

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 108-B-08 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2019 年 08 月 27 日 (Tuesday)

會議時間：下午 14：00 至 17：30

地點：研究大樓一樓第四會場

出席委員

非生物醫學科學背景 (男)：蕭自宏委員 (院內)、靜宜大學蔡盈修主任 (院外)，共 2 位

非生物醫學科學背景 (女)：游育蕙委員 (院內)、臺灣高等法院臺中分院胡宜如法官 (院外)、靜宜大學陳佩君助理教授 (院外)、陳薪如委員 (院外)、新北市政府林月棗參事 (院外)、東海大學謝明麗教授 (院外)，共 6 位

生物醫學科學背景 (男)：林志堅主任委員 (院內)、許承恩委員 (院內)、賴國隆委員 (院內)、游惟強委員 (院內)、傅彬貴委員 (院內)、王立敏委員 (院外)，共 6 位

生物醫學科學背景 (女)：吳明芬委員 (院內)、黃惠美副主任委員 (院內)，共 2 位

請假委員：榮中禮拜堂陳增韡牧師(院外)，共 1 位

早退委員：臺灣高等法院臺中分院胡宜如法官 (院外)、游惟強委員 (院內)、傅彬貴委員 (院內)

列席人員：神經醫學中腦腫瘤神經外科李旭東主任、內科部血液腫瘤科陳聰智醫師、教學部董欣醫師

主席：林志堅主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、沈宛臻、廖莉婷、陳舜志

記錄：沈宛臻

壹、主席報告：

- 一、委員會議出席情況應到 17 人，實到 16 人，超過二分之一以上出席率，且含非機構內委員、生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。
- 二、宣讀利益迴避原則。(詳如議程)
- 三、會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

貳、報告事項：(略)

參、核准前期會議記錄：

第 108-B-07 次會議之新案討論表決案共 5 件，核准 1 件、修正後核准 3 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 108 年 07 月 31 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

肆、討論表決案：

一、新案：共 6 件

1. IRB 編號：CF19217B (修正後複審)

計畫名稱：使用深層腦電刺激器治療尼式乃罕症候群的病患(自行研究)



試驗主持人：神經醫學中心腦腫瘤神經外科李旭東主任（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 0 票、修正後複審 14 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 14 票，出席人數 14 人）

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：半年一次

風險程度：第三類風險 (Category 3 超過最小風險 無直接利益，但可能增加對參加者的了解)

是否為易受傷害族群：為易受傷害族群

2. IRB 編號：SF19277B

計畫名稱：將 Acalabrutinib (ACP-196) 用於慢性淋巴球性白血病受試者的第 3b 期、多中心、開放性、單組試驗(阿斯特捷利康製藥公司/百瑞精鼎國際股份有限公司)

試驗主持人：內科部血液腫瘤科陳聰智醫師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 14 票，出席人數 14 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類風險(Category 2 - 超過最小風險，但伴隨直接利益)

是否為易受傷害族群：非易受傷害族群

3. IRB 編號：CG19271B

計畫名稱：以功能性近紅外線光譜建立癲癇與中風病患的腦部網路(科技部)

試驗主持人：教學部董欣醫師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 2 票、修正後複審 12 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 14 票，出席人數 14 人）

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類風險(Category 1 - 最小風險 Minimal Risk)

是否為易受傷害族群：非易受傷害族群

4. IRB 編號：CF19263B



計畫名稱：免疫風濕病患者合併自體免疫肋膜炎、肺炎合併肋膜積液或非發炎性肋膜積液，其肋膜積液高活動群盒子蛋白-1 及細胞激素之分析(自行研究)

試驗主持人：內科部過敏免疫風濕科譚國棟醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 13 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 13 票，出席人數 13 人)

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類風險(Category 1 - 最小風險 Minimal Risk)

是否為易受傷害族群：非易受傷害族群

5. IRB 編號：CF19270B

計畫名稱：關於應用於胰臟腫瘤的內視鏡超音波引導細針穿刺標本活檢配合宏觀現場檢體質質量評價與細針抽吸標本活檢配合現場細胞學快速評估的準確度比較研究：多中心前瞻性隨機對照(自行研究)

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科廖思嘉醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 2 票、修正後核准 11 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 13 票，出席人數 13 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第一類風險(Category 1 - 最小風險 Minimal Risk)

是否為易受傷害族群：非易受傷害族群

6. IRB 編號：CG19280B

計畫名稱：成人異位性皮膚炎患者與環境汙染物之分析(自行研究)

試驗主持人：內科部過敏免疫風濕科譚國棟醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 9 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票 (總投票數共 13 票，出席人數 13 人)

審查結果：修正後核准【請原審查委員再審】

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類風險 (Category 2 - 超過最小風險，但伴隨直接利益)

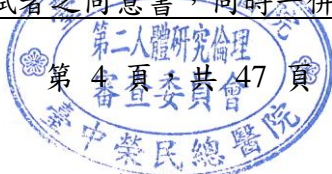
是否為易受傷害族群：非易受傷害族群



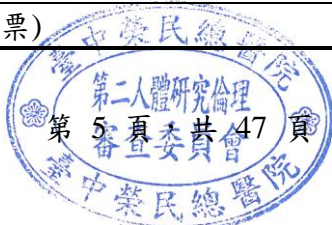
二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 4 件

1.	IRB 編號	SE13220B-6	計畫主持人	吳茲睿
	計畫名稱 【廠商名稱】	GLORIA-AF：心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)。【百靈佳般格翰/百瑞精鼎】		
	審查意見	<p>審查意見 委員一： 本研究於2018/11/28通過修正案，需重新簽署同意書，本期檢附4份重簽之受試者同意書(V3.2_07Nov2018)影本，然仍有部分受試者(流水號88, 90, 91, 92, 93, 95, 96, 98, 99)尚未重簽，請主持人說明原因。 委員二： 1.No.92.93.95.96.98.99尚在進行中受試者尚未取得最新版本同意書且上次同意均於2017年度以前,請說明 2.No.87受試者之說明人及受試者之簽署日期錯誤更正處,未再簽名</p>		
		<p>回覆審查意見 委員一： 謝謝委員意見。由於此試驗案之追蹤頻率為一年一次，此部分受試者截至目前為止尚未回診，試驗團隊將在受試者下一次回診進行受試者同意書簽屬。 委員二： 1. 謝謝委員意見。由於此試驗案之追蹤頻率為一年一次，此部分受試者截至目前為止尚未回診，試驗團隊將在受試者下一次回診進行受試者同意書簽屬。 2. 謝謝委員意見。試驗團隊將於受試者下次回診時，請受試者於同意書中錯誤更正處簽名並確認修正無誤。</p>		
		<p>再審-審查意見 委員一： 主持人回覆未重新簽署同意書之受試者將於回診時重簽，請於下次審查時補附重簽之受試者同意書影本。 委員二： 1.No.92.93.95.96.98.99尚在進行中受試者尚未取得最新版本同意書且上次同意均於2017年度以前,請說明 2.No.87受試者之說明人及受試者之簽署日期錯誤更正處,未再簽名主持人對於上述意見雖回覆尚未回診,待回診後補,但因上次修正是2018/11/7至今已超過半年都未回診,且受試者尚在進行中是如何進行?</p>		
		<p>回覆審查意見 委員一： 謝謝委員意見，將於下次審查時補附重新簽屬之受試者同意書影本。 委員二： 1. 謝謝委員意見。 最新版本同意書於2018年12月4日經貴會核准，前一版本同意書於2016年9月27日經貴會核准，此試驗案為觀察性研究，回診頻率為一年一次，以下6位受試者(No 92, 93, 95, 96, 98, 99)因上一次回診時間在2018年5月~10月，當時的最新版本同意書尚未取得貴會核准，故這6位受試者之上次同意時間均為2017年度。 另，檢送此次期中報告後尚有3位受試者(No 92, 93, 95)完成簽屬，故此次一并檢附此3位受試者之同意書，同時一併更新受試者清單與收案狀況描述</p>		



