回傳給試驗廠商才算通報完成。研究團隊於 19Feb2020 針對受試 TW00005009 之 SAE (</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p>通報事件: 死亡)於 24 小時內以電子個案報告表通報，惟疏漏於當天回傳 Email 至試驗廠商。研究團隊於 21Feb2020 補通報之程序，故通報 貴會。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>研究團隊於 21Feb2020 完成補通報之程序，並由臨床研究監測員提供再訓練給研究團隊以避免事件重複發生。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：受試者並不會因此增加風險。</p> <p>改善方案：除臨床試驗監測員提供 SAE 通報流程之再訓練外，臨床試驗監測員將於收到電子個案表通報通知後即刻以電話與 Email 提醒研究團隊研究。另研究團隊亦將定期內部開會討論當期間之通報案數及通報狀態以避免重複發生 SAE 通報疏漏予廠商之事件。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：研究團隊將於之後定期內部開會當期間之通報案數及通報狀態以避免重複發生 SAE 通報疏漏予廠商之事件。</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 | 2017-08-009CU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 計畫主持人  | 陳明晃                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 偏差事由   | <p>偏差事件緣由：根據試驗計劃書規定，Arm A 受試者兩次治療區間需間隔 12 天以上；受試者 013401260 因交通因素提前回診並治療，此為一試驗偏差；C6D1 於 06Jan2020 執行，C7D1 於 17Jan2020 執行，兩次訪視間隔為 11 天。</p> <p>相關處理方式：試驗團隊立即通知試驗監測者，並經臨床醫師判定此試驗偏差不會影響受試者之安全性。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：經臨床醫師判定，此試驗偏差不會增加受試者之風險。</p> <p>改善方案：試驗團隊會盡力與受試者溝通，並提醒受試者依試驗計劃書規定時間回診之重要性。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：試驗團隊會於受試者回診訪視時，再次確認期回診日期是否合乎計畫書之規定。</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 | 2017-08-009CU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 計畫主持人  | 陳明晃                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 偏差事由   | <p>偏差事件緣由：受試者 C9D1 訪視於 2019/08/22 發生，但此受試者因闌尾炎開刀，經試驗監測醫師及臨床醫師囑付需休息兩周，因此受試者 C10D1 訪視於 2019/09/10 進行，超出計畫書所規定之回診期間，此為一試驗偏差。</p> <p>相關處理方式：試驗團隊立即通知試驗監測者，因此偏差為維護受試者之安全，經臨床醫師判定此試驗偏差不會增加受試者之風險性。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：試驗團隊立即通知試驗監測者，因此偏差為維護受試者之安全，經臨床醫師判定此試驗偏差不會增加受試者之風險性。</p> <p>改善方案：因此試驗偏差為維護受試者之安全，因此無改善方案。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：因此試驗偏差為維護受試者之安全，因此無改善方案。</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 | 2015-12-003C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 計畫名稱   | 一項針對復發性和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者靜脈注射 PI3K 抑制劑 copanlisib 合併標準免疫化療相較於標準免疫化療的第 III 期、隨機分配、雙盲、對照、多中心試驗- CHRONOS-4。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 計畫主持人  | 王浩元                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 偏差事由   | <p>偏差事件緣由：</p> <p>受試者編號 610029003 受試者於 2019 年 02 月 20 日簽署同意書，於 2019 年 03 月 18 日開始 Cycle 1 Day 1 療程。</p> <p>依據試驗計畫書設計，應於每三個治療週期(C3D1, C6D1, C9D1 及 C12D1)的前 7 天內進行 MUGA 檢查。</p> <p>受試者編號 610029003 於 2019 年 12 月 04 日進行 MUGA 檢查，預計於 2019 年 12 月 09 日返診執行 C9D1，但受試者於 2019 年 12 月 09 日至 2019 年 12 月 12 日因不良反應 neutrophil count decreased (Grade 3)，而將 C9D1 延至 2019 年 12 月 13 日執行，MUGA 檢查已超出試驗計畫書規定之 C9D1 前的 7 天內，故通報此試驗偏差。</p> <p>相關處理方式：試驗醫師於 C9D1 返診時評估所有檢驗檢查結果，包括 MUGA、理學檢查與實驗室數據，未發現增加受試者風險。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：經計畫主持人再次評估/觀察 C9D1 後的所有檢驗檢查結果，確認未增加受試者風險。</p> <p>改善方案：臨床試驗專員於 2020 年 03 月 03 日實地訪查發現此試驗偏差時，即時與試驗護理師討論改善方案，受試者因經常發生不良反應 neutrophil count</p> |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p>decreased 以致於治療週期延後情形，為了 MUGA 檢查不超出試驗允許之打藥前 7 天內，未來盡量將 MUGA 檢查安排靠近預計打藥日期，並於七天內完成打藥。假設 MUGA 檢查七天後還是未達到試驗規定可打藥之數值，研究護理師會再次安排 MUGA，確認 MUGA 再次檢查日期後，再進行安排打藥日期，以避免未於試驗計畫書允許之治療前七天內執行 MUGA 檢查之類似情形再次發生。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：臨床試驗專員於 2020 年 03 月 03 日實地訪查時發現此試驗偏離，即時與試驗人員了解原因，並確認未影響病人之安全性，亦與試驗護理師討論有關計畫書對於 MUGA 檢查的規定，確認此為一微小試驗偏差。臨床監測員已加強試驗人員教育訓練，並與研究護理師討論改善方案如何盡力使 MUGA 檢查不超出試驗規定之打藥前 7 天內。</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     | 13                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| IRB 編號 | 2018-10-011CU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 計畫名稱   | 一項針對未曾接受過治療且不適合高劑量療法的多發性骨髓瘤病患，比較 VELCADE (Bortezomib) Melphalan-Prednisone (VMP)與 Daratumumab 併用 VMP (D-VMP)的第 3 期、多中心、隨機分配、對照、開放性試驗(亞太地區)                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 計畫主持人  | 柯博伸                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 偏差事由   | <p>偏差事件緣由：因農曆新年假期緣由，受試者 88603002 的試驗 C2D8 返診-Velcade 注射於 2020/01/30 進行，超出計畫書可接受的預定返診日(2020/01/27)的<math>\pm 1</math>天(2020/1/26-2020/1/28)期間內。</p> <p>相關處理方式：於最近可返診日安排返診進行試驗程序，並通報試驗委託者和 IRB。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：無</p> <p>改善方案：無</p> <p>如何進行檢討與追蹤：無</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     | 14                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| IRB 編號 | 2016-11-012CU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 計畫名稱   | 一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 計畫主持人  | 趙毅                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 偏差事由   | 偏差事件緣由：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p>1. 受試者 101-016 於試驗第 35 週並未確實空腹</p> <p>2. 受試者 101-019 於試驗第 4 週空腹時間並未達計畫書規範；計畫書規範應服藥後空腹達 2 小時，但受試者僅空腹 1 小時 58 分鐘</p> <p>相關處理方式：針對該事件，空腹狀況未達計畫書規範，試驗團隊再次口頭提醒受試者需留意空腹時間</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：受試者並未因空腹時間未達計畫書規範而增加風險</p> <p>改善方案：針對該事件，試驗團隊有再次衛教受試者，並提醒遵照計畫書執行的重要性</p> <p>如何進行檢討與追蹤：針對該事件，臨床試驗專員於後續執行臨床試驗監測時，會更加留意該事件的發生狀況與次數，並依規進行偏差通報</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 | 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：受試者 101-203 於第 3 週回診日期超過計畫書規範。</p> <p>相關處理方式：因計畫書於試驗第 1 到 3 週並未提供任何 Time Window，故考量受試者可配合的回診時間，於此通報試驗偏差，以利受試者回診。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：受試者並未因回診時間超過計畫書規範而增加風險。