

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 90 次會議紀錄

公告版

開會時間：2021 年 03 月 24 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 田麗珠(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰(院外) 黃品欽(院外) 鄭逸哲(院外) 游進發(院外)

出席委員-醫療專業(女)：李芬瑤(院內) 林明薇(院外) 吳肖琪(院外) 王桂芸(院外)

出席委員-醫療專業(男)：陳志彥(院內) 黃清峯(院內) 何善台(院外) 黃怡翔(院內) 夏振源(院內)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：馬旭(院內) 高志平(院內) 陳國文(院外) 林滿玉(院外)

列席人員：葛謹(院內) 張秀蘭(院內) 許培棻(院內) 洪作綸(院內) 連婉嬪(院內)

主 席：唐德成(院內)



記錄：許培棻

壹、 主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人數 21 人，實到人數 17 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

(四) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。

(五) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一)支薪之顧問。

(二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

(一)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達

十五萬元以上者。

(二)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5% 以上者。

(三)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。

(四)我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

(六) 我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
馬旭	一般審查/新案	2021-03-002C	共同主持人
黃怡翔	簡易審查/修正變更案	2019-11-007CU#8	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2019-06-004CU#5	計畫主持人
	一般審查/持續審查案	2019-11-007CU	計畫主持人
	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	2016-04-001CU	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2020-03-018CC	計畫主持人
高志平	簡易審查/修正變更案	2016-07-002CU#14	計畫主持人
	簡易審查/修正變更案	2016-11-008C#8	協同主持人
	簡易審查/持續審查案	2020-10-004CU	協同主持人
	一般審查/偏離案	2018-10-011CU	協同主持人
	一般審查/其他事項	2016-11-008C	協同主持人
黃清峯	簡易審查/修正變更案	2020-09-001C	協同主持人

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 89 次會議紀錄 (請見電子檔)

參、 審查案件

一、一般審查案件

(一)新案 (共 11 件)

一、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：尿蛋白質體結合居家血壓遠端監測之高血壓管理

本院 IRB 編號：2021-03-003C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本計畫是比利時堪薩斯大學醫學中心心血管醫學部主導的多

國多中心、平行、開放性臨床試驗，將於歐洲、非洲、美國和南美等 13 個國家招募 1148 名 55-75 歲無明顯心血管疾病症狀之高血壓患者，並隨機分成研究組和對照組，其中台灣將招募約 150 名病患，包含：台北榮民總醫院、台大醫院和奇美醫院各收集 50 名病患。依性別分層按照 1：1 的比例分層抽樣隨機分配至研究組(尿液蛋白質體+居家血壓量測)或對照組(單純居家血壓量測)，所有患者都會收到一台血壓計，以供定期在家中測量血壓，並將這些血壓數據上傳至研究網站。於研究開始進行時，採集患者 2 毫升尿液進行尿液蛋白質體測量，另收集 12 毫升血液進行血液常規檢測，並將接受心臟超音波及血流動力學檢查，並在研究開始、結束及研究期間每 6 個月填寫一次網路問卷。之後 4 年的追蹤期間內，所有患者及其醫療照護者可以透過網路得到單純居家血壓量測數據，以探討腎功能下降、心臟功能受損及腎臟或心血管系統有關的併發症主訴前，透過居家血壓量測及尿液蛋白質體，是否有助於評估患者疾病風險。(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：
- 已依委員初審建議於受試者同意書「4.試驗／研究方法及相关配合檢驗」補充說明“研究結束後，您可以獲得該血壓測量設備。若是您在研究期間中途退出本研究，則該血壓測量設備即須歸還”。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審建議於受試者同意書「特殊研究程序」補充說明臨床常規生化檢查項目及尿液檢測項目。(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檢體保存期限。(醫療委員、非醫療委員)
 - 因使用之血壓計尚未在台灣上市，故受試者同意書需說明血壓計使用完畢不宜贈與受試者，尚須歸還至原廠。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建議受試者同意書第一頁請補上委託單位。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書第 10 點損害補償與保險的第一段，須修正由國際多中心負責賠償。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後通過。
 - (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益(第二類風險)。
 - (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (5) 受試者同意書：
- 因使用之血壓計尚未在台灣上市，故受試者同意書需說明血壓計使用完畢不宜贈與受試者，尚須歸還至原廠。
 - 建議受試者同意書第一頁請補上委託單位。
 - 受試者同意書第 10 點損害補償與保險的第一段，須修正由國際多中心負責賠償。
- (7) 其他：
- 本案須送 TFDA 並同意後方能使用血壓計。

二、

計畫主持人：鄭慧娟督導長

計畫名稱：臺灣版生命支持偏好問卷之發展與測試

本院 IRB 編號：2021-02-011C

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 此研究目的擬使用德菲爾法收集專家意見，建構及發展臺灣版生命支持偏好問卷，以北榮高齡病房之長者為收案對象，擬使用德菲爾法收集專家意見行效度檢定，再以問卷調查法測試臺灣版生命支持偏好問卷之信度。
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審建議於申請書、計劃書、中文摘要、受試者同意書及研究人力表納入心臟科醫師。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 略。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：林為聖

計畫名稱：色胺酸代謝在兒童與年輕成人癲癇之角色

本院 IRB 編號：2021-01-008C

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 本研究屬科技部計畫，以 60 位 30 歲以下癲癇患者為對象，擬透過兒童癲癇個案的臨床資訊與檢體收集,分析此類患者的

色胺酸代謝,免疫,癲癇型態與治療反應,以及神經精神共病之間的關聯性,盼能較為全面而深入的了解色胺酸代謝在兒童癲癇之角色,並發掘潛在的生物指標與介入標的。將採血 1-3 次,每次 5-7CC,共計 5-20CC。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群,易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲),收案年齡 0-30 歲。
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書第 2 頁第一項修改為本院募集 60 位相關個案。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

- 主試驗：通過。
- 兒童贊同：通過。
- 7 歲以下幼兒：通過。

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

2. 建議事項：無。

四、

計畫主持人：蕭丞宗

計畫名稱：探討離子通道蛋白功能異常相關的小腦性運動失調症之臨床、分子與病生理特性

本院 IRB 編號：2021-01-013C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 此是 3 年臨床研究,探討離子通道蛋白功能異常相關的小腦性運動失調症之臨床、分子與病生理特性。本院 150 位成年受試者,其中 80 位診斷為 spinocerebellar ataxia(SCA)受試者、35 位健康受試者及 35 位非小腦性運動失調症對照受試者,接受神經學檢查(SARA、MMSE)、MRI、MRS、血液(抽血 2-3 次、每次 5-10 ml、共 10-30 ml)抽取白血球 DNA,進行 Sanger sequencing、MLPA 來定序檢查測離子通道基因突變在整體小腦性運動失調症中所佔的比率以及分子致病機制。(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： ● 已依委員初審建議於受試者同意書補充資料保存年限。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書第 2 頁第 2 項補充說明腦部影像檢查(如腦部磁振攝影)字句。(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。

五、

計畫主持人：謝昀蓁

計畫名稱：腸道菌叢在非酒精性脂肪肝小鼠產生動脈硬化所扮演的角色：腸-肝-心軸

本院 IRB 編號：2021-01-016C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本試驗案試圖收集五位健康受試者與十位臨床脂肪肝病患的糞便檢體，植入小鼠，詳細探討腸道菌叢對於腸道屏障功能、腸道代謝物、肝臟脂肪堆積、肝發炎與纖維化和動脈硬化的影響機制。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

六、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：動脈瘤破裂之蜘蛛網膜下腔出血之定量化腦血流動力學與治療前後結果之關連

本院 IRB 編號：2021-02-005C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 這是一個三年期的研究計畫，係以腦血流動力學評估腦血管疾病之自然病史及治療結果，連結動脈瘤破裂之蜘蛛網膜下腔出血之數字量化之血流動力學(CCT)、去贅影腦血管造影(以下簡稱 DSA)與各類不同級之臨床狀態(格拉斯哥昏迷指數)，建立這種動態腦血管疾病之新的治療策略及減少無效治療

。受試者分為兩組，20 歲以上之腦動脈瘤無破裂者為對照組，動脈瘤破裂之蜘蛛網膜下腔出血者為實驗組。兩組各為 150 人。依照常規醫療程序進行，術前檢查與術後檢查亦為常規檢查，研究僅使用各項檢查與影像資料。(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： ● 已依委員初審建議於受試者同意書第 5 點修改為計畫主持人 24 小時聯絡方式。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書第 5 點補充副作用標準及發生率。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

七、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：比較成人與幼兒之脂肪間葉幹細胞肌腱分化潛力與兩者之衰老基因相關性