		<p>表。</p> <p>其餘3位受試者者(No 96, 98, 99)之下次回診時間皆在2019年8月之後(因此試驗案回診頻率為一年一次)，試驗團隊已經於2019年3月以電話先行通知受試者此次變更內容，為試驗主持人由王國陽醫師換為吳茲睿醫師，受試者知悉並同意於下次回診簽屬受試者同意書。故最新版本同意書將在這3位受試者下一次回診收集，並於下次審查時補附重新簽屬之受試者同意書影本。</p> <p>2. 謝謝委員意見。此受試者已經完成試驗之最後一次回診，故試驗團隊於2019年8月2日以電話通知受試者簽屬年份錯誤更正處未再簽名，並與受試者約定待受試者下次到院看診時請受試者於同意書中錯誤更正處簽名並確認修正無誤，受試者知悉並同意於下次到院看診時於同意書中錯誤更正處簽名並確認修正無誤，將於下次審查時補附修正之後之受試者同意書影本。</p>												
		<p>投票記錄：核准 12 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 13 票，出席人數 13 人)</p>												
		<p>大會決議：核准 (核准：12 票；修正後核准 1 票)</p>												
2.	<p>IRB 編號</p> <p>計畫名稱 【廠商名稱】</p> <p>審查意見</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="379 846 837 907">SC18033B-3</td> <td data-bbox="837 846 1453 907">計畫主持人 李建儀</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="379 907 1453 1059"> <p>一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體(FGFR)陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌病患，評估 rogaratinib (BAY 1163877)治療相較於化療之療效和安全性【拜耳】</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="379 1059 1453 1435"> <p>審查意見 委員一： 1.本試驗共篩選14人，納入6人，完成2人，退出10人(6人不符納入條件、2人拒絕治療、2人死亡)，有4件嚴重不良事件通報紀錄，無遭遇與倫理相關之議題。本次審查期間收案1人，有1件嚴重不良事件通報紀錄，表現為胰臟炎，主持人研判為可能相關，須停止用藥。目前暫停招募受試者，未來視情況決定是否繼續。 2.受試者同意書皆正確簽署。 3.結論: 同意繼續進行。 委員二： 14號受試者於試驗期間死亡，死亡原因為何?本試驗藥物的治療反應為何?</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="379 1435 1453 1877"> <p>回覆審查意見 委員一： 感謝委員意見。</p> <p>委員二： 感謝委員意見。14 號受試者於 2019 年 1 月 2 日簽署 FGFR 檢測的受試者須知暨受試者同意書，並將檢體送至國外進行 FGFR 檢測，惟因 14 號受試者健康狀況開始惡化，雖檢測結果為陽性，符合繼續進行主試驗篩選階段之條件，但於 2019 年 3 月 1 日因病程進展而死已，故尚未進入主試驗之用藥階段，因此無法判斷試驗藥物的治療反應。</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="379 1877 1453 1966"> <p>投票記錄：核准 13 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 13 票，出席人數 13 人)</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="379 1966 1453 2011"> <p>大會決議：核准 (核准：13 票)</p> </td> </tr> </table>	SC18033B-3	計畫主持人 李建儀	<p>一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體(FGFR)陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌病患，評估 rogaratinib (BAY 1163877)治療相較於化療之療效和安全性【拜耳】</p>		<p>審查意見 委員一： 1.本試驗共篩選14人，納入6人，完成2人，退出10人(6人不符納入條件、2人拒絕治療、2人死亡)，有4件嚴重不良事件通報紀錄，無遭遇與倫理相關之議題。本次審查期間收案1人，有1件嚴重不良事件通報紀錄，表現為胰臟炎，主持人研判為可能相關，須停止用藥。目前暫停招募受試者，未來視情況決定是否繼續。 2.受試者同意書皆正確簽署。 3.結論: 同意繼續進行。 委員二： 14號受試者於試驗期間死亡，死亡原因為何?本試驗藥物的治療反應為何?</p>		<p>回覆審查意見 委員一： 感謝委員意見。</p> <p>委員二： 感謝委員意見。14 號受試者於 2019 年 1 月 2 日簽署 FGFR 檢測的受試者須知暨受試者同意書，並將檢體送至國外進行 FGFR 檢測，惟因 14 號受試者健康狀況開始惡化，雖檢測結果為陽性，符合繼續進行主試驗篩選階段之條件，但於 2019 年 3 月 1 日因病程進展而死已，故尚未進入主試驗之用藥階段，因此無法判斷試驗藥物的治療反應。</p>		<p>投票記錄：核准 13 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 13 票，出席人數 13 人)</p>		<p>大會決議：核准 (核准：13 票)</p>	
SC18033B-3	計畫主持人 李建儀													
<p>一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體(FGFR)陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌病患，評估 rogaratinib (BAY 1163877)治療相較於化療之療效和安全性【拜耳】</p>														
<p>審查意見 委員一： 1.本試驗共篩選14人，納入6人，完成2人，退出10人(6人不符納入條件、2人拒絕治療、2人死亡)，有4件嚴重不良事件通報紀錄，無遭遇與倫理相關之議題。本次審查期間收案1人，有1件嚴重不良事件通報紀錄，表現為胰臟炎，主持人研判為可能相關，須停止用藥。目前暫停招募受試者，未來視情況決定是否繼續。 2.受試者同意書皆正確簽署。 3.結論: 同意繼續進行。 委員二： 14號受試者於試驗期間死亡，死亡原因為何?本試驗藥物的治療反應為何?</p>														
<p>回覆審查意見 委員一： 感謝委員意見。</p> <p>委員二： 感謝委員意見。14 號受試者於 2019 年 1 月 2 日簽署 FGFR 檢測的受試者須知暨受試者同意書，並將檢體送至國外進行 FGFR 檢測，惟因 14 號受試者健康狀況開始惡化，雖檢測結果為陽性，符合繼續進行主試驗篩選階段之條件，但於 2019 年 3 月 1 日因病程進展而死已，故尚未進入主試驗之用藥階段，因此無法判斷試驗藥物的治療反應。</p>														
<p>投票記錄：核准 13 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 13 票，出席人數 13 人)</p>														
<p>大會決議：核准 (核准：13 票)</p>														



3.	IRB 編號	SF18239B-1	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項比較 BGB-A317 與 Sorafenib 作為一線治療用於不可切除肝細胞癌患者的有效性和安全性的隨機、開放性、多中心的第三期研究【百瑞精鼎】		
	審查意見	<p>審查意見 委員一： 1.本試驗自始至今共篩選2人、納入1人、完成0人、退出1人(拒絕治療)。曾提出變更案，無嚴重不良事件通報紀錄，無遭遇與倫理相關之問題。試驗仍進行中，但不再招募受試者。 2.受試者同意書皆正確簽署。 3.結論：同意繼續進行。</p> <p>委員二： 本計畫研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者。本計畫協同主持人羅少喬醫師因為出國無法提供顯著財務利益申報表(6-9月)。 計畫主持人已提出聲明後附件給羅醫師的信件，但附件未見羅醫師的回信。 請研究團隊提供羅醫師的回覆相關信件供委員會參考。 建議提會討論此一特殊狀況。</p>		
		<p>回覆審查意見 委員一： 感謝委員的審查。</p> <p>委員二： 感謝委員的審查，已檢附羅醫師的回覆相關信件供委員會參考，羅醫師將於 8/30 回國之後再盡快補上顯著財務利益申報表。羅醫師將會退出試驗團隊，因此預計在第四次變更更將羅醫師移除協同主持人之職務，羅醫師並無執行本試驗相關任何流程且也不影響受試者安全性。此次持續審查於 2019/09/17 到期，惠請 貴會核允，以保護受試者權益，感謝。</p>		
		投票記錄：核准 13 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 13 票，出席人數 13 人)		
		大會決議：核准 (核准：13 票)		
4.	IRB 編號	SC17245B-2	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	<p>審查意見 委員一： 1. 這是一項評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)之全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗。 2. 本持續審查期間，收案1人。受試者同意書完整。惟請主持人釐清受試者清單與收案狀況描述表第5位及第9位受試者收案狀況呈現"進行中"，退</p>		

	<p>出原因又為【死亡】也有呈現退出日期，請確認其收案狀況代碼是否正確？</p> <p>3. 修正後報會核定。</p> <p>委員二： 第5位及第9位受試者狀況不明，請主持人補充是否仍在治療或者因死亡而退出。</p>
	<p>回覆審查意見</p> <p>委員一： 感謝委員提醒，經確認後第5位及第9位受試者收案狀況代碼為誤植，已修正。</p> <p>委員二： 感謝委員審查，經確認後兩位受試者均因死亡而退出本試驗案，已修正相關文件。</p>
<p>投票記錄：核准 13 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 14 票，出席人數 14 人)</p>	
<p>大會決議：核准 (核准：13 票；修正後核准 1 票)</p>	

四、「院內不良反應通報」討論案：共 0 件

五、「試驗偏離/背離」討論案：共 0 件

六、「結案報告」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CE18055B	計畫主持人	李隆軍
計畫名稱 【廠商名稱】		乳癌篩檢異常婦女未接受後續追蹤的經驗探討【院內計畫】		
審查意見		<p>審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1. 這是一項前瞻性的研究，探討乳癌篩檢異常婦女未接受後續追蹤的經驗。</p> <p>2. 試驗期間收案 10 人，受試者同意書完整，日期正確。同意主持人結案申請。</p> <p>3. 報會核定。</p>		



	<p>審查意見： (副)主任委員：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 【問卷研究受訪者說明及同意書 V4 有蓋章的】該文件不需檢附 2. CE18055B 臨床試驗受試者名單同意書簽署版本有誤，請修正？ 3. 申請計畫結案送件核對表，本次未有「其他」文件，請勿勾選核對表第 6 項；另本次需檢附受試者同意書，請勾選核對表第 7 項，請修正送件核對表 4. 檢附的受試者同意書，除了第一位檢附完整，從第 2 位起，其他均未檢附計畫主持人簽名頁及受試者勾選頁(請依結案送件核對表第 7 項說明檢附)，請補齊。 5. 受試者同意書中，計畫主持人簽署日期早於說明人及受試者之前(相距約 1 個月)。
	<p>回覆意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 已移除該檔案，謝謝。 2. 受試者已同意書使用 IRB 核章版本。 3. 謝謝指正，已重新勾選。 4. 謝謝指正，已補齊並重新上傳。 5. 本研究是由協同計畫主持人擔任說明人(即收案者)，確認有進行充分的說明，才能接續進行後續的質性研究訪談收案並錄音後分析內容。
	<p>審查意見： 計畫主持人已依審查建議進行回覆說明，其中對於第 5 點「受試者同意書中，計畫主持人簽署日期早於說明人及受試者之前」之回覆請鈞長評估是否同意書計畫主持人之回覆說明？或提大會討論？</p>
	<p>(副)主任委員意見： 提大會討論。</p>
<p>投票記錄：核准 14 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 14 票，出席人數 14 人)</p>	
<p>大會決議：核准 (核准：14 票) 【大會附帶決議：主持人與說明人的簽名時間不宜相隔太久。】</p>	

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

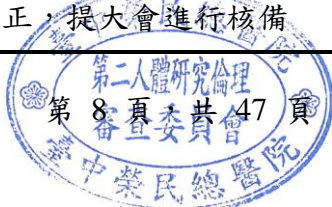
八、「計畫終止」討論案：共 0 件

九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

貳、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 14 件

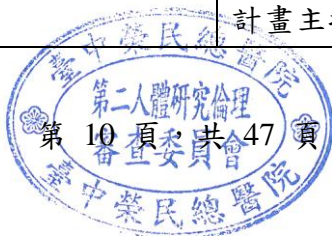
1.	IRB 編號	SC17315B#7 【CIRB 主審】	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【羅氏/艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備		



		委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：同意修正		
2.	IRB 編號	SC17329B#2 【CIRB 主審】	計畫主持人 王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	ENVISION：一項有開放標示延長期之第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對急性肝臟性紫質症病患，評估 Givosiran 的療效及安全性【美捷】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：同意修正		
3.	IRB 編號	SC18153B#6 【CIRB 主審】	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	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)【阿斯特捷利康/華鼎生技】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：同意修正		
4.	IRB 編號	SF15037B#10	計畫主持人 沈炯祺
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標記、多中心合作的 pasireotide 延伸試驗計畫書，研究對象為已完成諾華公司委託之 pasireotide 試驗，經試驗主持人判定繼續 pasireotide 治療對其有益的患者【諾華】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：同意修正		
5.	IRB 編號	SC15127B#14	計畫主持人 王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對患有轉移性或無法手術切除泌尿道上皮癌並帶有 FGFR 基因體變異的受試者，判定兩種劑量療法的泛 FGFR 酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-42756493 的療效和安全性之第 2 期、雙組多中心的開放性試驗【嬌生】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：同意修正		
6.	IRB 編號	SF18246B#2	計畫主持人 陳怡行
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效【安斯泰來/百瑞精鼎】	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	
	大會決議：同意修正		
註：賴國隆委員請迴避			
7.	IRB 編號	SC18140B#3	計畫主持人 李建儀