</p> <p>改善方案：試驗團隊有再次衛教受試者，並提醒遵照計畫書執行的重要性。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：臨床試驗專員於後續執行臨床試驗監測時，會更加留意該事件的發生狀況與次數，並依規進行偏差通報。</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 | 2018-08-001CU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 計畫名稱   | 一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 計畫主持人  | 唐德成                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 偏差事由   | 偏差事件緣由：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p>事件 1:</p> <p>受試者於 W30 返診時應測量 EKG，但因為當周圍農曆春節放假期間。EKG 室未開。故無法執行 EKG 的測量。另 W33 的返診(2020/2/17)預計將測量 EKG，但受試者怕忘記所以自行決定提早在 2020/2/12，就完成了 EKG。</p> <p>相關處理方式：研究團隊發現後隨即通報。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：無</p> <p>改善方案：該受試者已經在開工後，於 2020 年 1 月 31 日執行 EKG 測量。結果無安全性疑慮</p> <p>如何進行檢討與追蹤：無</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(迴避委員：唐德成委員，計畫主持人)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| No     | 17                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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>受試者 211-001 按計畫書規定，C4D1 需在 02Mar2020 至 22Mar2020 完成(原預計 18Mar2020 進行 C4D1)。然該名受試者於 24Feb2020 因 ALT 上升(數值為 448 U/L)，經試驗醫師評估為 Liver Enzyme elevation, Grade. 3，須延後(delay)原定 C4D1 之治療。因目前計畫書(Amendment 2, 28Feb2019)內並未明確規範因 AE 或其他原因導致延後或暫緩治療的條件，立即與 Study Team, Medical Director 確認後，確認延後治療仍屬試驗偏差，須通報之。研究團隊於 22Mar2020 再次確認受試者肝功能狀況，確定 C4D1 無法於計畫書規定之範圍(02Mar2020 至 22Mar2020)完成，並通知臨床試驗監測人員，故該份試驗偏差通報表(延後 C4D1 治療)的發生日期填寫為 22Mar2020。</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，考量受試者之安全性，決定先暫緩 C4D1 的治療並觀察受試者目前狀況。同時與 Study Team 確認治療因 AE 延遲且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>經試驗醫師評估及 Study team 討論後，先暫緩受試者 C4D1 之治療，並持續觀察受試者之肝功能指數，待回復穩定狀態後，再繼續接受本試驗治療，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>Study Team 於獲知此事件後，後續將考慮將延後治療等相關條件修正於計畫書中。</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，計畫書內需明確定義相關延後治療的條件。為此，Study Team 將考慮計畫書變更。</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   | <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 | 2017-08-007CU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 計畫名稱   | MonarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 計畫主持人  | 曾令民                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 偏差事由   | <p>偏差事件緣由：</p> <p>本試驗計畫書(d)版於 2019 年 9 月 5 日通過,規定受試者於第 9 次返診後,應以前一次返診為基準，間隔 90 天(前後十日緩衝期)為下一次返診時間，受試者 6314 於 2019 年 6 月 6 日完成第 9 次試驗治療，應於 2019 年 8 月 25 日至 2019 年 9 月 14 日之間安排下一次返診,因受試者時程無法配合門診，而超出計畫書規定於 2019 年 9 月 19 日返診完成追蹤。</p> <p>試驗計畫書(d)規範受試者應於最後一次返診治療後(第 27 次返診)，30 天內(前後五日緩衝期)安排返診進行短期追蹤。受試者 1205 於 2019 年 11 月 4 日完成第 27 次返診，應於 2019 年 11 月 29 日至 2019 年 12 月 9 日之間安排一次短期追蹤,因受試者時程無法配合門診，而超出計畫書規定於 2019 年 12 月 30 日返診完成追蹤。</p> <p>相關處理方式：</p> <p>CRA 確認受試者已完成計畫書要求之試驗流程，惟返診日期超出規範時間，經與試驗廠商確認違反計畫書之規範，故通報之。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：此偏差經與試驗廠商討論，認為不影響受試者治療計畫和安全,且未增加受試者風險。</p> <p>改善方案：CRA 提醒研究人員應提前和受試者安排返診，並衛教受試者遵從計畫書返診的重要性，減少同類事件發生。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：CRA 於監測訪視當天已重新說明計畫書規範時程，強調返診時間規劃對試驗之重要性，並且確認受試者皆有於其他日期完成試驗規範流程。</p> |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 偏差類型   | Minor noncompliance<br>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 | 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，受試者應定期連續七天填寫手機問卷 BPI-SF，受試者原訂於 2020/1/20-2020/2/26，及 2020/3/2-2020/3/8 每日填寫問卷，然而卻於 2020/1/21, 2020/3/3 不慎忘記填寫問卷，造成試驗偏差。</p> <p>相關處理方式：發現後立即通報廠商，並於下次返診時再次向受試者提醒需依照計畫書規定填寫 BPI-SF 問卷。受試者於近期填寫問卷的區間 2020/3/23-2020/3/29 每日確實填寫問卷，無再次發生漏填狀況。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度：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：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。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：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，並定期進行手機平板的充電，以避免未來再次發生漏填問卷的狀況。</p> |
| 偏差類型   | Minor noncompliance<br>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 審查建議   | 建議通過：提審議會報告/核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 會議決議   | 同意核備                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| No     | 20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| IRB 編號 | 2018-06-001CU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 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   | <p>偏差事件緣由：</p> <p>根據計畫書排除條件 11，已知曾有 HIV 感染檢測陽性結果，或已知患有活動性 B 型肝炎[定義為 HBs Ag(+)]或 C 型肝炎感染的受試者需予以排除。若 B 型肝炎表面抗原陰性[HBsAg (-)]且 B 型肝炎核心抗體陽性[HbcAb (+)]的受試者需進一步進行 HB DNA 檢測，陽性結果的受試者將無法參加試驗。</p>                                                                                                                                                                                                                                                              |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p>受試者 8860110069, 8860110497, 8860110782 及 8860111039 於隨機分配前之 B 型肝炎相關報告為 HBsAg(-), HbcAb(+)但未依計畫書規定於隨機分派前完成 HB DNA 病毒量檢測, 需通報為試驗偏差。</p> <p>相關處理方式: 臨床研究專員已於 2020 年 3 月 18 日重新提供計畫書中 Exclusion criterion#11 之相關訓練。為保護受試者安全, 試驗委託廠商確認: 除了已退出試驗之受試者外, 進行之受試者 8860110782 及 8860111039 應於最近一次返診進行 HB DNA 檢測, 若檢測結果為陽性, 則受試者須退出試驗。經試驗醫師安排兩位受試者返診進一步檢測, 結果皆為 HBV Viral load &lt;10 IU (UNDETECTABLE), 確認受試者可繼續試驗治療。</p> <p>受試者會因此而增加的風險程度:</p> <p>(1) 8860110069:</p> <p>受試者隨機分配前 B 型肝炎相關檢測之結果為: HBsAg(-)/HbsAb(-)/HbcAb(+), 雖未以 HB DNA 檢測再確認, 然受試者於篩選期間肝功能相關指數皆正常, 故試驗醫師評估受試者的安全未受實際影響。