本院 IRB 編號：2021-02-014C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 研究案計畫納入共 12 名受試者，包括 6 名 0.5-1.5 歲之幼兒，利用在接受多指切除手術後的手指檢體；以及 6 名 20 歲以上之成人，取得在接受抽脂手術後，廢棄的脂肪檢體組織。研究目的為比較人類成人及幼兒的脂肪間葉幹細胞的肌腱分化能力，並且探討年齡相關基因如 p53 與 TERT 對於脂肪間葉幹細胞肌腱分化的影響。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人 (未滿 20 歲)，收案年齡 0.5-1.5 歲。
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審建議於受試者同意書刪除誤植之段落。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

八、

計畫主持人：黃孝先

計畫名稱：腦電波與精神科疾患鑑別診斷及憂鬱治療反應相關性研究

本院 IRB 編號：2021-02-020C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本計畫為申請科技部三年期計畫，將自北榮精神科收集 16-65 歲憂鬱症病患 60 名，並以招募廣告收集健康受試者 50 名。憂鬱症患者將接受問卷訪談及量表評估、血液檢體採集 7 次，每次 20 毫升及 2 次腦波檢查，十個訪視時間點，共追蹤 18 個月。對照組則接受一次性之問卷訪談、量表評估、血液檢體 20 毫升及腦波檢查。血液檢體將進行全基因體關聯分析(GWAS)及發炎指標檢測，透過問卷、血液檢測及腦波檢查，以找出可預測病情發展的因子，並預期找出可預測憂鬱症療效之生物標記及探討其潛在的生物功能。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡 16 歲；精神障礙者。
- 已依委員初審建議於招募廣告補充增列血液檢體將進行全基因體分析及發炎指標之檢測。(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全基因體關聯分析(GWAS)全名以及血液檢體檢測指標。(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第 10 點損害補償與保險，將補充臺北榮民總醫院及台灣大學流行病學與預防醫學研究所共同負補償責任。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審建議於受試者同意書第 11、13 點刪除不適用之內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 因本案涉及全基因分析研究，提醒計畫主持人招募 16-19 歲受試者需監護人同意簽字。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書的全基因分析研究相關內容須再以淺顯易懂的文字說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 10 點損害賠償與保險的內容請將台大流預所改為國立台灣大學。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。

- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：
- (5) 受試者同意書： ● 因本案涉及全基因分析研究，提醒計畫主持人招募 16-19 歲受試者需監護人同意簽字。
- 受試者同意書的全基因分析研究相關內容須再以淺顯易懂的文字說明。
- 受試者同意書第 10 點損害賠償與保險的內容請將台大流預所改為國立台灣大學。

九、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：探討泛素蛋白特異性蛋白酶 22 異常表現對於細胞程式死亡受體 PD-L1 和鞘糖脂在多重激酶抑制劑抗性肝癌之相關分子調控機轉：提供新型組合治療的分子基礎

本院 IRB 編號：2021-02-021C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究計畫是申請科技部三年期計畫，預期招募 100 名年滿 20 歲以上肝細胞癌接受手術切除病人，收集病人術前與術後共 13 次抽血，每次 10ML 血液，欲探討泛素蛋白特異性蛋白酶 22 異常表現(USP22 dysregulation)對於細胞程式死亡受體 PD-L1 和鞘糖脂在多重激酶抑制劑抗性肝癌之相關分子調控機轉，提供新型組合治療的分子基礎。(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： ● 已依委員初審建議於受試者同意書修改檢體保存年限。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

十、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：手移植人體試驗計畫

本院 IRB 編號：2021-03-002C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 6年新醫療技術(手移植人體試驗)臨床研究，探討手移植人體試驗，本院6位、20-50歲不含手肘之前臂遠端缺損病人受試者，整型外科以之前豐富的成功斷肢重接技術經驗、動物實驗成果、並參考國外之經驗,計劃在本院開始實行手移植人體試驗計畫。計畫包括手移植接受者的術前準備、手移植捐贈者與受贈者之交叉配對、移植手術、術後照顧。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
● 已依委員初審建議於中文摘要修改第十點受試者權益，醫療費用由台北榮總負擔。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 計畫主持人已確認本研究不保留檢體，已依委員初審建議於受試者同意書刪除相關敘述。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 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。

十一、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：B/C型肝炎引發之肝硬化、肝癌病患腹水中游離RNA的修飾

本院IRB編號：2021-02-016C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略本計畫為自籌經費計畫，將自北榮胃腸科霍德義醫師門診收集20歲以上罹患B型肝炎、C型肝炎引發之肝硬化、肝癌患者各50名，以超音波導引之腹水抽吸檢查所引流出的腹水中取得剩餘檢體100mL，分離並定序腹水中游離RNA，分析游離RNA上具有特異性的表觀遺傳學修飾，建立病理RNA修飾圖譜，並進行蛋白質體分析，以期能增加相關醫療診斷與治療之效率、強化疾病風險預測能力與臨床病理特徵之相關性。(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：● 已依委員初審建議於受試者同意書第11、13點點刪除不適

用之段落。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審建議於受試者同意書補充檢體保存年限。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

(二)修正/變更案(共4件)

一、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗

本院 IRB 編號：2017-08-009CU#11

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 1b/2 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性(DESTINY-Breast 07)

本院 IRB 編號：2020-10-007CU#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：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/復發性慢性血栓性肺高壓的療效及安全性

本院 IRB 編號：2020-04-007CU#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在患有狼瘡腎炎的受試者中，評估 BMS-986165 搭配背景治療的安全性及療效

本院 IRB 編號：2019-05-008CU#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。

(三)持續審查案 (共 18 件)

一、

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：同意依初審建議，繼續進行。

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)

決議：通過。

二、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2019-06-004CU

初審建議：同意繼續進行

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，原因：計畫主持人)

決議：通過。

三、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：探討唾液酸醣基化免疫檢查點蛋白質在婦科癌症的影響

本院 IRB 編號：2020-01-005C

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：曹珮真

計畫名稱：早產兒腦室旁白質軟化症之周產期與產後風險因子分析

本院 IRB 編號：2019-01-017C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-11-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：巫炳峰

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

本院 IRB 編號：2019-04-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

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。

八、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2019-05-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗。

本院 IRB 編號：2020-11-007CU

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：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

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

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：王彥博

計畫名稱：優碘塗抹於胃造瘻管壁在減少經皮內視鏡胃造瘻術後造口感染的效益

本院 IRB 編號：2013-11-017C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)

本院 IRB 編號：2020-12-005CU

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。

十四、

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

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 1b/2 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性(DESTINY-Breast 07)

本院 IRB 編號：2020-10-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2019-06-001CU

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。

十八、

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。

(四)其他事項案（共 9 件）

一、

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)患者涵蓋 17p 缺失或 TP53 基因突變或先前曾接受 B-細胞受體抑制劑治療之慢性淋巴性白血病患者族群生活品質的影響

本院 IRB 編號：2016-11-008C

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(迴避委員：高志平委員，原因：協同主持人)

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2017-01-025CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

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。

四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-06-007CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2016-03-002CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2019-02-003CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：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。

八、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：以 NC-6004 併用 Pembrolizumab 作為第二線治療，用於先前以鉑或含鉑療程治療無效之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患之第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2020-09-008CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2019-06-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案 (共 13 件)

一、

計畫主持人：關艾琛

計畫名稱：偏頭痛預測 AI 人工智慧模型

本院 IRB 編號：2021-01-024CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：創新性調節型 FHCT002 細胞於自體免疫疾病的可能性角色之研究

本院 IRB 編號：2021-02-001CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：新生兒與兒童侵入性乙型鏈球菌感染之危險因子分析

本院 IRB 編號：2021-02-002CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：玻璃體內藥物注射的血壓變化與危險因子分析

本院 IRB 編號：2021-02-004CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

五、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：一項多國的時間與動作的研究，描述臨床醫師、患者及其照顧者在以 α -半乳糖苷酶和 β -半乳糖苷酶之酵素替代療法治療法布瑞氏症期間的經驗

本院 IRB 編號：2021-02-005CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

六、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：兒童肝臟移植術後呼吸狀況及預後之預測指標探討

本院 IRB 編號：2021-02-007CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

七、

計畫主持人：高義筑

計畫名稱：研究肝臟手術後病人發燒的臨床意義

本院 IRB 編號：2021-02-008CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

八、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：原發部位不明轉移癌之預後分析-單一機構回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-02-009CC

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。

九、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：探討腫瘤驅動基因和免疫分子表現譜與肺癌併眼內轉移病患預後影響之回溯性臨床研究