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的受試者中，評估 enfortumab vedotin 與化療的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(EV-301)【安斯泰來/百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
8.	IRB 編號	SF18333B#2	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對重度 A 型血友病患者出血發作、輸注第八凝血因子(Factor VIII)和病患通報結果的前瞻性非介入性試驗【台灣璞氏】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
9.	IRB 編號	SC18248B#2	計畫主持人	許正園
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項含 2 個治療期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，評估 GINA 第 3、4、5 階氣喘控制不良患者在現有氣喘治療上加入 QAW039 的安全性【諾華】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
	註：傅彬貴委員請迴避			
10.	IRB 編號	SC17097B#4	計畫主持人	謝福源
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的亞洲受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性【百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
11.	IRB 編號	SF18156B#4	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	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【百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
12.	IRB 編號	CG18135B#2	計畫主持人	顏廷廷
	計畫名稱 【廠商名稱】	口腔癌患者與乳癌患者治療期間靈性困擾與生活品質之相關性【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
13.	IRB 編號	SC17271B#5	計畫主持人	李建儀

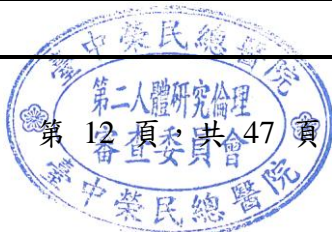


	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第3期、開放標示、隨機分配試驗，在患有無法切除或轉移性泌尿上皮癌，未曾治療的參加者中，比較 Nivolumab 併用 Ipilimumab 療法或併用標準照護化療與標準照護化療【艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
14.	IRB 編號	SF15173B#7	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱 【廠商名稱】	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較【希米科亞太】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			

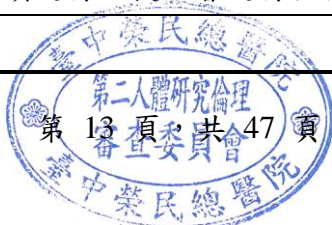
二、「追蹤審查報告」核備案：共 17 件

1.	IRB 編號	SF16007B-7	計畫主持人	葉宏仁
	計畫名稱 【廠商名稱】	併用動脈輸注 tirapazamine(替拉札明)及肝動脈血管栓塞術(TAE)治療肝細胞癌(HCC)的第一期劑量調升試驗【祈瑞新藥】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
2.	IRB 編號	CF16199B-3	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	住院病人的血糖管理【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
註：傅彬貴委員請迴避				
3.	IRB 編號	SF16150B-3	計畫主持人	連漢仲
	計畫名稱 【廠商名稱】	多管腔食道內阻抗-酸度檢測對診斷咽喉逆流患者之應用【科技部】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
4.	IRB 編號	SF16194B-3	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 α -胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗【禮來】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		

	大會決議：同意繼續進行		
5.	IRB 編號	SF13224B-6	計畫主持人 楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗【諾佛葛】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
6.	IRB 編號	CF18152B-2	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	Alectinib 於晚期 RET 基因突變非小細胞肺癌患者的臨床療效，一個第二期多中心臨床試驗【自行研究】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
7.	IRB 編號	CG18135B-1	計畫主持人 顏廷廷
	計畫名稱 【廠商名稱】	口腔癌患者與乳癌患者治療期間靈性困擾與生活品質之相關性【院內計畫】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
8.	IRB 編號	CG16149B-3	計畫主持人 林耿弘
	計畫名稱 【廠商名稱】	芳香煙受體在糖尿病視網膜病變中角色之探討【科技部】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
9.	IRB 編號	SF15235B-4	計畫主持人 王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	曾於 AG-013736 (A406)臨床試驗中接受 AG-013736 的病患，持續給予 VEGFR-2 的酪胺酸激酶抑制劑【百瑞精鼎/輝瑞】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		
10.	IRB 編號	SC17247B-2	計畫主持人 張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性(ADAURA)【阿斯特捷利康/華鼎生技】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備	
	大會決議：同意繼續進行		



11.	IRB 編號	SC18248B-1	計畫主持人	許正園
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項含 2 個治療期、隨機分配、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，評估 GINA 第 3、4、5 階氣喘控制不良患者在現有氣喘治療上加入 QAW039 的安全性【諾華】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
註：傅彬貴委員請迴避				
12.	IRB 編號	SC15255B-4	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	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。【台灣拜耳】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
13.	IRB 編號	SC17241B-2	計畫主持人	
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性【丘以思】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
14.	IRB 編號	SC18247B-1	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-IIIA 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【諾華】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
15.	IRB 編號	CF16168B-3	計畫主持人	賴美燕
	計畫名稱 【廠商名稱】	口腔護理方案介入接受化學治療引發口腔黏膜炎的癌症病童之研究【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
16.	IRB 編號	C10205B-8	計畫主持人	藍祚鴻
	計畫名稱 【廠商名稱】	以功能性腦影像學工具輔助失智症患者殘障鑑定評估【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			



17.	IRB 編號	SC17236B-2	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性【艾昆緯】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			

三、「院內不良反應通報」核備案：共 0 件

四、「試驗偏離/背離」核備案：共 10 件

1.	IRB 編號	SC15255B	計畫主持人	吳明儒	通報次數	13
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。【台灣拜耳】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 610076029 於 2017 年 12 月 6 日簽署受試者同意書版本 V10，並於 2018 年 2 月 7 日完成隨機分配進入本試驗案之治療程序。受試者已於 2019 年 2 月 13 日完成試驗回診 Visit 5 之試驗程序，根據試驗計畫書圖表 9-1 規範，受試者需於 2019 年 5 月 20 日~2019 年 6 月 13 日間完成試驗回診 Visit 6 之試驗程序，但受試者於 2019 年 6 月 7 日因泌尿道感染(Urinary Tract Infection)，開始在台大醫院新竹分院住院診治，至 2019 年 6 月 13 日都未能出院，已超過計畫書規定的回診區間。</p> <p>委員審查意見： 1. 本偏離案受試者編號 610076029 因泌尿道感染在台大醫院新竹分院住院診治，而致無法遵循試驗計畫書之規範時間內回診。試驗團隊持續與受試者保持聯繫，追蹤其身體狀況，將於受試者健康狀況好轉後，立即安排受試者回診進行恢復使用試驗藥品後的安全性評估。 2. 請問受試者之泌尿道感染與本試驗是否有相關性？是否屬非預期性嚴重不良反應(SUSAR)?</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員意見。本事件經評估後與試驗流程和試驗藥物並無相關性，故不屬於非預期性嚴重不良反應(SUSAR)。</p> <p>委員再審意見： 1. 本偏離案主持人回覆經評估後受試者之泌尿道感染與本試驗流程及試驗藥物無相關性。 2. 本案受試者因疾病住院診治，無法遵循試驗計畫書之規範時間內回診，試驗團隊持續與受試者保持聯繫，追蹤其身體狀況，將於受試者健康狀況好轉後，立即安排受試者回診，進行恢復使用試驗藥品後之安全性評估。 3. 擬於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SF18333B	計畫主持人	王建得	通報次數	2



	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對重度 A 型血友病患者出血發作、輸注第八凝血因子(Factor VIII)和病患通報結果的前瞻性非介入性試驗【BioMarin Pharmaceutical Inc.】				
	審查意見	<p>狀況描述： 1738-9004:受試者返診(visit W4)超過診次訪視預設期間，比預計應返診日期延遲 2 天 試驗團隊多次與受試者聯繫，並於訪視預設期間安排診次，但因受試者臨時有事無法前來故造成返診延遲</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實： 1738-9004 受試者返診(visit W4)比預計應返診日期延遲 2 天。試驗團隊多次與受試者聯繫，並於訪視預設期間安排診次，但因受試者臨時有事無法前來故造成返診延遲。試驗團隊已擬改善計畫:受試者於試驗期間返診可有兩種形式，實質返診（到院進行返診）或遠距返診（以電話追蹤狀況），若受試者無法於預訂期間進行實質返診，則應先進行遠距返診追蹤狀況。此外，亦教育受試者試驗診次的安排之必要性及健康追蹤之意義。 2.審查意見： 本次偏差程度輕微，受試者無增加風險。試驗可繼續進行。</p>				
	大會決議：通過					
3.	IRB 編號	SF16266B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期延伸試驗，描述 Anifrolumab 在患有活動性全身性紅斑性狼瘡的成人受試者的長期安全性及耐受性特性【保瑞爾】				
	審查意見	<p>狀況描述： #7402502 於 Visit 25/W96 返診日期 26-Jun-2019 超出計畫書規定區間(11-Jun-19 至 25-Jun-19)，係自 D1V1 後每四週+7/-7 之返診區間，故通報為輕微試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 因:#7402502 於 Visit 25/W96 返診日期 26-Jun-2019 超出計畫書規定區間(11-Jun-19 至 25-Jun-19)，係自 D1V1 後每四週+7/-7 之返診區間，故通報為輕微試驗偏差。處理方式： 試驗團隊已重新訓練研究團隊試驗計畫書中有關受試者返診時間之計算方式。且受試者未因此增加試驗風險。改善方案:試驗團隊已重新訓練研究團隊試驗計畫書中有關受試者返診時間之計算方式。並檢討與追蹤:臨床試驗專員已重新提醒研究團隊，應於每次規劃受試者返診時間時注意其返診區間。 建議:強化受試者返診時間時注意其返診區間!</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員惠賜意見，試驗團隊已重新訓練研究團隊試驗計畫書中有關受試者返診時間之計算方式，未來研究團隊在排定回診時間時將會更加注意。</p>				
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SC17241B	計畫主持人	陳廷斌	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性【丘以思生技/ ICURE PHARM. INC., Korea】				