</p> <p>(2) 8860110497, 8860110782 及 8860111039</p> <p>受試者隨機分配前 B 型肝炎相關檢測之結果為: HBsAg(-)/HbsAb(+)/HbcAb(+), 顯示受試者已由先前的 B 型肝炎病毒感染復原並產生抗體, 未有活動性急性或慢性 B 型肝炎, 受試者於篩選期間肝功能相關指數亦皆正常, 故試驗醫師評估受試者的安全未受實際影響。</p> <p>改善方案: 試驗團隊已完成計畫書相關章節之訓練, 同意未來將於隨機分配前完成受試者 B 型肝炎檢驗套組檢測並將密切追蹤受試者肝功能相關指數以確保受試者安全。</p> <p>如何進行檢討與追蹤: 雖然 HB DNA 檢測規範列於試驗計畫書章節 3.3 Exclusion Criteria 中, 然 SIV Training PPT 僅列出重要收案條件, 未強調試驗 B 型肝炎檢驗規定, 因此臨床試驗專員於 2020 年 01 月 30 日再提供試驗 B 型肝炎檢驗規範: 試驗雖未強制規定 B 型肝炎檢驗項目, 但若受試者過去檢驗結果為 HBVAg(-)/HBcAb(+), 則需依計畫書規範於 Randomization 再確認 HB DNA test result, 陽性結果的受試者將無法參加試驗。試驗團隊同意未來將於隨機分配前完成受試者 B 型肝炎套組檢驗並將密切追蹤受試者肝功能相關指數以確保受試者安全。</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     | 21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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 GXCPC1 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：依計畫書規定，第三次返診時，須執行 Laboratory test，檢測項目涵蓋生化血液項目包含 total bilirubin。</p> <p>受試者 104-103 於 2020 年 03 月 25 日進行第三次返診，護理師於受試者返家後發現，該次返診並未開立 total bilirubin 檢測。</p> <p>相關處理方式：研究護理師於 2020 年 03 月 26 日進行數據輸入時，發現受試者並未進行此項檢查，立即通知受試者，請受試者到院檢測，於 2020 年 03 月 27 日完成抽血。受試者會因此而增加的風險程度：本研究 Visit 3 所進行之 laboratory test，為治療(Visit 2)後之安全性評估。受試者 104-103 於 03 月 27 日的報告顯示 total bilirubin 檢測數在正常範圍，故並未增加受試者之風險。</p> <p>改善方案：醫師開立檢查單後，研究護理師會再確認檢查項目是否皆已開立。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：試驗監測者已對相關人員再進行說明依循計畫書程序的重要性，並且，日後研究團隊於開立檢查項目時，會再確認是否所有檢驗項目皆已開立。</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 | 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 11-1</p> <p>受試者編號 3001 203 之 C20D22 發放之口服 S1 藥品，於 11Feb2020 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&lt;80%。</p> <p>試驗偏差 11-2</p> <p>受試者編號 3001 203 之 C21D1 發放之口服 S1 藥品，於 03Mar2020 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&lt;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</p> |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p>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> <p>試驗團隊同仁亦已針對此位受試者加強電話聯繫及提醒。</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 | 2016-02-001CU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 計畫名稱   | <p>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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 計畫主持人  | 趙毅                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 偏差事由   | <p>偏差事件緣由：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 於 09May2017，試驗團隊記錄受試者 8301005 知情同意過程，受試者 8301005 同意本試驗之受試者同意書 ICF V4.0_16Feb2017，但此份受試者同意書之受試者簽名欄位未簽屬完整。試驗團隊檢討其原因為受試者提供知情同意且簽屬受試者同意書後，未及時確認受試者同意書是否簽屬完整，期間也未再次檢查受試者同意書，而造成疏漏。</li> <li>2. 於 29Aug2017，試驗團隊記錄受試者 8301008 知情同意過程，受試者 8301008 同意本試驗之受試者同意書 ICF V4.0_16Feb2017，但此份受試者同意書之關於未來研究、血液、組織檢體之檢測使用未簽屬完整。試驗團隊檢討其原因為受試者提供知情同意且簽屬受試者同意書後，未及時確認受試者同意書是否簽屬完整，期間也未再次檢查受試者同意書，而造成疏漏。</li> </ol> <p>相關處理方式：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 試驗團隊發現後，立即通報試驗委託者以及 貴會。由於受試者 8301005 已於 11Apr2017 退出試驗且不再接受此試驗藥品之治療，於 09May2017，受試者 8301005 完成安全性追蹤返診(Safety Follow Up Visit)間，試驗團隊解釋更新之受試者同意書 ICF V4.0_16Feb2017 且受試者同意此受試者同意書，因此不會增加受試者風險，試驗主持人已提醒試驗團隊受試者同意書簽屬後須立刻檢查。</li> <li>2. 試驗團隊發現後，立即通報試驗委託者以及 貴會。經確認不會增加受試者風險。試驗主持人已提醒試驗團隊受試者同意書簽屬後須立刻檢查。</li> </ol> |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p>受試者會因此而增加的風險程度：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 不會增加受試者風險。</li> <li>2. 不會增加受試者風險。</li> </ol> <p>改善方案：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 試驗主持人已提醒試驗團隊受試者同意書簽屬後須立刻檢查。</li> <li>2. 試驗主持人已提醒試驗團隊受試者同意書簽屬後須立刻檢查。</li> </ol> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受試者完成受試者同意書簽屬後須立刻檢查受試者同意書是否簽屬完整以避免事件發生。</li> <li>2. 受試者完成受試者同意書簽屬後須立刻檢查受試者同意書是否簽屬完整以避免事件發生。</li> </ol>                                                                                              |
| 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     | 24                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 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>依試驗規定，心電圖應於抽血前和吃藥前執行。受試者 0149-00473 於第 16 週和第 24 週的心電圖檢查在血液樣本抽取和給藥時間後進行。受試者 0149-00785 於第 0 週的心電圖檢查在血液樣本後抽取進行。第 16 週的心電圖檢查在血液樣本抽取和給藥時間後進行。</p> <p>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>臨床試驗研究專員 CRA 在 2020 年 4 月 7 日已對研究護士重新訓練心電圖檢查的研究程序順序，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 4 月 7 日已對研究護士重新訓練心電圖檢查的研究程序順序，避免類似情況再度發生。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：</p> <p>臨床試驗研究專員已對研究護士重新訓練心電圖檢查的研究程序順序，由於受試者心電圖並未有臨床意義之異常狀況，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     | 25                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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 0149-00473 於 2020 年 02 月 19 日返診告知，於第 36 至 40 週間(2020 年 01 月 22 日至 02 月 19 日)忘記服用 2 顆 Apremilast/placebo 和 1 顆 BMS-986165/placebo。</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 2019 年 12 月 25 日(第 32 週)到 2020 年 03 月 18 日(第 44 週)忘記填寫 3 天的 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>研究護士已於 2020 年 02 月 19 日再次衛教受試者按照試驗計畫書服藥的順從性；並於 2020 年 03 月 18 日再次教育受試者每日定期填寫 PSSD 日記的重要性，並定時檢視受試者的用藥紀錄及日記的完成率，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>研究護士已於 2020 年 02 月 19 日再次衛教受試者按照試驗計畫書服藥的順從性；並於 2020 年 03 月 18 日再次教育受試者每日定期填寫 PSSD 日記的重要性，並定時檢視受試者的用藥紀錄及日記的完成率，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>研究人員已重新提醒受試者按照試驗計畫書服藥及每日定期填寫 PSSD 日記的重要性，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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