本院 IRB 編號：2021-02-011CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十、

計畫主持人：李癸洲

計畫名稱：評估 Mac-2 結合蛋白糖基化異構體在預測肝硬化患者肝硬化相關併發症中的角色

本院 IRB 編號：2021-02-012CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十一、

計畫主持人：黃奕榮

計畫名稱：利用精液參數預測不孕症男性患者的染色體異常

本院 IRB 編號：2021-02-013CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十二、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：子宮腺肌症及子宮內膜異位症手術或藥物治療之研究

本院 IRB 編號：2021-02-015CC

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。

十三、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：不同麻醉方式及肌肉阻斷藥物拮抗劑對於胸腔手術在手術全期與預後的影響

本院 IRB 編號：2021-03-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 修正/變更案 (共 40 件)

一、

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#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)

二、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2019-06-004CU#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人)

三、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2016-07-002CU#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：高志平委員，原因：計畫主持人)

四、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2016-11-008C#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：高志平委員，原因：協同主持人)

五、

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症或食道癌 (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#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。

六、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照的第三期臨床試驗，評估 Benralizumab 用於嗜酸性白血球型慢性鼻竇炎合併鼻息肉患者的療效及安全性(ORCHID)

本院 IRB 編號：2020-06-008C#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

七、

計畫主持人：明金蓮部主任

計畫名稱：評值實證口腔照護模式對癌症化學治療住院病人之成效

本院 IRB 編號：2020-07-018C#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。

八、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：脊椎狹窄症之細胞機轉：黃韌帶增生之生物標記

本院 IRB 編號：2021-01-009C#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。

九、

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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十、

計畫主持人：劉鼎浩

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

本院 IRB 編號：2019-07-007C#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十一、

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#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。

十二、

計畫主持人：劉虹余

計畫名稱：多巴胺與反饋系統在藥物過度使用頭痛與慢性偏頭痛的角色

本院 IRB 編號：2018-01-011C#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十三、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：委託測試細胞產品品質安全性及建立品質系統

本院 IRB 編號：2015-05-001C#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十四、

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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十五、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：以 NC-6004 併用 Pembrolizumab 作為第二線治療，用於先前以鉑或含鉑療程治療無效之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患之第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2020-09-008CU#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。

十六、

計畫主持人：杜宗熹

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

本院 IRB 編號：2020-03-004C#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。

十七、

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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十八、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性。

本院 IRB 編號：2021-01-005CU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十九、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-06-012CU#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。

二十、

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#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。

二十一、

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#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。

二十二、

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#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項針對晚期實體腫瘤患者的第一期試驗，評估程序化死亡 1 (PD-1) 抗體 AMG 404 的安全性、耐受性、藥物動力學及藥效學

本院 IRB 編號：2020-12-007CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十四、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2015-12-011CU#14

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十五、

計畫主持人：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，於不適合根除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#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。

二十六、

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#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。

二十七、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項以 GSK3359609 或安慰劑併用 Pembrolizumab 做為 PD-L1 陽性復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的隨機分配、雙盲、適應性的第 II/III 期試驗

本院 IRB 編號：2020-05-003CU#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。

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#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二十九、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對

於先前接受生物治療無效之中度至重度活動性克隆氏症(Crohn's Disease)受試者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-06-010CU#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、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-06-013CU#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。

三十一、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、門診試驗，評估 Baricitinib 對中度至重度異位性皮膚炎兒科病患的藥物動力學、療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-02-019C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十二、

計畫主持人：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#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：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#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。

三十四、

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#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：PIK3CA 登錄: PIK3CA 突變 HR+/Her2- 晚期乳癌患者之描述性研究

本院 IRB 編號：2020-09-002CCU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十六、

計畫主持人：蕭慈慧

計畫名稱：睡眠呼吸中止症與癌症盛行率研究—前瞻性研究

本院 IRB 編號：2019-12-010CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十七、

計畫主持人：蔣漢琳

計畫名稱：飲食對於巴金森病病程的影響

本院 IRB 編號：2020-07-004CC#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。

三十八、

計畫主持人：霍德義

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

本院 IRB 編號：2020-02-004CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三十九、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：建立肝癌長期存活資料庫與尋找新的生物預後標記

本院 IRB 編號：2018-03-004CC#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、

計畫主持人：黃子珍督導長

計畫名稱：血液癌病人接受異體造血幹細胞移植過程的正向情緒經驗

本院 IRB 編號：2020-09-011CC#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 27 件)

一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2016-04-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(迴避委員：黃怡翔委員，原因：協同主持人)

二、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：一項第 1/2 期、開放標記、劑量遞增試驗，探討 BMN 307 (腺相關病毒載體介導之人苯丙胺酸羥化酶基因轉移) 用於血漿苯丙胺酸 $>600 \mu\text{mol/L}$ 之苯酮尿症受試者的安全性及療效

本院 IRB 編號：2020-09-001C

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。(迴避委員：黃清峯委員，原因：協同主持人)

三、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：在曾接受造血細胞移植 (HCT) 且經證實發生呼吸道融合病毒 (RSV) 上呼吸道感染 (URTI) 的成年受試者中，評估 RV521 治療之安全性、耐受性及療效的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2020-10-004CU

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。(迴避委員：高志平委員，原因：協同主持人)

四、

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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。（迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人）

五、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：腦機界面創新科技應用於偏頭痛患者疼痛敏感度的量測與預測

本院 IRB 編號：2020-01-004C

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：姜正愷

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

本院 IRB 編號：2020-01-002C

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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2016-01-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

八、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、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：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。

九、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2016-03-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十、

計畫主持人：蔡昀岸

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

本院 IRB 編號：2019-04-009C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十一、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2014-05-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十二、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：亞洲糖尿病結果預防試驗

本院 IRB 編號：2020-01-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十三、

計畫主持人：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。

十四、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：免疫層級的群體感應現象影響型態性毛髮再生與脫落之機轉

本院 IRB 編號：2015-04-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十五、

計畫主持人：黃德光

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

本院 IRB 編號：2015-07-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十六、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2017-11-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十七、

計畫主持人：李安斐

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

本院 IRB 編號：2018-10-009CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十八、

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。

十九、

計畫主持人：盧澤民

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

本院 IRB 編號：2019-12-012CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：肺部腫瘤切除定位術之併發症及技術成功率及其影響因子之研究

本院 IRB 編號：2019-11-004CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十一、

計畫主持人：李昱聲

計畫名稱：城市化與台灣早產兒醫療利用相關性之探討

本院 IRB 編號：2017-02-001CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十二、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：記錄與解析心導管中使用的監測儀器的數據資料

本院 IRB 編號：2020-02-006CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十三、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：以新式影像技術探討原發性頭痛與視覺症狀之關聯性

本院 IRB 編號：2016-02-013CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十四、

計畫主持人：石柏威

計畫名稱：胰前腎移植在糖尿病合併腎衰竭的研究

本院 IRB 編號：2020-05-006CC

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。

二十五、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：心衰竭病患預後之人工智慧預測與照護計畫

本院 IRB 編號：2020-04-021CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十六、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：BCL-2 蛋白之免疫組織化學染色表現量在預測急性骨髓性白血病病人的預後

本院 IRB 編號：2020-04-011CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二十七、

計畫主持人：張明超

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

本院 IRB 編號：2020-01-015CC

初審建議：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 18 件)

一、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：用放射基因體學預測腦動靜脈畸形中的出血風險

本院 IRB 編號：2019-01-010C_結案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 44 份完成簽署的受試者同意書有 35 份有法定代理人簽署，但大多份法定代理人與受試者的簽署筆跡相似，若受試者無行為能力，受試者簽名應該空白，但接受血管攝影檢查之受試者並非無行為能力，受試者仍應有簽署知情同意之能力。

決議：

- 1. 尚未決議。
- 2. 建議事項：
- (7) 其他：● 此案須執行實地訪查。

二、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2016-07-007C

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：姜正愷

計畫名稱：利用免疫狀態、血循環游離核酸及血循環腫瘤細胞預測大腸直腸癌治療效果及預後

本院 IRB 編號：2019-01-025C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：第一次發病思覺失調異常患者的核心大腦網路缺損

本院 IRB 編號：2020-02-009C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

五、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：一項開放性對照之試驗，用以評估腦電圖作為重度憂鬱症輔助診斷之信效度

本院 IRB 編號：2019-09-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

六、

計畫主持人：王馨苡

計畫名稱：半身麻醉後自律神經調控對麻醉深度與生命徵象之影響。

本院 IRB 編號：2019-01-016CC

初審建議：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：盧澤民

計畫名稱：冠狀動脈慢性完全閉塞心導管介入治療之多中心登錄計畫

本院 IRB 編號：2019-12-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

八、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：使用踝關節鏡，新式定量分級踝關節內側三角韌帶損傷合併下脛腓聯合損傷，並與加壓放射線結果比較-一項大體實驗

本院 IRB 編號：2019-07-027CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫主持人：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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：胸主動脈腔內修復術主動脈型態特性變化以及支架相關併發症的研究