	稱】					
	審查意見	<p>狀況描述： 新版受試者同意書(participant v3.0_23Jan2019 and caregiver v2.0_23Jan2019)於 01May2019 經 貴院人體試驗委員會核准且於 08May2019 提供給試驗團隊，並確認於 15May2019 收到紙本受試者同意書。受試者 1027-004 於 23May2019 返診進行 visit 7(EOS)，但於 20Jun2019 簽屬新版受試者同意書。 異常情況：試驗偏離 試驗偏離之程度：輕微 委員審查意見： 1.案件事實： 受試者 1027-004 於 23-May-2019 返診進行 visit 7(EOS)時應簽署新版受試者同意書(participant v3.0_23Jan2019 and caregiver v2.0_23Jan2019)，但於 20-Jun-2019 才簽屬新版受試者同意書。臨床試驗專員已再次提醒試驗團隊須即時進行新版受試者同意書的說明以及簽屬。臨床試驗專員將會於受試者返診前再次提醒試驗團隊需進行新版受試者同意書說明及簽屬。 2.審查意見： 本試驗偏差並未影響受試者的安全，試驗偏離之程度輕微。請試驗團隊人員加強訓練和提醒機制，防止再發生類似的偏離。 回覆審查意見： 感謝委員意見。</p>				
大會決議：通過						
5.	IRB 編號	SC17241B	計畫主持人	陳廷斌	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性【丘以思生技/ ICURE PHARM. INC., Korea】				
	審查意見	<p>狀況描述： 依據計畫書規定，試驗藥物遵從性若低於 80%，應被通報為試驗偏差。試驗監察員於 28Jun2019 訪視時發現受試者 1027-006 於 V3~V4 期間應使用 42 天的試驗貼片，但受試者僅使用 30 天，試驗貼片使用率為 71%。經與試驗團隊確認後，得知此期間受試者出國，但忘記攜帶試驗貼片，導致貼片的遵從性低於 80%。 異常情況：試驗偏離 試驗偏離之程度：輕微 委員審查意見： 1.案件事實 依據計畫書規定，試驗藥物遵從性若低於 80%，應被通報為試驗偏差。試驗監察員於 28-Jun-2019 訪視時發現受試者 1027-006 於 V3~V4 期間應使用 42 天的試驗貼片，但受試者僅使用 30 天，試驗貼片使用率為 71%。經與試驗團隊確認後，得知此期間受試者出國，但忘記攜帶試驗貼片，導致遵從性低於 80%。試驗團隊發現受試者的藥物遵從性過低時，已向受試者與其照護者重申遵從計畫書服用藥物的重要性。試驗團隊於下次回診時再次檢視試驗藥物服用之遵從性。於每次返診與返診之間，密切觀察受試者是否還有其他不良反應。 本試驗之前亦曾發生過藥物遵從性低於 80%之偏離事件，試驗團隊已增加電訪之頻率。但此次受試者因出國忘記攜帶試驗貼片，而造成試驗遵從性不足。 2.審查意見</p>				



	本次偏離無增加受試者風險，試驗偏離之程度輕微。請試驗團隊依改善計畫確保受試者的用藥遵從性。					
大會決議：通過						
6.	IRB 編號	SC16264B	計畫主持人	李建儀	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患【羅氏】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>試驗偏差一： 根據計畫書的納入條件規定，受試者於隨機分派前 4 週不能有嚴重的感染的情形，受試者 101984 因為受試者於隨機分派前一天(5/21)發生泌尿道感染，所以醫師於 2018/05/21 開立的抗生素(Veterin 1gm)給予治療，但於 2018/05/22 完成隨機分派。</p> <p>試驗偏差二： 根據計畫書的規定，在試驗治療期間，受試者使用 corticosteroids 治療劑量不能超過 10mg。試驗單位多次(分別於 29May2018;31May2018;21Jun2018;23Jun2018;26Jun2018;03Sep2018;25Oct2018;28Dec2018 ;07Jan2019)使用 Methasone 超過 10mg/day 治療受試者 101984 因為免疫系統反應導致的下肢乏力情形。</p> <p>試驗偏差三： 受試者 101981 因為疾病進程惡化，故退出試驗治療，開始接受每 3 個月存活追蹤。依照計畫書的規定，受試者需於追蹤訪視由已經受過訓的試驗單位人員進行問卷訪談。但是連續 18 個月(共 6 次的追蹤，Long term follow-up 3 month : date: 09 FEB 2018;Long term follow-up 6 month : date: 07May 2018;Long term follow-up 9 month : date: 24Jul 2018;Long term follow-up 12 month : date: 23Oct 2018;Long term follow-up 15 month : date: 17Jan 2019; Long term follow-up 18 month : date: 11Apr 2019)，受試者都拒絕完成問卷訪談。</p> <p>委員審查意見：</p> <p>本次通報三項試驗偏差，一為受試者有感染仍完成隨機分派，臨床試驗專員已轉知試驗團隊討論。。二為過量使用 Methasone，臨床試驗專員已轉知試驗團隊討論。三為受試者都拒絕完成問卷訪談。試驗臨床專員已經於當下提醒試驗單位注意相關事項。偏離一受試者持續接受監測。偏離二受試者評估未增加風險。偏離三受試者未增加風險。</p>				
大會決議：通過						
7.	IRB 編號	SC17236B	計畫主持人	吳明儒	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性【艾昆緯/ Amgen Inc.】				
	審查意見	<p>狀況描述：</p> <p>1. 受試者編號 23861008003 發生日期: 2018/10/11 事件內容: WEEK1-4 少吃 3 顆 Cinacalcet/placebo</p> <p>2. 受試者編號 23861008005</p>				



	<p>發生日期: 2019/06/20 事件內容: WEEK5-8 少吃 6 顆 Cinacalcet/placebo 3. 受試者編號 23861008006 發生日期: 2019/04/16 事件內容: WEEK1-4 少吃 25 顆 Cinacalcet/placebo;WEEK5-8 少吃 1 顆 Cinacalcet/placebo;WEEK9-12 少吃 37 顆 Cinacalcet/placebo;WEEK13-16 少吃 27 顆 Cinacalcet/placebo;WEEK17-20 少吃 24 顆 Cinacalcet/placebo;WEEK21-24 少吃 21 顆 Cinacalcet/placebo;WEEK25-27 少吃 24 顆 Cinacalcet/placebo 4.受試者編號 23861008007 發生日期: 2019/06/20 事件內容: WEEK5-8 少吃 5 顆 Cinacalcet/placebo;WEEK9-12 少吃 3 顆 Cinacalcet/placebo;WEEK13-16 少吃 2 顆 Cinacalcet/placebo;WEEK17-20 少吃 2 顆 Cinacalcet/placebo 5.受試者編號 23861008008 發生日期: 2019/03/03 事件內容: WEEK1-4 少吃 5 顆 Cinacalcet/placebo;WEEK5-8 少吃 5 顆 Cinacalcet/placebo;WEEK9-12 少吃 2 顆 Cinacalcet/placebo;WEEK13-16 少吃 9 顆 Cinacalcet/placebo;WEEK17-20 少吃 16 顆 Cinacalcet/placebo;WEEK21-24 多吃 3 顆 Cinacalcet/placebo 委員審查意見： 本次通報為偏離為五位受試者於試驗期間少吃或多吃試驗藥物。通報時受試者以完成試驗。主持人認為不影響受試者之安全及風險。會留意受試者口服藥之遵從性。 請注意 IRB 的通報時效性規範 回覆審查意見： 感謝委員之審查意見。由於近期試驗廠商對於服藥遵從性之試驗偏差認定有更改，更改成多吃或少吃一顆接須通報。故此為回溯性通報所有試驗當中服藥不遵從事件。</p>				
	<p>大會決議：通過</p>				
<p>8.</p>	<p>IRB 編號</p>	<p>SF18239B</p>	<p>計畫主持人</p>	<p>李騰裕</p>	<p>通報次數 1</p>
	<p>計畫名稱 【廠商名稱】</p>	<p>一項比較 BGB-A317 與 Sorafenib 作為一線治療用於不可切除肝細胞癌患者的有效性和安全性的隨機、開放性、多中心的第三期研究【百瑞精鼎】</p>			
	<p>審查意見</p>	<p>狀況描述： 依照試驗計畫書 (版本: Protocol Amendment 4.0) Section 7.3.4 Laboratory Safety Tests，若在篩選時期中隨機分配前 7 天內沒有執行 hematology, chemistry, coagulation, urinalysis, and alpha fetoprotein 檢驗，則在施打試驗藥物前需重複以上所述之檢驗項目且檢驗結果也必須被審閱。受試者 886011-002 在 24Jun2019 藉由當地實驗室 (local lab)檢測時不慎遺漏 chemistry-glucose。但 C1D1 (01Jul2019)當天施打藥物前，以上全部檢驗項目之檢體皆被採集並送往中央實驗室(central lab)做分析，因 C1D1 lab report 於 04Jul2019 釋出，glucose 之檢測結果沒有在施打藥物前被審閱，雖不影響納入與排除條件，故試驗委託者仍視其為輕微試驗偏差。 委員審查意見： 本次通報為 glucose 之檢測結果沒有在施打藥物前被審閱，雖不影響納入與排除條件，故試驗委託者仍視其為輕微試驗偏差。已提醒試驗研究人員計畫書程序。</p>			