#### 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、臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序小組會議紀錄(附件四)

五、臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序清單(附件五)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會： 16 時 10 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 | 2020-03-005CU 主<br>(國際多中心)<br>(嬌生)                    | 宋思賢 | 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 | <ul style="list-style-type: none"> <li>主試驗：通過</li> <li>供科學研究的選擇性檢體病患須知：修正後通過</li> <li>揭露醫療資訊文件授權書：通過</li> </ul> | 已發核准函    |
| 2 | 2020-01-003C<br>(國際多中心)<br>(新加坡國立心臟中心委託香港商佳質亞太)       | 余文鍾 | 亞洲糖尿病結果預防試驗                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>主試驗：修正後送本會</li> <li>撤回對生物檢體的知情同意：通過</li> </ul>                           | 提本次審議會討論 |
| 3 | 2020-03-001C<br>(國際多中心)<br>(台灣禮來)                     | 江晨恩 | 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)                                                                                       | 通過                                                                                                              | 已發核准函    |
| 4 | 2020-03-003C<br>(國際多中心)<br>(UCB Biopharma SRL 委託百瑞精鼎) | 李宜中 | 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                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>主試驗：修正後通過</li> <li>懷孕伴侶：通過</li> </ul>                                    | 已發核准函    |
| 5 | 2020-03-004C<br>(單一中心)<br>(瑞鈦醫療器材)                    | 杜宗熹 | 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。                                                                                                               | 通過                                                                                                              | 已發核准函    |
| 6 | 2020-02-002C<br>(單一中心)<br>(科技部)                       | 曹珮真 | 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                                                                                                                        | 修正後通過                                                                                                           | 已發核准函    |
| 7 | 2020-03-002C<br>(單一中心)<br>(科技部)                       | 吳俊穎 | 腸道微菌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                                                                                                                  | 修正後通過                                                                                                           | 尚在回覆意見   |