本院 IRB 編號：2019-11-005CC

初審建議：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：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：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：林子平

計畫名稱：一項針對亞洲攝護腺癌患者的多中心、前瞻性、縱貫性登錄研究

本院 IRB 編號：2017-01-002CC

初審建議：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：楊智宇

計畫名稱：成纖維細胞生長因子 23 在慢性腎病中對巨噬細胞吞噬鈣化血管平滑肌細胞與鈣化結晶之影響

本院 IRB 編號：2020-04-010CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：結直腸癌病患同質性分析的個人化預測模型

本院 IRB 編號：2020-03-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十五、

計畫主持人：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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十六、

計畫主持人：周正亮

計畫名稱：多元運動計畫對開心手術患者衰弱及生活品質之成效探討

本院 IRB 編號：2019-04-006CC

初審建議：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：黃志賢

計畫名稱：不可切除的局部惡化或轉移性泌尿上皮癌在台灣的治療結果及纖維母細胞生長因子受體(FGFR)變異(TOFTA)

本院 IRB 編號：2020-03-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十八、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：急診檢傷分類非危急病人須進住加護病房原因分析

本院 IRB 編號：2019-01-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、緊急治療案 (共4件)

一、

計畫主持人：王令璋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發腦瘤

本院 IRB 編號：2021-03-E01C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項用於 EGFR 外顯子 20 插入突變的晚期非小細胞肺癌病患葉秋嬋之 Mobocertinib 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2021-03-E02C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性腦膜瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2021-03-E03C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性腦膜瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2021-03-E04C

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、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共1件）

No	1
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	0213AGDCB010
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	Target Vessel Revascularization
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共16件）

No	1
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	1. 事件緣由 依據試驗計畫書，Arm B (DVMP)受試者於 C10D1 需收集 Serum Chemistry Panel(creatinine, potassium, sodium, blood urea nitrogen (BUN), AST, ALT, total bilirubin)，因疏忽而未收集到 Total Bilirubin 數值。 2. 相關處理方式 確認受試者過往 Total Bilirubin 數值皆於正常值，且於此次試驗返診期間

	<p>密切觀察未發生安全性疑慮。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無</p> <p>4. 改善方案 於後續返診前將再次確認應收集之實驗室項目數值。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 後續此受試者返診及其他受試者未發生相關試驗偏差。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
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>1.事件緣由 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, 受試者原訂於回診前連續 7 天需每日填寫問卷，然而受試者 013500009 應於 2021/1/25~2021/1/31 需每日填寫問卷，然而 2021/1/30 不慎未填寫問卷。</p> <p>2.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。</p> <p>3.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>4.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>5.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
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
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>1. 事件緣由 依照試驗計畫書規定，受試者應每日持續口服 4 顆 Enzalutamide (160mg QD)，直至符合退出治療的標準才得以停藥。然而受試者於 Cycle 3 至 Cycle 4 期間不慎漏服 20 顆 Enzalutamide, 期間為 2020/12/10 至 2020/12/30，實際未服用的日期未知。</p> <p>2. 相關處理方式 研究助理於受試者 Cycle 4 回診時發現 Enzalutamide 有漏服的狀況，當下通知試驗主持人並再次提醒受試者需依計畫書規定服藥。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 病人未因此事件造成任何不良事件，經評估不影響安全性。</p> <p>4. 改善方案 已於受試者 Cycle 4 回診時，向受試者及家屬加強宣導需要依計畫書每日服藥，於 2021/1/21 (Cycle 5)回診時，確認後續未發生藥品漏服狀況。</p> <p>5. 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服用藥品及退還藥品的重要性，以避免類似偏差發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過	是

(Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
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>1. 事件緣由</p> <p>根據試驗計劃書 V3.0 dated 06Aug2019, 受試者篩選期之實驗室數值需符合納入條件 17 方可隨機分配入案，篩選期檢體需檢送至中央實驗室，可由中央或當地實驗室數值判定受試者納入資格。</p> <p>受試者 8860110808 於 2020 年 12 月 24 日簽署試驗同意書，於隨機分配前未檢送篩選期檢體至中央實驗室，當地實驗室檢測亦僅完成部分項目，受試者於 2021 年 01 月 19 日隨機分配入案，以下篩選期數據缺漏需通報為試驗偏差：</p> <p>(1) 生化學檢測 (Biochemistry): 血中鈣離子數值 (Calcium) 未檢測。</p> <p>(2) 血液學檢測 (Hematology): 未檢測。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>(1) 經審閱受試者 2021 年 01 月 19 日 C1D1 中央實驗室數值，符合試驗納入條件第 17 點規定。</p> <p>* Hemoglobin: 11.4 g/dL \geq 試驗納入門檻 9 g/dL</p> <p>* ANC: 5.38 x 10⁹/L \geq 試驗納入門檻 1.5 x 10⁹/L</p> <p>* Platelets: 619 x 10⁹/L \geq 試驗納入門檻 100 x 10⁹/L)</p> <p>* Calcium: 8.7 mg/dL (參考值範圍: 8.4-10.3mg/d)</p> <p>(2) 雖然受試者篩選返診實驗室數據缺漏，然試驗醫師於受試者 C1D1 試驗治療前審閱院內實驗室(Local Laboratory)檢測數值，確認受試者狀態可接受試驗治療，因此此試驗偏差未增加受試者的風險程度。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>經審閱受試者後續實驗數值，顯示符合試驗納入條件 17 規定。試驗醫師藉由審閱受試者 C1D1 院內實驗室(Local Laboratory)檢測數值，確認其狀態可繼續試驗治療，因此此試驗偏差未增加受試者的風險程度。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>試驗團隊已於 2021 年 02 月 03 日完成試驗計劃書納入/排除條件及中央實驗室檢測程序再訓練，試驗團隊同意之後加強受試者試驗資格審閱及檢體採集</p>

	<p>流程。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗團隊已於 2021 年 02 月 03 日完成試驗計劃書納入/排除條件及中央實驗室檢測程序再訓練，試驗團隊同意之後加強受試者試驗資格審閱及檢體採集流程。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	<p>建議通過：提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2019-11-003CU
計畫名稱	在先前未治療的局部晚期或轉移性膽道癌病患中，比較 NUC-1031 加上 cisplatin 與 gemcitabine 加上 cisplatin 的一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配試驗
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	<p>1.事件緣由</p> <p>受試者 120402 於 2020/12/21 的影像(CT)評估發現疾病進展的證據，根據計畫書規定，需退出療。</p> <p>計畫書 P.19 說明，End of treatment (EOT) Visit 須於最後一劑試驗藥物的 30 天後(+/- 3 天)執行。但計畫書 P.46 和 P.48 說明，EOT 返診可於最後一劑試驗藥物的 30 天內進行返診。因計畫書前後敘述不一致且國外因逢聖誕假期，無法及時回覆。且因受試者預計於 12 月底前進行第二線治療，受試者最後一劑試驗藥物施打日期為 12 月 16 日，因此，臨床試驗專員和研究機構討論後決定於 12 月 23 日執行(EOT) Visit。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>臨床試驗專員後續得到國外的回覆，EOT visit 須以 P.19 為主，執行時間點須在最後一劑試驗藥物施打後的 30 天(+/-3 天)完成。</p> <p>3.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甚微</p> <p>4.改善方案</p> <p>此為計畫書說明前後不一致導致，前後不一致處將於後續計畫書變更案進行修正。</p>

	<p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>此為計劃書說明前後不一致導致，前後不一致處將於後續計畫書變更案進行修正，臨床試驗專員已再訓練試驗機構，說明 EOT visit 須以 P.19 為主，執行時間點須在最後一劑試驗藥物施打後的 30 天(+/-3 天)完成，再訓練過程已紀錄於 training log。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2019-11-003CU
計畫名稱	在先前未治療的局部晚期或轉移性膽道癌病患中，比較 NUC-1031 加上 cisplatin 與 gemcitabine 加上 cisplatin 的一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配試驗
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	<p>1.事件緣由</p> <p>受試者 120404 於 2020/10/28 至 2020/11/4 因膽道感染而服用了禁用藥物，口服 Ciprofloxacin，500mg，BID，因為試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>此偏差事件於最近一次國外審視試驗資料時(2021/1/11)發現，獲知後，臨床試驗專員立即通知試驗機構，並進行檢討。</p> <p>3.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甚微</p> <p>4.改善方案</p> <p>臨床試驗專員再訓練試驗機構人員關於禁用藥物的品項，特別是針對 Protocol V3, dated 15Oct2020.P.106-108 .</p> <p>Appendix 3: Concomitant medication that may prolong QTc interval</p> <p>再訓練過程紀錄於 training log 上。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>臨床試驗專員再次提醒試驗機構，務必再三確認處方藥物是否為禁用藥物。國外試驗團隊也擬製作小卡，讓試驗人員能隨時帶在身邊確認。</p>

偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2018-11-003CU
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>1.事件緣由 受試者 61006 week 18 腫瘤評估之電腦斷層掃描檢查，依照試驗計畫書應於 07-Dec-2020(+/-7 天)內完成，但由於受試者未依照原訂時間來院檢查，而於 16-Dec-2020 才完成 week 18 電腦斷層掃描檢查，超出計畫書允許之時間區間，故通報為一試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式 受試者已於 16-Dec-2020 完成 week 18 電腦斷層掃描檢查，試驗醫師已完成相關腫瘤評估，不影響受試者安全性。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 試驗醫師評估本次偏差未造成安全性疑慮。</p> <p>4.改善方案 試驗人員加強教育受試者遵循試驗計畫書時程完成所需檢查的重要性，並持續提醒受試者試驗回診及檢查的時程安排。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 試驗人員持續於日後回診前提醒受試者相關時程安排並加強教育受試者，以避免類似問題發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing	否

Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2018-11-003CU
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>1.事件緣由</p> <p>根據試驗計畫書受試者 61006 每次治療 Cycle 接受連續 5 天 (Day 1-5)5FU 藥物輸注。依照院內流程，試驗人員於 Day 1 至 Day 5 每天皆須至藥局領藥並請藥師完成當天的藥品調配。</p> <p>但受試者 61006 之 Cycle 4 Day 4(24-Sep-2020)當天，試驗人員因一時疏漏未至藥局請藥師調配當天所需 5FU 藥物，而於隔天 25-Sep-2020 才請藥師完成調配，提供給受試者完成輸注，受試者接著繼續完成 Cycle 4 所有 5 天 FU 藥物輸注，通報為一試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>試驗人員立即於隔天 C4D5 請藥師調配藥品並提供受試者繼續 5FU 藥物治療而受試者已完成所有 Cycle 4 所需 5 天 FU 藥物輸注。臨床試驗專員已通試驗團隊及試驗委託者，本次偏差不影響受試者後續治療。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>試驗醫師評估本次偏差未造成安全性問題。</p> <p>4.改善方案</p> <p>試驗人員知悉試驗計畫書規範及用藥時程，但因工作繁忙而發生疏漏，由於本案受試者每個治療 Cycle 有至少連續 5 天用藥，配藥次數密集，因此試驗人員可加強事前準備，以避免類似問題發生。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗人員可加強事前準備，確認每次治療 Cycle Day 1 至 Day 5 必須完成試驗藥品領藥及藥品調配，並請本案相關試驗人員互相提醒協助。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否

審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2020-06-002CC
計畫名稱	新型冠狀病毒血清抗體檢測平台確效研究
計畫主持人	何祥齡醫事檢驗師
偏差事由	<p>1.事件緣由</p> <p>本研究案送審時，申請回溯性研究，免除取得受試者同意書，使用本院門急病患臨床檢驗後之剩餘檢體，申請之研究期間（即預期試驗期間）為 2020/6/3-2021/6/3，並註明本研究亦需使用 2020/3/1-2020/5/30 之回溯檢體/資料。故我們當時的認知是在收到 IRB 同意函後，於計畫期間內的臨床剩餘檢體皆為 IRB 核准使用之剩餘檢體，於檢體保存期限內，執行回溯性探討。經過本院 IRB 實地訪查，並與 IRB 充分討論後，瞭解本院 IRB 認定之回溯性研究，是以收到同意函起算日之前所收集到的資料及剩餘檢體才算回溯性研究。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>依 IRB 之會議決議配合辦理：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 本會依法將行文通報衛生福利部，告知本次審議會查核結果與決議。 2) 計畫主持人停權 6 個月（停止受理計畫主持人申請新案）。 3) 計畫主持人與研究團隊成員請完成教育訓練 8 小時。 4) 建請受試者保護中心提案討論「有關使用剩餘檢體於人體研究之管理」，使研究者有所依循。 <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>無，本案病患均不需另外採檢，無危害病患權益，資料皆經去連結處理無法追蹤，無危害病患隱私，無增加受試者任何風險。</p> <p>4.改善方案</p> <p>本案計畫主持人及相關人員已了解 IRB 認定之回溯性研究是以收到同意函起算日之前所收集到的資料及剩餘檢體才算回溯性研究，未來執行其他計畫時，會注意該定義並遵照辦理。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>配合會議決議辦理；本案已無繼續進行，無相關後續追蹤。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing	否

Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2020-09-008CU
計畫名稱	以 NC-6004 併用 Pembrolizumab 作為第二線治療，用於先前以鉑或含鉑療程治療無效之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患之第二期臨床試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	<p>1.事件緣由 此受試者於 08 Feb 2021 返診執行 Cycle 4 Day 1，依計畫書規定，應於 10 Feb 2021 返診執行 Cycle 4 Day 3，由於農曆春節假期，受試者於 09 Feb 2021(提前 1 天)返診執行 Cycle 4 Day 3。</p> <p>2.相關處理方式 因應農曆春節假期，研究團隊已提前告知試驗委託者受試者無法依計畫書規定於 10 Feb 2021 返診執行 Cycle 4 Day 3，且此受試者狀況穩定，故安排受試者於受試者於 09 Feb 2021(提前 1 天)返診執行 Cycle 4 Day 3，並於 10 Feb 2021 當天電話聯繫受試者是否有 AE 或是使用其他併用藥物。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 否</p> <p>4.改善方案 研究團隊將利用 Visit window 調整受試者返診日期；若無法於 Visit window 內返診，將在不影響受試者風險的狀況下，盡可能的安排實際返診日與原預定返診日接近。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 若試驗再次發生類似事件，主持人將立即通報試驗委託者，主持人仍將在不影響受試者風險的狀況下，盡可能的安排實際返診日與原預定返診日接近。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11

IRB 編號	2018-12-007CU
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)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	<p>1.事件緣由</p> <p>7405002 下列 CT 影像未於計劃書規範 Window 內進行，故通報輕微試驗偏差。</p> <p>Week8 CT assessment 進行日期:2020/05/05(window: 2020/05/12-2020/05/26)</p> <p>Week16 CT assessment 進行日期:2020/06/23(window: 2020/07/07-2020/07/21)</p> <p>Week24 CT assessment 進行日期:2020/08/25(window: 2020/09/01-2020/09/15)</p> <p>Week32 CT assessment 進行日期:2020/10/20(window: 2020/10/27-2020/11/10)</p> <p>Week40 CT assessment 進行日期:2020/12/15(window: 2020/12/22-2021/01/05)</p> <p>Week48 CT assessment 進行日期:2021/02/08(window: 2021/02/16-2021/03/02)</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>New responsible SC 於 2021 年 2 月 19 日發現先前 SC 為病人排程之第一次 CT 日期有誤導致影響後續 CT 排程，同日 site 與 local study team 確認因病人仍有常規檢測 CT 影像，此無影響受試者之權益及安全性，判定為輕微試驗偏差。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>無</p> <p>4.改善方案</p> <p>SC 會於每次受試者返診時，根據計畫書及廠商提供之 visit window calculator 協助再次確認 visit window，以防疏漏。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>CRA 會善盡提醒及監測之義務，於受試者返診前提醒 SC 相關病人返診之注意事項。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12