大會決議：通過						
9.	IRB 編號	SC19007B	計畫主持人	陳伯彥	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照之臨床試驗，評估健康嬰兒接種 V114 的安全性和耐受性(PNEU-LINK)【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計劃書章節 6.5 Concomitant Therapy，所描述的非試驗疫苗的注射時間規定，施打活性常規疫苗和研究疫苗的間隔不應少於 30 天。然而，受試者 219351 在 2019 年 6 月 12 日約略 10:00AM 接種 BCG 疫苗(活性疫苗)，並於 2019 年 7 月 12 日 16:45PM 於試驗返診時接種研究疫苗，依照試驗委託者判定，此間隔少於 30 天，因此視為試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 1.案件事實： 根據試驗計劃書規定，施打活性常規疫苗和研究疫苗的間隔不應少於 30 天。然而，受試者 219351 在 2019 年 6 月 12 日約略 10:00AM 接種 BCG 疫苗，並於 2019 年 7 月 12 日 16:45PM 於試驗返診時接種研究疫苗，此間隔少於 30 天，因此視為試驗偏差。CRA 發現試驗偏差當下已經重新提供訓練於試驗團隊的全部人員，並根據試驗委託者的判斷，受試者仍可繼續參與該試驗案。試驗團隊已進行改善措施和重新澄清計算疫苗間隔的方式，以確保疫苗間隔符合試驗計畫書規範。</p> <p>2.審查意見： 偏差程度輕微，受試者無因此而增加風險。</p>				
大會決議：通過						
10.	IRB 編號	SC18033B	計畫主持人	李建儀	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體(FGFR)陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌病患，評估 rogaratinib (BAY 1163877)治療相較於化療之療效和安全性【台灣拜耳】				
	審查意見	<p>狀況描述： 本院安排受試者 610031009 於 2019 年 7 月 26 日，至本院進行 C12D1 之試驗返診。然而該名受試者於 2019 年 6 月 26 日時發生 Right Hip Wound Infection，並至本院接受住院治療，直至 2019 年 7 月 26 日，在此期間，受試者亦暫停使用試驗藥物。雖目前病情趨於穩定，但仍需進一步觀察故尚未出院，因此受試者無法前往眼科門診完成 C12D1 之試驗返診所需之眼科檢查程序。此紀錄為試驗偏差，通報貴會。</p> <p>委員審查意見： 本案為針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體(FGFR)陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌病患，評估 rogaratinib (BAY 1163877)治療相較於化療之療效和安全性的一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，本次通報的偏離一位受試者於 2019 年 6 月 26 日時發生 Right Hip Wound Infection，並至本院接受住院治療，直至 2019 年 7 月 26 日，在此期間，受試者亦暫停使用試驗藥物。雖目前病情趨於穩定，但仍需進一步觀察故尚未出院，因此受試者無法前往眼科門診完成 C12D1 之試驗返診所需之眼科檢查程序，雖此名受試者未於計畫書規定的時間範圍內進行眼科檢查程序，但已根據現有之眼科檢查結果，可確保評估受試者之安全性，未來也將依據受試者狀況進行追蹤。試驗團隊</p>				



	的醫師將持續於受試者出院後，針對其安全性相關之實驗室數值與整體健康情況進行評估，或安排其他回診，判斷此一事件並不影響受試者健康狀況，此事件應不增加受試者的風險程度，應可避免因檢查項目繁雜而遺漏及錯失正確的檢查時程，建議於大會核備後存查。
大會決議：通過	

五、「結案報告」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SF13205B	計畫主持人	楊陽生
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究 (NALA) 【諾佛葛】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
2.	IRB 編號	CF11289B	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	在高病毒量但血清轉胺酶僅輕微上升的慢性 B 型肝炎患者使用惠立妥治療的療效【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
3.	IRB 編號	S10194B	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用 Methotrexate 與單用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性【永昕生醫/明生生物】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			
4.	IRB 編號	SC15128B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	對於接受含鉑藥物治療期間或治療結束之後惡化的局部晚期或無法切除或轉移性泌尿上皮細胞癌之病患，使用 Ramucirumab 併用 Docetaxel 相較於安慰劑併用 Docetaxel 的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【禮來】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：同意結案			

六、「計畫暫停」核備案：1 件

1.	IRB 編號	SC18033B	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體(FGFR)陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌病患，評估 rogaratinib (BAY 1163877)治療相較於化療之療效和安全性【拜耳】		



審查意見	同意暫停/終止，提大會進行核備後存查
大會決議：	通過

七、「計畫終止」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC16172B	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	SHERLOC:比較 MM-121 併用歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 與歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 單方用於治療生長因子 (Heregulin) 陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌之病患的一項第 2 期試驗【百瑞精鼎】		
	審查意見	同意暫停/終止，提大會進行核備後存查		
	大會決議：	同意終止		

八、「其他事項通報」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC16264B	計畫主持人	李建儀	通報次數	4
	事件描述	檢送 2 份備忘錄(Note to file)，試驗團隊於 May2019 釋出一份備忘錄以澄清計畫書中的存活追蹤與疾病評估程序，並於 1Jul2019 釋出另一份備忘錄以更正並重申於 May2019 釋出之備忘錄之內容，總結如下： 1.針對疾病評估，澄清後續的掃描程序日期應由隨機分配日期算起，而不是最後一次掃描的時間。2.針對中斷治療的受試者，澄清其後續的掃描程序日期應由隨機分配日期算起，而不是最後一次掃描的時間。3.澄清計畫書 1 個月的計算為日曆天，且不等於 4 週。 本次檢送文件版本日期: 1.Note to File_WO39210_Global_May-2019 2.Note to File_WO39210_Global_1stJul-2019				
	審查意見	委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：	通過				
2.	IRB 編號	SC19006B	計畫主持人	吳明儒	通報次數	1
	事件描述	本次擬檢送主持人信函 (Protocol Clarification Letter_Contraceptive method_24APR2019)，內容為告知試驗主持人計畫書修正第二版 (Protocol Amendment 2_dated 07Jan2019)將會針對受試者收案條件中的避孕措施(屏障法)做部份更新，試驗廠商 Retrophin 先行同意台灣區若為女性受試者或女性伴侶以子宮帽避孕可以不需併用殺精劑；為男性受試者或男性伴侶以保險套避孕不需併用殺精劑。修正的新版計畫書已於 107/05/02 經為服部核准(發文字號:衛授食字第 1086011031 號)，目前主審醫院台大醫院 IRB 審核中。				
	審查意見	委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：	通過				

參、實地訪查

肆、提案討論

伍、臨時動議



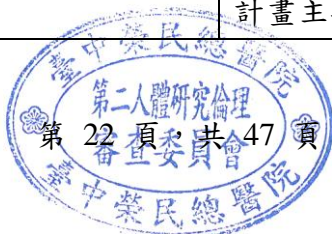
陸、主席結論：一般審查之投票案共 6 件，核准 1 件、修正後核准 3 件、修正後複審 2 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成：17：30（散會時間）

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 20 件

1.	IRB 編號	CE19222B	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	預防腎臟病惡化的新療法：瞄準環境和醫療腎毒物		
2.	IRB 編號	SC19224B	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗		
3.	IRB 編號	CE19225B	計畫主持人	賴千惠
	計畫名稱	腫瘤醫護人員對化學治療臨床路徑資訊化之滿意度調查		
4.	IRB 編號	SC19227B	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	ATLAS-INH：針對帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗		
5.	IRB 編號	SC19228B	計畫主持人	裘坤元
	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)		
6.	IRB 編號	SC19230B	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
7.	IRB 編號	SC19231B	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	評估 ABBV-105 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用（ABBV-599 合併療法）對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗		
8.	IRB 編號	SC19232B	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)		
9.	IRB 編號	SC19233B	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	ATLAS-PPX：一項開放性、多國、轉換治療試驗，目的為說明 fitusiran 預防性治療使用於曾接受凝血因子或預防性繞徑治療藥物之 A 和 B 型血友病患者的療效和安全性		
10.	IRB 編號	SE19234B	計畫主持人	邱顯富



	計畫名稱	腎臟移植病患抗體性排斥之臨床病理相關性分析		
11.	IRB 編號	CE19236B	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	評估使用加馬刀在大型腦下垂體瘤的治療效益		
	註：游惟強委員迴避			
12.	IRB 編號	SE19261B	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	探討呼吸道疾病患者以手機平臺查詢空汙資料之影響因子		
	註：蕭自宏委員迴避			
13.	IRB 編號	CE19262B	計畫主持人	趙文震
	計畫名稱	以臺灣人體生物資料庫探討臺灣漢民族之肺功能易感基因位點		
14.	IRB 編號	SC19264B	計畫主持人	許惠恒
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響		
15.	IRB 編號	CE19265B	計畫主持人	詹以吉
	計畫名稱	大腸直腸癌回顧性 2D 組織病理影像人工智慧診斷平台開發及應用		
16.	IRB 編號	CE19266B	計畫主持人	楊雙鈺
	計畫名稱	護理人員對住院病人接受中醫輔助醫療之知識、態度及自我效能之探討		
17.	IRB 編號	CE19268B	計畫主持人	傅彬貴
	計畫名稱	回溯性評估自基層轉診至中部某醫學中心之病患流行病學資料以及轉診照護模式、醫療利用與醫師屬性之相關性探討		
	註：傅彬貴委員迴避			
18.	IRB 編號	CE19269B	計畫主持人	廖思嘉
	計畫名稱	胰臟頭部結核菌感染病灶引發十二指腸破裂之個案報告		
19.	IRB 編號	CE19279B	計畫主持人	李宇璇
	計畫名稱	深度學習方式從糖尿病人眼底鏡影像追蹤心血管疾病及糖尿病相關併發症		
20.	IRB 編號	SC19267B	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項對於患有轉移性攝護腺癌男性病患中 DNA 修復基因異常頻率的研究		

二、「免審」追認案：共 0 件



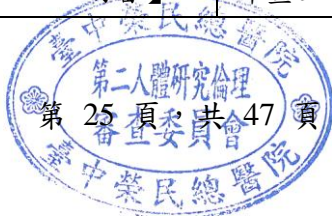
三、「專案進口」追認案：共 0 件

四、「修正案」追認案：共 23 件

1.	IRB 編號	SC19001B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項評估 AZD3759 作為一線治療與表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑標準療法 Erlotinib 或 Gefitinib 相比，在表皮生長因子受體突變型陽性的晚期非小細胞肺癌合併中樞神經系統轉移患者中的療效和安全性的隨機、開放、對照、多中心、II/III 期臨床試驗研究		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SC17125B#7 【CIRB 主審】	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，比較 S-649266 與 Meropenem 對於治療由革蘭氏陰性菌引起的院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎或醫療照護相關細菌性肺炎的療效		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
註：傅彬貴委員請迴避				
3.	IRB 編號	CF19049B#1	計畫主持人	顏廷廷
	計畫名稱	新生兒聽力篩檢與先天性巨細胞病毒感染之聽力損失之相關性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
4.	IRB 編號	SC15210B#7	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項第三期、開放標示、多中心試驗，對使用含鉑雙藥療法後體內非小細胞肺癌呈現惡化的受試者，比較 avelumab (MSB0010718C)和 docetaxel		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
5.	IRB 編號	SC19008B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項在表現 PD-L1 的晚期非小細胞肺癌病患中，比較 M7824 和 pembrolizumab 作為第一線治療之第二期、多中心、隨機分配、開放標示、對照試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SG17075B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	SF18239B#3	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱	一項比較 BGB-A317 與 Sorafenib 作為一線治療用於不可切除肝細胞癌患者的有效性和安全性的隨機、開放性、多中心的第三期研究		