### 二、修正變更案

|    |                                   |     |                         |    |       |
|----|-----------------------------------|-----|-------------------------|----|-------|
| 14 | 2019-01-015C#1<br>(單一中心)<br>(科技部) | 鄭政枝 | 探討臍帶血輸注療法對腦性麻痺患兒之療效研究-1 | 通過 | 已發核准函 |
|----|-----------------------------------|-----|-------------------------|----|-------|

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 30 案）

| No        | 主持人 | 編號            | 計畫名稱/藥品                                                                   | 審 查 結 果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------|-----|---------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 新案(共 4 案) |     |               |                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1         | 江晨恩 | 2020-03-001C  | LY3298176(Tirzepatide) prefilled-syringe 2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、12.5mg、15mg | <p>「LY3298176(Tirzepatide) prefilled-syringe 2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、12.5mg、15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I8F-MC-GPGN)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，案內申請人/試驗委託者為台灣禮來股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：計畫書及計畫書附錄版本日期分別為：I8F-MC-GPGN(a) Clinical Protocol, Date: 10-Dec-2019(計畫書)；I8F-MC-GPGN(4) Clinical Protocol Addendum, Date: 11-Dec-2019(計畫書附錄)。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、案內因未檢送臺中榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、永康奇美醫院、彰化基督教醫院、高雄長庚紀念醫院、新竹馬偕紀念醫院及花蓮慈濟醫院醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、本署同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> |
| 2         | 藍敏瑛 | 2019-03-003CU | Azelastine HCl/Fluticasone propionate Nasal spray 137/50 $\mu$ g          | <p>「Azelastine HCl/Fluticasone propionate Nasal spray 137/50 <math>\mu</math>g」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AFC-TW-001)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。</p> <p>二、貴公司應依試驗用藥之安定性試驗計畫書確實執行，安定性試驗結果留貴公司備查，臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，試驗結果如超限規格應向衛生主管機關報告，該試驗用藥應回收停止使用。</p> <p>三、提醒貴公司本試驗採非盲性設計，樣本數選取未經統計估算無法確認試驗檢定力，統計分析設計嚴謹度不足。本試驗設計，無法作為本品之療效驗證性試驗。</p> <p>四、案內試驗申請人/試驗委託者為健喬信元醫藥生技股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version: V1.5, Date: 08-Oct-2019。</p> <p>五、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>                                                                                                                                                                                                                    |

|                    |     |               |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------|-----|---------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3                  | 宋思賢 | 2020-03-005CU | JNJ-67896062 (Macitentan) Film-coated tablets 75 mg | <p>「JNJ-67896062 (Macitentan) Film-coated tablets 75 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AC-055-315)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/委託者為嬌生股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol AC-055-315，Date：20 November 2019。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、案內因未檢送台大醫院、成大醫院及馬偕紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>六、試驗用心電圖儀應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。</p> |
| 4                  | 李宜中 | 2020-03-003C  | Rozanolixizumab Solution for Injection 140 mg/mL    | <p>「Rozanolixizumab Solution for Injection 140 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MG0004)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。</p> <p>二、案內試驗申請人/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：Protocol Amendment 1，Date：01 Nov 2019。</p> <p>三、本部同意受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>五、本部同意藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MG0003)之試驗用心電圖儀器與旨揭計畫(計畫編號：MG0004)共同使用。</p> <p>六、試驗用心電圖儀器應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。</p>                                                 |
| <b>修正案(共 19 案)</b> |     |               |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5                  | 馮嘉毅 | 2020-01-007CU | AR-301 (Tosatoxumab) Injection                      | <p>「AR-301 (Tosatoxumab) Injection 25mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AR-301-002)之計畫書變更及新增受試者同意書乙案，經核，本部同意。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|   |     |               |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---|-----|---------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |     |               | 25mg/mL                                                                      | <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 4.1，Date: 26-Nov-2019。</p> <p>四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 6 | 巫炳峰 | 2019-04-008C  | UB-421(dB4C7 monoclonal antibody) Solution for IV Infusion 10mg/mL、10mL/Vial | <p>「UB-421(dB4C7 monoclonal antibody) Solution for IV Infusion 10mg/mL、10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：UBP-A209-HIV)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 3.0，Date: 15-Jan-2020。</p>                                                                                                                                                                                                                             |
| 7 | 曾令民 | 2017-08-007CU | LY2835219 (Abemaciclib) Capsules 50mg                                        | <p>「LY2835219 (Abemaciclib) Capsules 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPCF)之計畫書附錄變更乙案，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附錄版本日期為：I3Y-MC-JPBL(2.2) Clinical Protocol Addendum，Date：14-Jan-2020。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>                                                 |
| 8 | 林春吉 | 2019-06-010CU | ABBV-066(Risankizumab) Prefilled syringe 300 mg/3.33mL                       | <p>「ABBV-066(Risankizumab) Prefilled syringe 300 mg/3.33mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M15-991)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、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及計畫書附錄分別為：Amendment 6，Date：19 December 2019 (計畫書)；Administrative Change 3，Date：31 January 2020(計畫書行政變更)。</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> |
| 9 | 鍾孝仁 | 2019-02-001CU | Niraparib Capsule 100mg                                                      | <p>「Niraparib Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(試驗編號：64091742PCR3001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|    |     |               |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|-----|---------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |     |               |                                                         | <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 3，Date：12 February 2020。</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 | 鍾孝仁 | 2017-07-026CU | Lenvima (Lenvatinib) Capsules 4mg、10mg                  | <p>「Lenvima (Lenvatinib) Capsules 4mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：E7080-G000-218）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 07 FINAL，Date：07 February 2020。</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 | 林春吉 | 2019-06-013CU | ABBV-066 (Risankizumab) Solution for Injection 90 mg/mL | <p>「ABBV-066 (Risankizumab) Solution for Injection 90 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-000)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 5，Date：17 December 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> |
| 12 | 張雲亭 | 2018-12-002CU | BMS-986165 Tablets 6mg                                  | <p>「BMS-986165 Tablets 6mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IM011046）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：Final Approved v6.0，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「</p>                                                    |