IRB 編號	2019-06-013CU
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對在試驗 M16-006 或試驗 M15-991 中對誘導治療有反應或完成試驗 M15-989 的克隆氏症患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性
計畫主持人	林春吉
偏差事由	<p>1.事件緣由</p> <p>依據 protocol 規定，受試者需從 WeeK 0 開始逐步調降 corticosteroid 治療劑量，但若試驗醫師認為受試者臨床狀況不允許依規定調降劑量，試驗醫師需於 Week 0 時提請試驗委託商醫學部門評估和同意後，才進行後續治療計畫。</p> <p>受試者 20880801 在 Week0 時，依規定將 prednisolone 由每日 20mg 調降至每日 10mg，但因後續受試者有出現血便情形，基於安全性考量，試驗醫師立即決定維持 corticosteroid 治療，不再調降劑量。</p> <p>此事件因未能依試驗計畫書規定時間內完成諮詢試驗委託商醫學部門，故通報試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>研究人員在完成劑量調整並確認受試者臨床狀況改善後，即向試驗委託商醫學部門通知 prednisolone 使用情形，確認無後續安全性問題。</p> <p>試驗團隊將持續追蹤受試者的臨床用藥情形，待受試者臨床狀況改善後，再依試驗計畫書規定逐步調降 prednisolone 劑量。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>無</p> <p>4.改善方案</p> <p>臨床研究員已提醒研究人員未來若遇到 corticosteroid 治療劑量調整問題，需依計畫書規定先提請試驗委託商醫學部門評估及同意。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>臨床研究員已提醒研究人員未來若遇到 corticosteroid 治療劑量調整問題，需依計畫書規定先提請試驗委託商醫學部門評估及同意。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	13
IRB 編號	2019-10-003C
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
計畫主持人	盧澤民
偏差事由	<p>1.事件緣由 受試者 0213AGDCB007 與 0213AGDCB008 應於 2021/02/21 前完成 9 months follow up visit 與血管攝影。研究護理師於 2020 年 12 月之 9 months follow up visit 開始前與受試者約定 2021 年 01 月進行 9 months follow up visit，但由於 2021 年 1-2 月 COVID-19 於桃園群聚感染之報導，受試者 0213AGDCB007 與 0213AGDCB008 表示身體狀況並無不適，不願意回院完成 9 months follow up visit。</p> <p>2.相關處理方式 臨床試驗專員於 2020/01 Study Corrdinator 電話轉知時，建議持續電話追蹤受試者能否於疫情減緩時返診。直至 2021/02/22 超出 9 months follow up visit allow window，受試者仍不願意回診，故進行試驗偏差通報。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 於常規醫療處置中，若是受試者無心肌梗塞之症狀，則無須再次進行血管攝影。故主持人自評本案非屬影響受試者權益或嚴重之偏差/違規事件，受試者無增加風險。</p> <p>4.改善方案 未來將由入案、30 天和 6 個月 follow up visit 持續與受試者溝通和提醒 9 個月 Follow up visit 時，需進行血管攝影檢查。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 此試驗偏差同步通報試驗委託者及 IRB，相關通報紀錄歸檔於 ISF。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
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	<p>1.事件緣由</p> <p>此試驗案於 2021/2/26 進行試驗監測(MV)時發現受試者 101-214 在 W65D1 (2021/2/18) 接受 ECG 檢查流程上與計畫書之規定不符，依據試驗計畫書，受試者須於返診日當天服藥一小時後執行 ECG，但因受試者未依照醫師指示配合於當日進行 ECG 檢查，並且延至 2021/2/19 完成，故通報此 ECG Out of Visit Window。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>1. 試驗監測者 (CRA) 在試驗監測 (MV)時，發現受試者 101-214 的 W65D1(2021/2/18)其 ECG 執行時間與計畫書不符，試驗計畫書中說明受試者須於返診日當天服藥一小時後執行 ECG；經試驗監測者(CRA)與研究人員 (SC) 確認受試者未配合執行流程於當日完成檢測並於隔日(2021/2/19)完成。試驗監測者(CRA)與研究人員(SC)重新確認 ECG 流程於計畫書之規定，需依照計畫書中 p58 明訂 ECGs should be performed 1 hour after completion of dosing。</p> <p>2.確認 ECG 執行流程後，研究人員 (SC) 與試驗監測者 (CRA) 完成確認受試者 101-214 之安全性評估，確認受試者已於下次返診 W66D8 (2021/2/24) 由試驗主持人進行臨床評估與判斷後確認可繼續執行治療，無安全性之疑慮。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者 101-214 於每次返診時皆經由試驗主持人的臨床評估與判斷後執行治療，經由試驗主持人評估 ECG 檢查結果且密切觀察其安全性問題，無風險增加之疑慮。</p> <p>4.改善方案</p> <p>試驗監測者 (CRA)已與研究人員(SC)重新確認 ECG 流程，並請研究人員 (SC) 依計畫書之規範執行於進行中之受試者，並教育受試者須配合試驗計劃之流程以確保受試者之用藥安全性。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤</p> <p>1. 研究人員(SC)重新確認 ECG 流程於計畫書之規定，需依照計畫書中 p58 明訂 ECGs should be performed 1 hour after completion of dosing，進行 ECG 流程。</p> <p>2. 試驗主持人和研究人員(SC)將會與受試者重新討論試驗流程，並且提醒受試者應配合試驗計劃之流程以確保受試者之用藥安全性。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發	是

生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2019-04-003CU
計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	<p>1.事件緣由 受試者 111924 週期 5 回診時(12 月 21 日)時發現，週期 4 的試驗藥品 Prednisone 漏服 7 天份藥量。週期 7 回診時(2 月 18 日)發現週期 6 的試驗藥品 Niraparib/placebo 漏服 6 天份藥量。試驗監測員於 3 月 3 日遠端監測時發現此事件，並與試驗團隊告知若受試者於一個周期內，試驗藥品漏服大於等於 3 天藥量屬於輕微試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式 試驗醫師以及研究護理師已於受試者週期 5 回診時(12 月 21 日)，與受試者討論為何漏服試驗藥品，並以試驗藥物服用建議小卡提醒受試者需依照建議服用試驗藥物。受試者週期 7 回診時(2 月 18 日)試驗醫師及研究護理師除了再次與受試者討論及說明外，亦與受試者家屬說明試驗藥物服用方式，並請家屬協助受試者正確服用試驗藥物。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者週期 5 及 7 回診之身體評估並無不適。</p> <p>4.改善方案 試驗醫師以及研究護理師已於受試者週期 5 回診時(12 月 21 日)，與受試者討論及說明服藥方式，並再次以試驗藥物服用建議小卡與受試者說明提醒受試者需依照小卡建議服藥，但受試者週期 7 回診時(2 月 18 日)，仍有發生超過 3 天以上的試驗藥物劑量漏服，因次除了與受試者討論及說明外，試驗醫師與研究護理師亦與受試者家屬說明試驗藥物服用方式，並請家屬協助受試者正確服用試驗藥物。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 試驗醫師以及研究護理師會依照試驗計畫書規定，於試驗返診時評估受試者之服藥遵從性。此外考量到受試者年紀已 86 歲，試驗醫師亦會定期評估受試者心智狀況，以判斷受試者是否需要其他醫療協助。試驗監測員亦會持續監測是否有類似事件再次發生。</p>

偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2019-11-003CU
計畫名稱	在先前未治療的局部晚期或轉移性膽道癌病患中，比較 NUC-1031 加上 cisplatin 與 gemcitabine 加上 cisplatin 的一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配試驗
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	<p>1.事件緣由 受試者 120401 於 2021/2/3 執行 C15D1，本應 2021/2/10 執行 C15D8，但因為受試者臨時安排過年假期日程，因此當日未回診，並延遲於 2021/2/17 才來回診 C15D8。後來向國外確認，因為受試者並非因為 dosing criteria 不符合才延遲回診日，因此視為試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式 研究團隊於 2021/2/17 獲知後，立即通知臨床試驗專員此延遲回診之事件，臨床試驗專員立即通知國外試驗團隊，並於 2021/2/26 確認：因為受試者並非因為 dosing criteria 不符合才延遲回診日，因此視為試驗偏差。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者會因此而增加的風險程度甚微</p> <p>4.改善方案 臨床試驗專員請研究團隊衛教受試者：為了安全性著想，請務必遵守所有計畫書相關規定，並將衛教過程紀錄於 Source document。</p> <p>5.如何進行檢討與追蹤 此事件發生原因為受試者剛好遇到新年假期之安排而無法依照原安排時間回診，研究團隊需要衛教受試者，告知遵守所有計畫書相關規定之重要性，並避免同樣事件再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發	否

生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
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、109年11月藥學部藥品申請變更(附件三)
- 四、109年12月藥學部藥品申請變更(附件四)

伍、 提案討論

陸、 臨時動議

柒、 散 會：16時30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	2021-02-019C	陳志強	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、門診試驗，評估 Baricitinib 對中度至重度異位性皮膚炎兒科病患的藥物動力學、療效和安全性	·主試驗：通過 ·兒童版：通過	已發核准函
2	2021-02-013C	藍耿立	探討以『重離子束治療系統治療固形癌患者的早期安全性與設備運轉有效性』之研究	通過	已發核准函
3	2021-01-006C	杜培基	三個主要精神疾病其動作皮質 γ -氨基丁酸中間神經元(GABA interneuron)抑制功能缺損與功能連結異常的相關性研究：一個結合功能連結分析與穿顱磁刺激的跨診斷研究	通過	已發核准函
4	2021-01-007C	蘇郁文	使用智能手錶監測甲狀腺功能異常治療期間之心律變異	通過	已發核准函
5	2021-01-011C	李政家	使用人工智慧預測聽神經瘤經放射手術之預後	通過	已發核准函
6	2021-01-014C	曹珮真	飲食限制，微量營養素和益生菌補充以及相關治療對先天性代謝異常兒童之腸道菌群的影響	·主試驗：通過 ·兒童版：通過	已發核准函
7	2021-01-017C	劉祐岑	解構腦部海綿竇血管瘤發生與疾病進程之分子機轉	通過	已發核准函
8	2021-01-018C	曾偉誠	缺氧間葉幹細胞外泌體於腎臟纖維化中調控上皮生長因子路徑與微小核糖核酸之治療機制：從基礎到臨床之研究	通過	已發核准函
9	2021-01-020C	明金蓮 部主任	探討混合實境技術導入醫療機構職場暴力模擬訓練課程之成效（第一年）－醫療機構防暴預演混合實境課程模型設計與開發	通過	已發核准函
10	2021-02-001C	張豐基	比較 Credo 支架與 Wingspan 支架在治療嚴重顱內動脈狹窄之預後：以 MRA 非侵襲性血流量化法 (NOVA) 及臨床問卷評估	修正後通過	已發核准函
11	2021-02-002C	李怡慧	探討 FKBP5 在臨床中風後神經可塑性和神經調節效應的角色	通過	已發核准函
12	2021-02-003C	王彥博	比較利用抗逆流黏膜燒灼術與抗逆流黏	通過	已發核准函