	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
8.	IRB 編號	SF13160B#15	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
9.	IRB 編號	SC19019B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	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 M16-067 或試驗 M16-065 中對誘導治療有反應的潰瘍性結腸炎受試者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
10.	IRB 編號	SC18283B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	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 對於先前接受生物療法治療無效之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效及安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
11.	IRB 編號	SC15255B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
	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。		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	SC17289B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及療效的試驗：(1) 健康受試者接受單一（餐後或餐前）與多重（併用 MIDAZOLAM）遞增劑量；(2) 感染慢性 B 型肝炎病毒患者 (3) 慢性 B 型肝炎患者		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
13.	IRB 編號	SC19043B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	主試驗 一項前瞻性、分層、隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期多國多中心臨床試驗，以評估腸病毒 71 型去活化疫苗(含磷酸鋁佐劑)，對嬰幼兒及兒童的療效、安全性及免疫生成性 子試驗 一項前瞻性、分層、隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期多國多中心臨床試驗(子試驗)，以評估腸病毒 71 型去活化疫苗(含磷酸鋁佐劑)，對嬰幼兒及兒童的免疫生成性、安全性及批次間一致性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	SC17189B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	張基晟

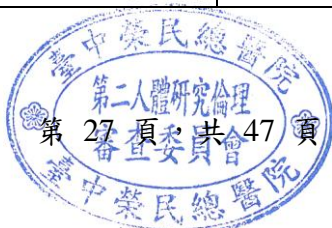


	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475/SCH900475)合併 Etoposide/鉑類藥物(Cisplatin 或 Carboplatin)作為擴散期小細胞肺癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-604)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	SC17130B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
16.	IRB 編號	SC19099B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之研究，評估疾病進展至末期腎臟病 (NefIgArd) 風險的原發性 IgA 腎炎患者使用 Nefecon 之療效與安全性。		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	SC17236B#6 【CIRB 副審】	計畫主持人	吳明儒
	計畫名稱	一項多中心、多劑量、有效藥物對照、雙盲、雙模擬試驗，比較口服 Cinacalcet Hydrochloride 與靜脈注射 Etelcalcetide (AMG 416)，用於患有次發性副甲狀腺機能亢進的亞洲血液透析受試者之療效及安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
18.	IRB 編號	SE18334B#1	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
19.	IRB 編號	SF16170B#8	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	一項隨機、開放性、多中心之第 3 期臨床試驗，在先前尚未接受上皮性卵巢癌治療患者，評估 Avelumab (MSB0010718C)併用或接續進行化學治療的療效及安全性(JAVELIN OVARIAN 100)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
20.	IRB 編號	SC18042B#4 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療 (OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 的安全性及療效		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
21.	IRB 編號	SC18269B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	張崇信
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於使用傳統及/或生物製劑療法療效反應不足或無法耐受之中度至重度活動性克隆氏症受試者之療效及安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		

22.	IRB 編號	SC19007B#3	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照之臨床試驗，評估健康嬰兒接種 V114 的安全性和耐受性(PNEU-LINK)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
23.	IRB 編號	SE11168B#3	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	血液及骨髓移植登錄計畫(2005-2010)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		

五、「追蹤審查報告」追認案：共 12 件

1.	IRB 編號	CF17121B-2	計畫主持人	連漢仲
	計畫名稱	經酸鹼測試證實咽喉逆流患者有無合併典型逆流症狀者之生理特徵比較		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
2.	IRB 編號	SG18130B-1	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	建立具有相同人類白血球抗原對偶基因的誘導型萬能幹細胞		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
3.	IRB 編號	SE18263B-1	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱	一項回溯性、使用台灣的真實世界數據(Real-World Data)評估 Ampholipad 安全性之前哨式上市後主動監視研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE18204B-1	計畫主持人	陳享民
	計畫名稱	使用 AI 技術進行肺部電腦斷層影像脈管去除處理對於醫師判讀效能影響之研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE17240B-2	計畫主持人	吳杰亮
	計畫名稱	台灣急性呼吸窘迫症患者流行病學與長期預後之研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
註：傅彬貴委員請迴避				
6.	IRB 編號	CE18212B-1	計畫主持人	許正園



	計畫名稱	針對成人氣喘病人、夜間睡眠品質、肺功能、氣喘控制情況及生活品質與空氣品質指標暴露量的關聯性之探討		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	NF18233B-2	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	對於鼻咽癌病患經根治性放射化學治療後，有可測得之 Epstein-Barr 病毒 DNA 但無殘存腫瘤或轉移病患之輔助性 pembrolizumab 治療 -- 第二期臨床試驗 (TCOG 1317)		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
8.	IRB 編號	CE17243B-2	計畫主持人	陳享民
	計畫名稱	建立非侵入式高光譜成像技術於糖尿病足評估之研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE18142B-1	計畫主持人	許伯爵
	計畫名稱	高風險紅斑性狼瘡病人的侵犯性黴菌感染		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE18237B-1	計畫主持人	梁凱莉
	計畫名稱	侵犯性黴菌性鼻竇炎的預防		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	SE17193B-2	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	研究訊息傳遞路徑以開發自體免疫疾病之新穎生物標靶		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
12.	IRB 編號	CE18273B-1	計畫主持人	陳滢淳
	計畫名稱	住院病人念珠菌尿症之探討		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		

六、「結案報告」追認案：共 10 件

1.	IRB 編號	CE19022B	計畫主持人	吳詠斯
----	--------	----------	-------	-----



	計畫名稱	以主動脈內氣球幫浦治療靜脈注射胺碘酮(amiodarone)所造成的急性肝腎衰竭：個案報告	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認	
2.	IRB 編號	CE17185B	計畫主持人 蕭自宏
	計畫名稱	運用家族史攝護腺癌患者找尋癌症相關基因變異	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認	
註：蕭自宏委員請迴避			
3.	IRB 編號	CE18235B	計畫主持人 陳韻安
	計畫名稱	應用米蘭系統於唾液腺細胞學診斷：在單一醫學中心的回溯性觀察	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認	
4.	IRB 編號	CE18060B	計畫主持人 陳伯彥
	計畫名稱	由兒童呼吸道菌株探討抗藥性趨勢，流行病學及臨床特色。	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認	
5.	IRB 編號	CE18141B	計畫主持人 林時逸
	計畫名稱	高齡住院病人出院身體功能狀態及再住院風險相關因子探討	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認	
6.	IRB 編號	SE18302B	計畫主持人 莊政諺
	計畫名稱	亞洲營養資訊日：評估重大腸胃道手術後患者之住院營養不良及腸道營養和靜脈營養的常規使用	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認	
7.	IRB 編號	CE18024B	計畫主持人 陳焜結
	計畫名稱	探討醫病共享下影響病人決策之相關因素	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認	
8.	IRB 編號	CE18242B	計畫主持人 傅彬貴
	計畫名稱	回溯性評估慢性下呼吸道疾病病患之疾病嚴重度、臨床特徵、所使用之藥物治療與預後	
	審查意見	同意結案，提大會進行追認	
註：傅彬貴委員請迴避			
9.	IRB 編號	SC17125B	計畫主持人 詹明澄
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，比較 S-649266 與 Meropenem 對於治療由革蘭氏陰性菌引起的院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎或醫療照護相關細菌性肺炎的療效	

	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：傅彬貴委員請迴避				
10.	IRB 編號	CE18057B	計畫主持人	李明璟
	計畫名稱	針對膿胸病人，以單孔胸腔鏡進行肺剝皮術之術後住院天數是否高於多孔式胸腔鏡		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 0 件

九、「其他事項通報」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SF15203B	計畫主持人	黃偉彰	通報次數	1
	事件描述	展延計畫結束日期 (1)展延原因:由於本試驗正在進行數據整理(data clean)與數據分析，若數據整理過程發現數據有疑慮，尚須試驗主持人與其試驗團隊澄清與確認，因此需展延本試驗期間至 2019 年 12 月 31 日。 (2)原試驗期限(年/月/日):2019/08/31 (3)欲展延之期限(年/月/日): 2019/12/31				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
2.	IRB 編號	SF14341B	計畫主持人	林明志	通報次數	6
	事件描述	本試驗之中央實驗室 Q2 Solutions Laboratories 預定於 2019 年 10 月 30 日遷往新地址:438B, Alexandra Road, #07-01/04, Singapore 119968，檢送通知信函 QLIMS_General Dear Customer Letter EN_V01_14June2019 供貴會參考。 目前本試驗所收納的 1 位受試者已完成試驗流程不會再至試驗中心回診，且全球收案期已經結束，不會再收納新的受試者，試驗廠商評估後認為不需進行受試者同意書變更，謹以此信函通報貴會。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SC16233B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	4
	事件描述	本次通報事項及內容： 1.資料監測委員會會議決議：本試驗可繼續執行且不需進行試驗修正； Recommendation Form, 03-October-2018				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC19147B	計畫主持人	裘坤元	通報次數	1
	事件描述	新增一位臨床試驗護理師阮子亘，協助執行本案事宜。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				



十、「撤案」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	CE19220B	計畫主持人	吳杰亮
	撤案內容	計畫主持人欲將計畫再檢視後，再重新送審，故撤除此次新案申請。		
2.	IRB 編號	CE19223B	計畫主持人	王振宇
	撤案內容	該多中心研究收案提前結束，故撤除此次新案申請。		
註：傅彬貴委員迴避				

附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC19001B	張基晟	同意試驗進行	<p>「AZD3759 Tablets 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AZD3759-003)乙案，經核，本部同意試驗進行，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，隨函檢送貨品進口同意書及藥品臨床試驗應注意事項各 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 7 月 2 日泰臨字第 19027 號函。</p> <p>二、請貴公司依下列說明辦理：</p> <p>(一)於 SAP(第 12 頁)有關解盲期間分析後執行樣本數再評估：</p> <p>1、PFS 為 time-to-event endpoint，應說明以 $Z(\tau) = M1\tau - M2\tau / (\sigma\sqrt{1/n1+1/n2})$ 評估 PFS 期中差異之恰當性。</p> <p>2、於樣本數重計算的公式：$\tau = 224/(HR \times Na)$，請清楚說明其出處與其適當性。</p> <p>3、SAP 仍未載明將選用哪種統計方法以避免樣本數再評估所導致型一誤差的擴增。可參考 Chen et al (2004)之建議：期中分析 conditional power (CP) > 50% 才考慮增加樣本數，可避免整體型一誤差擴增之疑慮。</p> <p>4、請修正 SAP(第 11-12 頁第 4 章節: Sample Size Justification)後，再將此內容載明於計畫書中。並於期中分析資料庫鎖定前，將修訂的計畫書及 SAP 送審核准後方可執行期中分析。</p> <p>(二)針對 PFS 評估指標統計分析之設限原</p>	MOHW 民國 108 年 07 月 23 日