|        |     |                            |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------|-----|----------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        |     |                            |                                                                   | 多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 1<br>3 | 陳涵栩 | 2017-<br>12-<br>002CU<br>F | CS02 (R-<br>verapamil<br>hydrochloride<br>) Tablets<br>75mg       | <p>「CS02 (R-verapamil hydrochloride) Tablets 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CS02-001)之計畫書變更及終止三軍總醫院、奇美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 5.0, Date:19 December 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> <p>五、為維護受試者之權益,請確實執行對受試者後續安全性追蹤,如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療,如案內病患有後續追蹤報告,應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>六、另,提醒貴公司依107年3月29日衛授食字第1071401881號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> |
| 1<br>4 | 曾令民 | 2017-<br>06-<br>007CU      | MPDL3280A<br>(Atezolizumab<br>) Injection<br>1200mg/20mL/V<br>ial | <p>「MPDL3280A (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:W039392)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 7, Date:11-Feb-2020。</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>                                                                                                                                                                                   |
| 1<br>5 | 曾令民 | 2014-<br>04-<br>009CU      | LEE011<br>Capsule 200<br>mg                                       | <p>「LEE011 Capsule 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CLEE011A2301)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 number: 09, Date:27-Jan-2020。</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>                                                                                                                                                                                                   |
| 1      | 曾令民 | 2017-                      | KEYTRUDA                                                          | 「KEYTRUDAR (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/Vial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|    |     |              |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----|-----|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6  |     | 05-001CU     | (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/Vial                                                        | <p>」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-522）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：MK-3475-552-04，Date：26-Feb-2020。</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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 17 | 趙毅  | 2016-11-002C | Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial、Ipilimumab Solution for Injection 200mg/40mL/Vial | <p>「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial、Ipilimumab Solution for Injection 200mg/40mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-44/CA209649)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：Revised Protocol Number：09, Incorporates Amendment 29 and Administrative Letter 08，Date：16-Sep-2019。</p> <p>四、案內計畫書版本日期為2019年9月16日，距離函送本部審查時間相差近6個月(此案收文時間為109年3月13日)，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之案件，應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，請於文到後一個月內提供相關證明文件，並說明迄今才送本部之原因。</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> |
| 18 | 曾令民 | 2016-07-007C | LY2835219 (Abemaciclib) Capsule 50mg、100mg                                                         | <p>「LY2835219 (Abemaciclib) Capsules 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPCG)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：I3Y-MC-JPCG(c) Clinical Protocol，Date：07-Feb-2020。</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「</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|        |     |               |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------|-----|---------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        |     |               |                                                         | 多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 1<br>9 | 趙毅  | 2018-06-005CU | ATG-008<br>(C21H27N5O3)<br>Oral tablet<br>15, 20, 30 mg | <p>「ATG-008 (C21H27N5O3) Oral tablet 15, 20, 30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: ATG-008-HCC-001)之回復衛署藥字第 1076005384 號函、計畫書變更及新增試驗用藥製造廠乙案, 經核, 本部同意。</p> <p>三、下列事項提醒貴公司:</p> <p>(一)試驗主要療效分析群體為 Treated population 定義為「all enrolled subjects who received at least one dose of study drug」, 請說明依此定義若受試者中途退出試驗, 而未完成 response 評估, 則主要療效指標 (Overall response rate) 如何評估, 若此部分於 Statistical Analysis Plan (SAP)有完整說明, 也請於數據解盲前檢送 SAP, 以評估缺失資料處理之適當性。</p> <p>(二)請自行釐清是否分析 M1 於 plasma 和 urine 檢品中的濃度/量。因本次變更刪除探索性試驗目的(其中一項為 To determine additional metabolites of ATG-008 in plasma and urine), 但計畫書「3.1 Primary endpoint」和「10.6.4 PK analysis」描述中仍包含分析 M1, 前後不一致。根據 IB 資料顯示, M1 於血液中和尿液中皆具有一定占比, 因此建議仍須分析 M1 於 plasma 和 urine 檢品中的濃度/量。</p> <p>四、本部同意變更後之計畫書版本日期為: Version: 2.0, Date: 30 Aug 2019。</p> <p>五、本部同意案內試驗藥品新增成品製造廠 WuXi AppTec (Shanghai) Co. Ltd. (299 Fute Zhong Road, building 8, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai, China)。</p> |
| 2<br>0 | 陳正豐 | 2018-10-005C  | 同種異體脂肪組織間質幹細胞(GXCPC1)                                   | <p>「同種異體脂肪組織間質幹細胞(GXCPC1)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: GXCP1-01)之計畫書變更一案, 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 2.2, Date: 05FEB2020。</p> <p>四、請貴公司確實更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關內容。</p> <p>五、若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書, 請依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2<br>1 | 邱昭華 | 2019-01-019CU | JNJ-61186372<br>Solution for<br>Infusion 50<br>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)之計畫書變更乙案, 經核, 本部同意。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為: Version: AMENDMENT 8, Date: 27 January 2020。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|              |     |               |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|-----|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2<br>2       | 趙毅  | 2018-12-009C  | Opdivo (Nivolumab) Injection 10 mg/mL、Yervoy (Ipilimumab) Injection 5 mg/mL            | <p>「OpdivoR (Nivolumab) Injection 10 mg/mL、YervoyR (Ipilimumab) Injection 5 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：T2217)之計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書乙案，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: 3.0，Date: 2020-02-20。</p> <p>四、提醒貴公司關於受試者同意書部分，請確實依照 108 年 3 月 29 日衛授食字第 1081400693 號函藥品臨床試驗受試者同意書檢核表項目「於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在」，於送審之受試者同意書上清楚標註。</p> <p>五、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、本部同意新增三軍總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為何景良醫師。</p> <p>七、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>八、提醒貴院依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> |
| 2<br>3       | 陳育民 | 2018-12-007CU | MEDI4736 (Durvalumab) Injection 500mg/10mL/Vial；Tremelimumab Injection 400mg/20mL/Vial | <p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 500mg/10mL/Vial；Tremelimumab Injection 400mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933QC00001)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: 3.0，Date: 13 January 2020。</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/終止(共 6 案) |     |               |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2<br>4       | 江晨恩 | 2017-03-011CU | Edoxaban (DU-176b) Film-Coated Tablets 15、30、60 mg                                     | <p>「Edoxaban (DU-176b) Film-Coated Tablets 15、30、60 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DSE-ED0-01-15-EU)之結案報告乙案，本部備查。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2            | 陳明晃 | 2019-         | TAS-120                                                                                | 「TAS-120 Tablets 4 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|    |     |               |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|-----|---------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5  |     | 09-001C       | Tablets 4 mg                                 | <p>計畫編號：TPU-TAS-120-101) 之終止林口長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 26 | 曾令民 | 2016-02-007CU | Atezolizumab Injection 1200mg/20mL           | <p>「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：W029522)之計畫書變更及終止臺北榮民總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 9，Date：31-Jan-2020。</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> <p>五、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> |
| 27 | 邱昭華 | 2015-08-005CU | LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial | <p>「LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4T-MC-JVCY)之結案報告乙案，經核，請於 109 年 6 月 9 日前檢送資料至署備查，逾期未補，逕予結案。</p> <p>二、有關案內 7 位受試者發生之 premedication error 之試驗偏差乙節，雖受試者均於輸注試驗藥品後留院觀察 1 小時確認是否有不良反應發生，但仍屬可能影響受試者權益之偏差事件，請貴院試驗團隊針對前述缺失提出改善預防措施。</p> <p>三、受試者 5111 及 5115 之 Research sample ICF V5.1，受試者權利章節中試驗主持人姓名欄位漏填，提醒試驗團隊知情同意書內容應確保填寫完整，以保護受試者權益。</p> <p>四、案內部分試驗偏差未依 IRB 規定之時限內(獲知日起 15 日)通報，請貴院 IRB 針對未按院內規範或 SOP 進行通報(包含試驗偏差、嚴重不良反應之通報等)之狀況，制定相應之追蹤管考措施，以確保臨床試驗執行團隊對相關規範之落實。</p>             |