			膜切除術治療胃食道逆流疾病-一隨機分配控制研究		
13	2021-02-004C	吳博貴	以核磁共振光譜法結合液相層析串聯質譜儀找出代謝組學中新穎分子在惡性肉瘤治療上的差異	通過	已發核准函
14	2021-02-006C	蕭逸函	血管緊張素(1-7)可透過活化 Mas 受體減緩新冠病毒棘蛋白引發之內皮細胞失能	通過	已發核准函
15	2021-02-007C	劉康渡	運用穿戴裝置感測評估巴金森氏病及相關動作障礙疾病的運動功能	通過	已發核准函
16	2021-02-012C	尼大衛特聘副研究員	藥物成癮性慢性偏頭痛患者之作業相關與休息狀態腦幹神經網絡連結	通過	已發核准函
17	2021-02-015C	歐朔銘	病患急性腎損傷至慢性腎臟疾病相關危險因子和預後評估	通過	已發核准函
18	2021-02-017C	牛道明	台灣罕病及難症之診斷治療與藥物開發-台灣罕病與難症之分子診斷與病患登錄	修正後通過	已發核准函
19	2021-02-018C	陳世彬	探討膠淋巴及腦膜淋巴系統於複雜性神經血管疾患生理機轉之角色	通過	已發核准函
20	2021-01-015C	蔡佳芬	腸肽與身體組成對老年思覺失調症患者之臨床預後研究	通過	已發核准函

二、簡易轉一般案

1	2021-01-006CCF	張文貴	自我調整學習在麻醉專科醫師擬真訓練之應用與成效評估	通過	已發核准函
---	----------------	-----	---------------------------	----	-------

三、修正變更案

1	2019-02-006C#2	朱琬婷物理治療師	使用呼吸器患者其功能性表現及四肢肌力與呼吸器脫離率之相關性探討	修正後通過	主持人回覆中
---	----------------	----------	---------------------------------	-------	--------

附件二、衛生福利部審議案件情形 (共 13 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
新案(共 6 案)				
1	江晨恩	尚未 送審 (T-臺 北榮 民總 醫院- 50895)	KJX839 (Inclisiran) Solution for Injection 284mg/1.5 mL	<p>「KJX839 (Inclisiran) Solution for Injection 284mg/1.5mL 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CKJX839A12307)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫療器材進口乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院、振興醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄長庚紀念醫院及新竹馬偕紀念醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為江晨恩醫師、黃建龍醫師、林宗憲醫師、鄭正一醫師及劉銘恩醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，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「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>七、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
2	陳志強	2021- 02- 019C	「 LY3009104 (Baricitinib) Tablets 1mg 、2mg、 4mg； Suspension 2mg/mL, 100mL/Bott le」	<p>「LY3009104 (Baricitinib) Tablets 1mg、2mg、4mg；Suspension 2mg/mL, 100mL/Bottle」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4V-MC-JAIP)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 1 月 16 日衛授食字第 1086000801 號函核准執行，並經 109 年 10 月 5 日衛授食字第 1091494813 號函同意變更。在案。</p> <p>三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人為臺北榮民總醫院陳志強醫師。</p> <p>四、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>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配</p>

			<p>合前述臨床試驗進行。</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>
3	鍾孝仁	2021-02-010C U	<p>「CG0070 Vial 1.3 x 1012 vp/mL，0.8 mL/vial；DDM Vial 50mg/mL，2mL/vial」</p> <p>「CG0070 Vial 1.3 x 1012 vp/mL，0.8 mL/vial；DDM Vial 50mg/mL，2mL/vial」</p> <p>一、本計畫業經 109 年 11 月 10 日衛授食字第 1091495514 號函核准執行，並經 110 年 1 月 20 日衛授食字第 1091497570 號函同意變更在案。</p> <p>二、本部同意新增臺大醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為陳忠信醫師及鍾孝仁醫師。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、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>
4	黃逸修	2020-11-011C U	<p>Keytruda (Pembrolizumab) Solution for Injection 100 mg/4 mL/Vial；Lenvima (Lenvatinib mesylate) Capsule 4 mg、10 mg；MK-6482 Tablet 40 mg；MK-1308A (MK-1308 25 mg、MK-3475</p> <p>「Keytruda (Pembrolizumab) Solution for Injection 100 mg/4 mL/Vial；Lenvima (Lenvatinib mesylate) Capsule 4 mg、10 mg；MK-6482 Tablet 40 mg；MK-1308A (MK-1308 25 mg、MK-3475</p> <p>「Keytruda (Pembrolizumab) Solution for Injection 17.5 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-6482-012)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</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/委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：012-01，Date：26 January 2021。</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、案內因未檢送臺大醫院、成大醫院及高雄長庚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>

		400 mg) Solution for Injection 17.5 mL/vial	<p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>
5	李政家	2020-11-010CU 一個前瞻性、多中心、隨機、假性刺激控制、雙盲、單邊交叉的試驗，以評估精能 NeuroBlock 體外電刺激器用於治療慢性背痛及或下肢疼痛的有效性及安全性	<p>「一個前瞻性、多中心、隨機、假性刺激控制、雙盲、單邊交叉的試驗，以評估精能 NeuroBlock 體外電刺激器用於治療慢性背痛及或下肢疼痛的有效性及安全性」醫療器材多中心臨床試驗乙案，本部原則同意，復請查照。</p> <p>二、本部同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下： (一)試驗計畫書：V1.1, 10-Nov-2020。 (二)受試者同意書： 1、中國醫藥大學暨附設醫院：版本：P20002_ICF_Site01_CMUH_Version 1.2，版本日期：2020 年 11 月 11 日。 2、國立臺灣大學醫學院附設醫院：版本/日期：P20002_ICF_Site02_NTUH_Version 1.2/09Nov2020。 3、馬偕紀念醫院：Version: P20002_ICF_Site03_MMH_Version 1.2，Date: 11Nov2020。 4、臺北榮民總醫院：版本：P20002_ICF_Site04_VGH_Version 1.3，日期：11Nov2020。</p> <p>三、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不盡相同，本試驗應申請計畫變更並核准後始可執行。</p> <p>四、本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持有關醫療器材之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。</p> <p>五、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全，並善盡保護受試者之責任。</p> <p>六、本案執行期間，請於文到日起每 6 個月檢送執行情形報告送本部食品藥物管理署核備，並於計畫完成時，檢附試驗報告送本部食品藥物管理署審查。</p> <p>七、本試驗請符合人體試驗管理辦法第 11 條：「醫療機構不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用」及全民健康保險法第 51 條：「人體試驗不在保險給付範圍」規定。</p> <p>八、依據人體試驗管理辦法第 15 條之規定，醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳。醫師或藥商逕自發表本醫療器</p>

			<p>材臨床試驗結果予一般媒體者，本部依醫療法及藥事法相關規定辦理。</p> <p>九、請貴院加強本器材之不良作用監視，若有發現請立刻通報本部全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>十、本案執行期間若發生下列嚴重不良反應事件，請貴院依人體試驗管理辦法第 12 條規定於 7 日內向本部或本部全國藥物不良反應通報中心通報，並於 15 日內提出完整報告：</p> <p>(一)死亡</p> <p>(二)危及生命</p> <p>(三)永久性身心障礙</p> <p>(四)受試者之胎兒或新生兒先天畸形</p> <p>(五)需住院或延長住院之併發症</p> <p>(六)其他可能導致永久性傷害之併發症</p> <p>十一、如有疑義，請與周郁欣小姐聯絡(02-81706000 分機 912)。</p>
6	王署君	尚未送審	<p>「Eptinezumab Solution for Infusion 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：19140A)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</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/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0 ， Date：16 December 2020 。</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、案內因未檢送臺北榮民總醫院及三軍總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、本部同意旨揭計畫與 109 年 10 月 29 日衛授食字第 1096030255 號核准之臨床試驗計畫(計畫編號 19139A)共用心電圖儀。</p> <p>七、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> <p>八、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委</p>