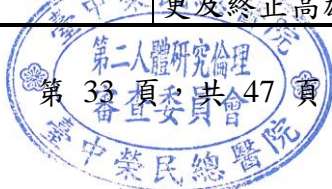
				<p>則(censoring rules)，主要療效分析設限原則應載明於計畫書中，次要與敏感度分析可列於SAP。</p> <p>(三)SAP (第 33 頁 9.6 章節)提及本試驗將有兩次 data reviews 以及一次期中分析，惟並未於計畫書清楚載明。由於本試驗為開放性試驗(open-label)，兩次 data reviews 若與療效相關，應由獨立第三方執行，且應考量可能造成試驗結果的偏差。</p> <p>三、案內試驗申請人/試驗委託者為臺灣泰格國際醫藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：2.0，Date：12 February 2019。</p>	
2.	SC19264B	許惠恒	<p>新增試驗中心及受試者同意書變更</p>	<p>「 Repatha (Evolocumab) Solution for injection 140 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20170625)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 7 月 26 日昆字第 1080750 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 6 月 6 日衛授食字第 1086012727 號函核准執行，並經 108 年 6 月 28 日衛授食字第 1086018676 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺中榮民總醫院、花蓮慈濟醫院、馬偕醫院淡水院區、臺大醫院、成大醫院、林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院及中山醫學大學附設醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為林宗憲醫師、許惠恒醫師、王志鴻醫師、葉宏一醫師、黃瑞仁醫師、李貽恆醫師、謝宜璋醫師、吳炯仁醫師及黃建寧醫師。</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、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>MOHW 民國 108 年 08 月 01 日</p>
3.	SC19228B	裘坤元	<p>「案內因未檢送臺大醫</p>	<p>有關貴公司函請更正 108 年 6 月 4 日衛授食字第 1086015616 號函說明四為「案內</p>	<p>MOHW 民國 108 年</p>



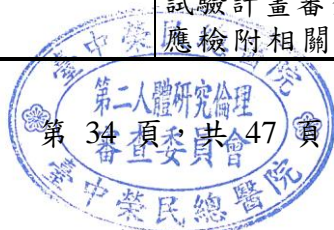
			院、中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院及成大醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。	因未檢送臺大醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院及成大醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 說明： 復貴公司 108 年 7 月 31 日默沙東 CRA 字第 19386 號函。	08 月 12 日
4.	SC19224B	裘坤元	新增試驗中心及受試者同意書變更	「BMS-986205 Tablet 50mg, 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA017-078)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 說明： 一、復貴公司 108 年 7 月 26 日 BMS 臨字第 2019039 號函。 二、本計畫業經 108 年 2 月 25 日衛授食字第 1086004283 號函核准執行，並經 108 年 5 月 21 日衛授食字第 1086011767 號函同意變更在案。 三、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為裘坤元醫師。 四、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、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。	MOHW 民國 108 年 08 月 12 日

二、修正案公文備查：共 9 件

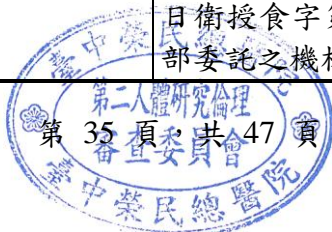
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF15173B	劉怡君	計畫書、試驗主持人變更及終止高雄長庚醫院	「Epstein-Barr virus-specific autologous cytotoxic T lymphocytes Injection 2 x 10 ⁷ cells/mL」細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：FF01)之計畫書、試驗主持人變更及終止高雄長庚醫院為試驗中心乙案，	MOHW 民國 108 年 07 月 12 日



			<p>為試驗中心</p> <p>經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 108 年 06 月 18 日希藥字第 20190102 號函。 二、本計畫業經 105 年 6 月 14 日部授食字第 1056028232 號函核准執行，並經 107 年 10 月 30 日衛授食字第 1076037135 號同意變更在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version 11.2，Dated 25 April 2019。 四、提醒貴公司若本次計畫書變更、試驗委託者公司更名及試驗主持人變更涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查，或依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向衛生福利部委託之機構/法人辦理。 五、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為劉怡君醫師。 六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 七、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
2.	SC19127B	楊勝舜	<p>計畫書及受試者同意書變更</p> <p>「Cabozantinib (XL184) Tablet 20mg、60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：XL184-312)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 說明： 一、復貴公司 108 年 6 月 28 日保醫字第 1080628001 號函。 二、本計畫業經 108 年 2 月 14 日衛授食字第 1086003482 號函核准執行，並經 108 年 5 月 14 日衛授食字第 1086804795 號函同意變更在案。 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 1.0，Date：12 Apr 2019。 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。 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</p>	MOHW 民國 108 年 07 月 16 日



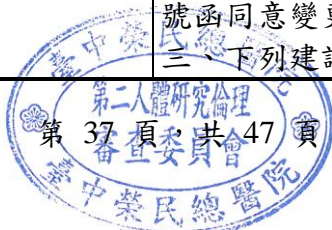
				<p>件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	
3.	SF19100B	劉怡君	<p>回復衛授食字 第 1086003242 號函、試驗主持人及受試者同意書變更</p>	<p>「Debio 1347 Tablets 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：Debio 1347-201）之回復衛授食字第 1086003242 號函、試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 108 年 7 月 2 日希藥字第 20190108 號函。 二、本計畫業經 108 年 3 月 6 日衛授食字第 1086003242 號函核准執行，並經 108 年 5 月 8 日衛授食字第 1086011940 號函同意變更在案。 三、臺北榮民總醫院之預先篩選及主試驗受試者同意書，其檢體儲存地點「Covance(Asia) Pte.Ltd.」有誤，請修正為「Biostorage Technologies GmbH」。 四、有關受試者同意書，有下列事項建議貴公司： (一)主試驗受試者同意書納入條件的第 6 c.點，其新增文字「已知帶有 FGFR 突變」有誤，請修正為「已知帶有 EGFR 突變」。 (二)有關臺中榮民總醫院之預先篩選受試者同意書，建議貴公司於「檢體及剩餘檢體之保存與使用」段落載明檢體保存地點及試驗委託單位指定之中央實驗室;檢體如送至國外實驗室，請詳敘實驗室所在國家、城市及機構名稱。 (三)有關臺北醫學大學附設醫院、林口長庚紀念醫院及雙和醫院之預先篩選及主試驗受試者同意書，建議於「個人資料、檢體與檢體衍生物之保存與再利用段落」清楚載明剩餘檢體之最終處理方式，並載明檢體保存地點及試驗委託單位指定之中央實驗室;檢體如送至國外實驗室，請詳敘實驗室所在國家、城市及機構名稱。 五、有關臺北醫學大學附設醫院受試者同意書變更申請乙節，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>	<p>MOHW 民國 108 年 07 月 23 日</p>



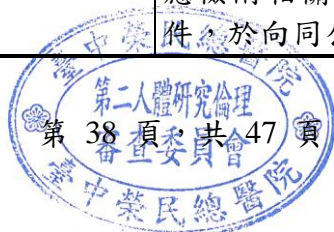
			<p>六、本部同意之受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺中榮民總醫院：</p> <p>1、預先篩選：Debio 1347-201_TW_TCVGH ICF_Pre-Screening Version 1.3(Traditional Chinese)_17May2019。</p> <p>2、主試驗：Debio 1347-201_TW_TCVGH_Main ICF Version 4.0(Traditional Chinese)_17May2019。</p> <p>3、懷孕伴侶：Debio 1347-201_TW_TCVGH ICF_Pregnant Partner Version 1.2(Traditional Chinese)_17May2019。</p> <p>(二)臺北榮民總醫院：懷孕伴侶：Debio 1347-201_TW_TPVGH ICF_Pregnant Partner Version 1.0(Traditional Chinese)_15Jan2019。</p> <p>(三)林口長庚紀念醫院：</p> <p>1、預先篩選：Taiwan CGMH Pre-Screening ICF v1.2 dated 24May2019(Traditional Chinese)。</p> <p>2、主試驗：Taiwan CGMH Main ICF v3.0 dated 24May2019(Traditional Chinese)。</p> <p>3、懷孕伴侶：Taiwan CGMH Pregnant Partner ICF v1.2 dated 24May2019(Traditional Chinese)。</p> <p>(四)成大醫院：</p> <p>1、預先篩選：Taiwan NCKUH Pre-Screening ICF v1.3 dated 20May2019(Traditional Chinese)。</p> <p>2、主試驗：Taiwan NCKUH Main ICF v3.0 dated 23Apr2019(Traditional Chinese)。</p> <p>3、懷孕伴侶：Taiwan NCKUH Pregnant Partner ICF v1.1 dated 23Apr2019(Traditional Chinese)。</p> <p>(五)臺大醫院：</p> <p>1、預先篩選：Taiwan NTUH Pre-Screening ICF v1.3 dated 29May2019(Traditional Chinese)。</p> <p>2、主試驗：Taiwan NTUH Main ICF v3.1 dated 29May2019 (Traditional Chinese)。</p> <p>3、懷孕伴侶：Taiwan NTUH Pregnant Partner ICF v1.2 dated 22May2019(Traditional Chinese)。</p>	
--	--	--	---	--