|                  |     |               |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------|-----|---------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |     |               |                                       | <p>五、試驗化療藥調製，由院內化療藥師執行，相關人員卻無試驗相關訓練紀錄，且調配紀錄單上調配者欄位蓋近 10 個印章，看不出調製者，建議調配紀錄單之記錄應要能看出實際調製者，請貴院針對此部分提出改善措施，以確保執行臨床試驗藥品調製之人員均受試驗相關訓練後方執行職務。</p> <p>六、請貴院補件時載明原案號:1086033944，並提供紙本及電子檔資料 1 正 4 副。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 28               | 曾令民 | 2016-03-005CU | Taselisib Tablet 2mg                  | <p>「Taselisib Tablet 2mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：G029058）之終止臺北榮民總醫院、臺北馬偕紀念醫院及和信治癌中心醫院為試驗中心及試驗用藥品進口同意書展延乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>五、本部同意 105 年 5 月 31 日部授食字第 1056026809 號試驗用藥品貨品進口同意書有效日期展延至 111 年 5 月 31 日止，隨函檢送貨品進口同意書正本 1 份。</p> <p>六、臨床試驗藥物進口應以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「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> |
| 29               | 李正達 | 2015-02-002CU | PDC-1421 Capsule 380mg                | <p>「PDC-1421 Capsule 380mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BLI-1005-002）之結案報告乙案，經核，本部同意備查。</p> <p>二、本案試驗主要目的為：探討植物新藥 PDC-1421 Capsule 應用於治療重度憂鬱症患者時之安全性及其療效。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為：Version 02，4 March 2020。</p> <p>四、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。</p>                                                                                                                                                                                             |
| <b>其他(共 1 案)</b> |     |               |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 30               | 曾令民 | 2017-08-007CU | LY2835219 (Abemaciclib) Capsules 50mg | <p>更正本部 109 年 3 月 17 日衛授食字第 1096005111 號函(計畫編號：I3Y-MC-JPCF)之說明段三計畫書附錄版本為 I3Y-MC-JPCF(2.2) Clinical Protocol Addendum，Date：14-Jan-2020，本部同意。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

附件三、 專案進口藥物申請報告（共 12 件）

|    | 藥品名                       | 單位       | 申請者 | 數量               | 適應症                             | 建議    |
|----|---------------------------|----------|-----|------------------|---------------------------------|-------|
| 1  | Dantrolene sod.           | 麻醉部      | 宋俊松 | 36 瓶             | 手術惡性高熱症急救                       | 非臨床試驗 |
| 2  | Lysodren(Mitotane)        | 內分泌新陳代謝科 | 翁錦興 | 2000 粒           | Adrenocortical carcinoma        | 非臨床試驗 |
| 3  | Lysodren(Mitotane)        | 內分泌新陳代謝科 | 翁錦興 | 2000 粒           | Adrenocortical carcinoma        | 非臨床試驗 |
| 4  | Lysodren(Mitotane)        | 內分泌新陳代謝科 | 林亮羽 | 2000 粒           | Adrenocortical carcinoma        | 非臨床試驗 |
| 5  | Dactinomycin(Dactilon)    | 兒童醫學部    | 洪君儀 | 225 瓶            | 橫紋肌肉瘤及復發性依汶式腫瘤                  | 非臨床試驗 |
| 6  | Sandimmun neural          | 神經內科     | 林恭平 | 730 顆            | 肌無力症                            | 非臨床試驗 |
| 7  | IMFINZI(durvalumab)       | 胸腔部      | 江起陸 | 78vial           | 第四期小細胞肺癌                        | 非臨床試驗 |
| 8  | Lysodren(Mitotane)        | 內分泌新陳代謝科 | 蘇郁文 | 2000 粒           | Adrenocortical carcinoma        | 非臨床試驗 |
| 9  | Lysodren(Mitotane)        | 內分泌新陳代謝科 | 林亮羽 | 110 瓶            | Adrenocortical carcinoma        | 非臨床試驗 |
| 10 | BYL/19/PIQRAY®(Alpelisib) | 輸血醫學科    | 劉峻宇 | 735 顆<br>/1470 顆 | 帶有 PIK3CA 突變之轉移性 HR+乳癌          | 非臨床試驗 |
| 11 | Carmuther 100(Carmustine) | 血液科      | 劉嘉仁 | 6 支              | 惡性淋巴瘤                           | 非臨床試驗 |
| 12 | XALKORI®                  | 胸腔部      | 邱昭華 | 180 顆            | 罕病:非小細胞肺癌, MET exon 14 splicing | 非臨床試驗 |