員會申請專案核准進口持有及使用。

修正案(共 4 案)

7	張牧新	2020-12-001CU	ASP1951 Solution for Injection 25mg/mL	<p>「ASP1951 Solution for Injection 25mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1951-CL-0101)之計畫書變更及衛授食字第 1096036211 號試驗用醫療器材貨品進口同意書新增德國為起運口岸乙案，經核，本部同意試驗進行，隨函檢還原貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 12 月 25 日衛授食字第 1096036211 號函核准執行，並經 109 年 12 月 29 日 FDA 藥字第 1096040582 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 4.0，Date: 04 Jan 2021。</p>
8	顏厥全	2018-11-004C	NBM-BMX softgel capsule 50、75 mg	<p>「NBM-BMX softgel capsule 50、75 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NBM-BMX-002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 12 月 28 日衛授食字第 1076044345 號函核准執行，並經 109 年 1 月 13 日衛授食字第 1086039532 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：2.1，Date：December 30, 2020。</p>
9	高志平	2018-04-001CU	DCDS4501 A (Polatuzumab vedotin) Injection 140mg/Vial	<p>「DCDS4501A (Polatuzumab vedotin) Injection 140mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO39942)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 7，Date：18-Dec-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	黃逸修	2019-06-005CU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ Vial	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-641)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。</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-3475-641-04，Date：11-DEC-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</p>

			公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
結案/終止(共 2 案)			
11	廖翊筑	2014-12-003C	<p>Stemchymal Injection 7x10⁷ cells/20 mL</p> <p>「Stemchymal Injection 7x10⁷ cells/20 mL」供查驗登記用臨床試驗計畫（計畫編號：IB02）結案報告一案，經核，尚有建議事項如說明段，請查照。</p> <p>二、本案業於 109 年 10 月 29 日至貴院完成 GCP 實地查核，相關缺失說明如下：</p> <p>(一)有關受試者基因型確認，於未來執行試驗時，應有正式基因檢測報告佐證。</p> <p>(二)有關捐贈者 008 於簽署受試者同意書過程，由未經授權之醫師進行，提醒試驗團隊人員應依其被授權之職務，正確執行被指定之工作內容。</p>
12	廖翊筑	2014-12-003C	<p>Stemchymal Injection 7x10⁷ cells/20 mL</p> <p>「Stemchymal Injection 7x10⁷ cells/20 mL」供查驗登記用臨床試驗計畫（計畫編號：IB02）結案報告一案，經核，本部同意備查，復如說明段，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1 份，請查照。</p> <p>二、本案業於 109 年 10 月 29 日至臺北榮民總醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、本案試驗主要目的為：探討經靜脈輸注 StemchymalR 對多變醯胺酸脊髓小腦運動失調症(poly-glutamine spinocerebellar ataxia, polyQ SCA)延緩疾病惡化的治療成效。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為：Version：Final Report，Date：August 18, 2020。</p> <p>五、有關受試者基因型確認，於未來執行試驗時，應有正式基因檢測報告佐證。</p> <p>六、依「藥品優良臨床試驗作業準則」第 64 條規定，「試驗藥品...其製造...應符合藥品優良製造規範」，本案之臨床試驗藥品未依「西藥藥品優良製造規範」附則 13「研究藥品的製造」第 26 條「標示作業」進行標示，未來執行試驗應確實依前述規定進行標示作業。</p> <p>七、依「藥品優良臨床試驗作業準則」第 77 條第 9 項規定，「確認試驗主持人與試驗相關人員...執行其被指定之職務，且未將職務指派未授權人員」，案內捐贈者 008 於簽署受試者同意書過程，由未經授權之醫師進行，貴公司應確保試驗團隊人員依其被授權之職務，正確執行被指定之工作內容。</p> <p>八、有關臨床試驗結案報告內容，相關缺失如下，未來應加強改善：</p> <p>(一)應依計畫書之規定執行 secondary endpoint 分析，倘已採取</p>

			<p>closed test procedure 以控制 type I error，當順序第一的 secondary endpoint 「Change from Baseline in SARA Score at Week 32」之統計檢定結果不具顯著性，便須停止其他 secondary endpoint 之統計檢定，否則即違反計畫書。</p> <p>(二)有關 primary endpoint，原訂會執行 gender(male, female)及 age(>46, ?46)之 subgroup analysis，然未於結案報告中呈現此分析結果。雖計畫書原本並無 subgroup analysis，惟貴公司已於 statistic analysis plan (SAP)陳述 subgroup analysis 卻未執行，仍應於結案報告中說明統計分析計畫變更。</p> <p>(三)有關 primary endpoint 之敏感度分析，計畫書原規定 missing data 之 imputation 方法為 LOCF(Last Observation Carried Forward)、BOCF (Baseline observation of Carried Forward)及 WOCF (Worst observation of Carried Forward)，然真正分析卻使用 missing as missing 及 MMRM(Mixed-effect Models for Repeated Measures)，已違反計畫書之規定，須於結案報告中說明統計分析計畫變更之理由。</p> <p>九、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>
--	--	--	--

其他(共 1 案)

13	陳一瑋	2021-03-E03C	<p>L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml</p> <p>貴院為復發顱內惡性腦膜病人黃○緯緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml」乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>一、復貴院 110 年 3 月 11 日北總腫醫字第 1103200068 號函。</p> <p>二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。</p> <p>三、為確保病人知情同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。</p>
----	-----	--------------	---

附件三、109 年 11 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 109 年 11 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

109 年 11 月份共計 8 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C19-033	MK3475-921	201903007BU	黃逸修	默沙東	外盒(底)變更
2	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	效期展延
3	P-2019-07	T1219	201910001C	陳明晃	國衛院	批號/效期 印刷樣式變更
4	C20-012	MK-6482-005	202002023BU	鍾孝仁	默沙東	效期展延
5	C2002600	B8011007	202003011BU	邱昭華	輝瑞	效期展延
6	C2007800	OP-1PC111-301	202008002CU	許百豐	友霖	1. 品項變更 2. 效期展延
7	C18-123	BO29554	201812003CU	邱昭華	羅氏	藥瓶變更
8	C16-108	AC220-A-U302	201607002CU	高志平	第一三共	效期展延

開陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 110
藥學部廖志峰 110
藥學部何沁淵 110

張豫立 0725

擬. 再閱後. 報 1-135. 2-133. 3-09. 會議.

人體試驗委員會 0201
0130

人體試驗委員會 楊懷智 021
090

人體試驗委員會 0202
0800

人體試驗委員會 0203
0815
陳威印
110. 2. -3

附件四、109 年 12 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 109 年 12 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

109 年 12 月份共計 14 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認

相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C19-025	MK-7339-001	201902027AU	王鵬惠	默沙東	標籤變更
2	C2002300	D3615C00001	202007007AU	曾令民	阿斯特捷利康	標籤變更
3	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	效期展延
4	C17-094	INCB39110-207	201712006CU	邱昭華	Incyte	效期展延
5	C19-124	AR-301-002	202001007CU	馮嘉毅	Aridis Pharma	效期展延
6	C19-035	BIG 16-05 AFT-24 (WO39391)	201901002AU	曾令民	羅氏	新增製造廠
7	C18-021	MK3475-671	201801005AU	邱昭華	默沙東	貼標位置變更
8	C18-021	MK3475-671	201801005AU	邱昭華	默沙東	包裝變更
9	C19-109	SHR-1210-III-310	201911002CU	趙毅	江蘇恆瑞醫藥	標籤變更
10	C19-049	D9331C00001	201905005AU	邱昭華	阿斯特捷利康	新增品項
11	C16-040	ALN-TTR02-006	201603008A	林恭平	Alynlam	包裝變更
12	C2005500	E7080-G000-230	202004007BU	洪君儀	Eisai	新增標籤
13	P-2019-07	T1219	2019-10-001C	陳明晃	國衛院	標籤變更
14	C15-028	D5160C00006	201504002A	邱昭華	阿斯特捷利康	標籤變更

據陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 四雅如 110
師(三)級藥師 0120
049

藥學部 廖志峰 110
師(二)級藥師 0120
080

藥學部 何沁淵 110
師(一)級藥師 0120

藥學部 張豫立 110
主任 0125

綠. 陳閱後 1-135, 2-133 3-119 增場.

人體試驗委員會 蔡亞芬 110
0120
0730

人體試驗委員會 洪揚傑 110
0120
0930

人體試驗委員會 許培榮 110
研究助理 0120
0900

陳成明
110. 2. -3