## 附件四 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序小組會議紀錄

### 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序小組會議紀錄

開會時間：109 年 3 月 27 日下午 16 時 00 分正

開會地點：致德樓一樓第五會議室

出席人員：

IRB(1)：蘇東平副主任委員、曾育裕委員(非醫療專業委員代表)

IRB(2)：白雅美副主任委員、傅中玲副執行秘書、鄒平儀委員(非醫療專業委員代表)

IRB(3)：張淑英委員(非醫療專業委員代表)

HRPC：邱昭華執行秘書

行政中心人員：張秀蘭、蔡亞芬、羅偉慈、張琬嬪、李允意、廖皓文、鄧邦儀、李昀潔、洪作綸、許培琰

請假人員：呂信邦執行秘書、江淑瓊副執行秘書(非醫療專業委員代表)、胡啟民執行秘書、李重賓副執行秘書、唐德成副主任委員、陳志彥執行秘書、李芬瑤副執行秘書、葛謹、楊懷智

主 席：黃信彰主任委員

記錄：張琬嬪

壹、 報告事項：略。

貳、 討論事項

案由：

依據本會委員建議、AAHRPP 評鑑建議事項及年度標準作業程序審視修訂，本會依照建議修正本會標準作業程序。

決議：

同意本會進行年度標準作業程序（SOP#01~SOP#36）修訂。經本次標準作業程序小組會議確認，提人體試驗委員會(一)、(二)、(三)審議會核定，經主任委員核准後執行。

參、 臨時動議：無

肆、 散會：下午 18 時 30 分正

## 附件五 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序清單

### 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序的清單(2020..)

| 編碼     | 標準作業程序名稱                    | 版本  | 生效日期        |
|--------|-----------------------------|-----|-------------|
| SOP 01 | 標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂〈制定與修訂辦法〉 | 4.1 |             |
| SOP 02 | 人體試驗委員會之組成                  | 7.1 |             |
| SOP 03 | 保密和利益衝突與迴避管理                | 6.0 | 19-Jul-2019 |
| SOP 04 | 人體試驗委員會委員及承辦人員訓練            | 6.1 |             |
| SOP 05 | 一般審查申請案初審                   | 7.1 |             |
| SOP 06 | 一般審查申請案複審                   | 7.1 |             |
| SOP 07 | 簡易審查                        | 9.1 |             |
| SOP 08 | 審查計畫修正及變更案                  | 8.1 |             |
| SOP 09 | 邀請特殊案件代表                    | 3.0 | 19-Jul-2019 |
| SOP 10 | 人體試驗委員會終止或暫停研究計畫            | 5.1 |             |
| SOP 11 | 審查計畫結案、終止、撤案報告              | 7.1 |             |
| SOP 12 | 臨時/緊急會議                     | 4.0 | 19-Jul-2019 |
| SOP 13 | 受試者申訴及請求之處置                 | 3.0 | 19-Jul-2019 |
| SOP 14 | 嚴重不良事件及不良反應之監測與評估           | 6.1 |             |
| SOP 15 | 試驗偏差及不遵從計畫之處置               | 6.1 |             |
| SOP 16 | 進行中計畫之檔案維護                  | 7.1 |             |
| SOP 17 | 計畫檔案之管理與調閱                  | 7.1 |             |
| SOP 18 | 人體試驗委員會文件保密作業               | 6.0 | 19-Jul-2019 |
| SOP 19 | 議程準備、審議會程序及紀錄               | 6.1 |             |
| SOP 20 | 申請減免、暫緩審查費用                 | 5.0 | 19-Jul-2019 |
| SOP 21 | 監督與查核                       | 6.0 | 19-Jul-2019 |
| SOP 22 | 臨床研究計畫案免審                   | 3.1 |             |
| SOP 23 | 審查計畫案之持續審查                  | 8.1 |             |
| SOP 24 | 工作人員職權分配                    | 5.1 |             |
| SOP 25 | 研究團隊相關倫理訓練                  | 3.0 | 19-Jul-2019 |
| SOP 26 | 獨立諮詢專家聘任辦法                  | 4.0 | 19-Jul-2019 |
| SOP 27 | 緊急治療之審查及監督                  | 4.1 |             |
| SOP 28 | 資料及安全性監測計畫 DSMP             | 5.0 | 19-Jul-2019 |
| SOP 29 | 實地訪查                        | 5.1 |             |
| SOP 30 | 非機構內之研究計畫審查                 | 2.0 | 19-Jul-2019 |
| SOP 31 | 計畫風險和潛在利益評估                 | 3.0 | 19-Jul-2019 |

|        |                             |     |             |
|--------|-----------------------------|-----|-------------|
| SOP 32 | 多中心研究計畫審查                   | 3.0 | 19-Jul-2019 |
| SOP 33 | 受試者納入與排除、受試者同意書取得、可免除、監測及補助 | 3.1 |             |
| SOP 34 | 計畫主持人提出事項之處理方式              | 3.1 |             |
| SOP 35 | 跨國研究及多機構合作臨床試驗              | 2.0 | 19-Jul-2019 |
| SOP 36 | 利益迴避審議作業程序                  | 2.1 |             |