				<p>(六)雙和醫院： 1、預先篩選：Debio 1347-201_TW_TMUH-SHH_Pre-Screening ICF Version 1.2(Traditional Chinese)_08May2019。 2、主試驗：Debio 1347-201_TW_TMUH-SHH_Main ICF Version 3.0(Traditional Chinese)_08May2019。 3、懷孕伴侶：Debio 1347-201_TW_TMUH-SHH_Pregnant Partner ICF Version 1.2(Traditional Chinese)_08May2019。 七、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為劉怡君醫師。 八、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>	
4.	SC18087B	張鳴宏	計畫書變更	<p>「Ceftriaxone crystalline powder for intramuscular injection 1g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BRICEFA20170414）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 108 年 6 月 28 日(108)維醫字第 0605 號函。 二、本計畫業經 107 年 1 月 25 日衛授食字第 1066072806 號函核准執行，並經 108 年 4 月 2 日衛授食字第 1086007016 號函同意變更在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：20190614_06。</p>	MOHW 民國 108 年 07 月 24 日
5.	SC19186B	張基晟	計畫書變更	<p>「MEDI5752 Injections 50mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D7980C00001）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 108 年 6 月 28 日愛康字第 108062801 號函。 二、本計畫業經 108 年 4 月 16 日衛授食字第 1086006668 號函核准執行，並經 108 年 5 月 28 日衛授食字第 1086013562 號函同意變更在案。 三、下列建議提醒貴公司：</p>	MOHW 民國 108 年 07 月 26 日



				<p>(一)藥毒理部分建議貴公司提供 MEDI5752 非臨床藥理活體動物實驗之結果及說明整理，並請一併更新於主持人手冊中，若無法提供活體動物實驗結果，請於主持人手冊中說明無法提供之理由。亦請貴公司提供 MEDI5752 完整毒理實驗報告。</p> <p>(二)藥動部分：</p> <p>1、本次貴公司所規劃之藥動採血時間變更，其採樣時間點最多僅為 predose, immediately and 4 hours post end of infusion。此藥動採血時間可能無法完整呈現本品之藥動特性，提醒貴公司未來在執行人體臨床試驗時，應規劃更完整之藥動採樣時間，以完整評估本品之藥動特性。</p> <p>2、另提醒貴公司未來在執行人體臨床試驗時，應即時留意本品於人體是否會產生 ADA，並進一步分析 ADA 是否影響本品之藥動特性。</p> <p>四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 2，Date: 30Apr2019。</p>	
6.	SC19095B	滕傑林	計畫書變更	<p>「MLN0002 (Vedolizumab) Powder for Solution for Infusion 300 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Vedolizumab-3035)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 7 月 5 日保醫字第 1080705002 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 11 月 8 日衛授食字第 1076040110 號函核准執行，並經 108 年 2 月 25 日衛授食字第 1086004569 號函同意變更在案。</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 06，Date：10 June 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</p>	MOHW 民國 108 年 08 月 05 日

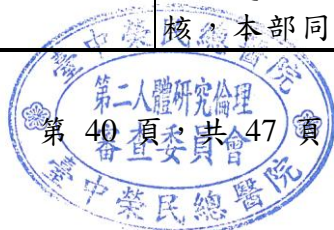


				變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
7.	SC19136B	陳怡如	計畫書變更	<p>「 PF-04965842 Film-Coated Tablets 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：B7451029）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 7 月 4 日 108 輝瑞法規字第 197063 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 12 月 14 日衛授食字第 1076043727 號函核准執行，並經 108 年 7 月 4 日 FDA 藥字第 1086018512 號函同意變更在案。</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：B7451029 Final Protocol Amendment 5，Date：29-May-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>	MOHW 民國 108 年 08 月 07 日
8.	SC18059B	吳明儒	計畫書變更	<p>「LNP023 Hard Gelatin Capsule 5mg、25mg、100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLNP023X2203）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 7 月 19 日諾醫字第 LNP-X-2203-1080719-1 號函。</p> <p>二、本計畫業經 107 年 2 月 1 日衛授食字第 1076002940 號函核准執行，並經 107 年 11 月 9 日衛授食字第 1076806676 號函同意變更在案。</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</p>	MOHW 民國 108 年 08 月 07 日

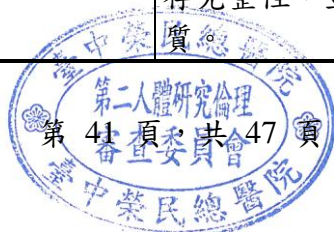
				為：Version 04，Date：9-May-2019。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
9.	SC19146B	呂建興	計畫書變更	<p>「Pembrolizumab (MK-3475) Injection 100 mg/4mL/vial / Lenvatinib (E7080/MK-7902) Capsule 10 mg;4 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-001 (E7080-G000-313))之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 7 月 24 日 CRA 字第 19367 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 1 月 10 日衛授食字第 1086000423 號函核准執行，並經 108 年 7 月 31 日衛授食字第 1086020441 號函同意變更在案。</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-7902-001-02，Date：31-May-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>	MOHW 民國 108 年 08 月 12 日

三、結案/終止公文備查：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF14272B	許正園	結案報告	「愛克痰發泡錠 / Actein Effervescent tablet (N-acetylcysteine) 600、1200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：QCR13012)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查	MOHW 民國 108 年 07 月 11 日



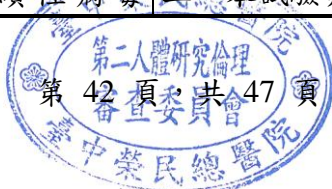
				<p>照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 6 月 18 日健總字第 10806065 號函。</p> <p>二、旨揭試驗主要目的為:在考量肺功能的情況下找出試驗藥品用於治療 COPD 病患的最佳劑量。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為 :version: 2.0 , date of report:11-Jun-2019。</p> <p>四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件 (SAE) 或未預期嚴重藥品不良反應 (SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>	
2.	SF15182B	梁凱莉	結案報告	<p>「AM-111 (Dsteroisomer of c-Jun N-terminal Kinase) Injection 0.25mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AM-111-CL-13-01）之結案報告乙案，經核，本部同意備查，惟有提醒事項如說明段，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 108 年 1 月 3 日 NT 臨字第 2018172 號函及 108 年 1 月 24 日 NT 臨字第 2019008 號函。</p> <p>二、本案業經 107 年 8 月 29 日於新光吳火獅紀念醫院完成 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：確認 AM-111 對於恢復嚴重至深度不明原因突發性感覺神經性聽力喪失的療效。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為：29 May 2018。</p> <p>五、案內發生研究護士訓練文件未留存、多項未依計畫書規定執行檢測之試驗偏差、試驗偏差未能即時監測發現導致重複發生等情事。提醒貴公司落實所提矯正與預防措施(CAPA)，並於試驗執行前，確認試驗團隊人員已完成計畫相關訓練且熟悉試驗流程，執行期間請留意試驗文件保存完整性，並即時進行監測以維護試驗品質。</p>	MOHW 民國 108 年 07 月 12 日



				六、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。	
3.	SC18272B	許正園	計畫書變更及終止亞東紀念醫院、國立陽明大學附設醫院、臺大醫院新竹分院、義大醫院、高雄長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、台北醫學大學附設醫院、臺大醫院雲林分院及臺北馬偕紀念醫院為試驗中心	「Tezepelumab (Tezepelumab) Injection 210mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5180C00007)之計畫書變更及終止亞東紀念醫院、國立陽明大學附設醫院、臺大醫院新竹分院、義大醫院、高雄長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、台北醫學大學附設醫院、臺大醫院雲林分院及臺北馬偕紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 108 年 7 月 1 日(D)AZ 臨字第 2019005 號函。 二、本計畫業經 107 年 4 月 27 日衛授食字第 1076010320 號函核准執行，並經 107 年 11 月 20 日衛授食字第 1076041333 號函同意變更在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：4.0，Date：15 April 2019。 四、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 五、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。	MOHW 民國 108 年 07 月 23 日

四、其他事項公文備查：共 4 件

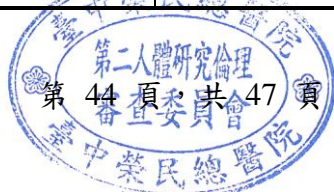
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF19149B	楊勝舜	「 RicovirR 給予接受 VireadR 治療且血清中偵測不到病毒的慢性 B 型肝炎患者的持續性病毒	「 RicovirR 給予接受 VireadR 治療且血清中偵測不到病毒的慢性 B 型肝炎患者的持續性病毒反應之療效與安全性」臨床試驗計畫乙案，經核，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴院 108 年 6 月 21 日中榮人試字第 1084701185 號函。 二、本試驗藥品業經本部核發衛部藥輸字	TFDA 民國 108 年 07 月 19 日



			反應之療效與安全性」臨床試驗計畫乙案，經核，復如說明段，請查照。	第 027042 號許可證在案，已領有本部核發之許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫，請依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告辦理。	
2.	尚未送件	張基晟	終止試驗	「BGB-A317 (Tislelizumab) Injection 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-NSCL-001)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 108 年 7 月 10 日法蘇字第 808431801-003 號函。 二、本計畫業經 108 年 5 月 8 日衛授食字第 1086012118 號函核准執行在案。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。	TFDA 民國 108 年 08 月 01 日
3.	尚未送件	張基晟	原則同意試驗進行	「Tepotinib Film-coated Tablet 250 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS200095-0031)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，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及藥品臨床試驗受試者同意書同意表申請者存查聯各 1 份，詳如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 108 年 06 月 28 日昆字第 1080615 號函。 二、案內試驗申請人/試驗委託者為艾昆	MOHW 民國 108 年 08 月 01 日



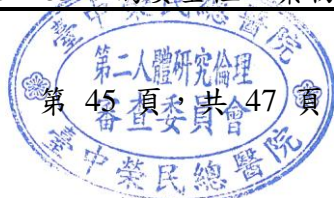
			<p>緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為為 Version 1.0，20 March 2019。</p> <p>三、根據 Osimertinib 仿單記載，Cardiomyopathy 為仿單所列之警語與注意事項之一，有心臟風險因子的病人在基準點及治療期間應進行心臟監測(包括 LVEF)。在治療期間，針對發生相關心臟徵象或症狀的病人評估 LVEF。對於有症狀的鬱血性心臟衰竭，應永久停用 Osimertinib。目前計畫書關於 echocardiogram 之監測，僅於 baseline、end of treatment 以及依主持人評估需要時執行。計畫書 Table 2 Osimertinib 劑量調整表格，亦未依仿單建議將有症狀的鬱血性心臟衰竭列為應永久停藥條件。請貴公司提醒主持人，於試驗期間應注意 cardiomyopathy 之相關症狀以安排安全監測，並請盡速將 Osimertinib 仿單所列「Symptomatic congestive heart failure：Permanently discontinue TAGRISSO」加入計畫書 Table 2 Osimertinib 劑量調整表格，以維護受試者安全。</p> <p>四、另建議貴公司，計畫書可針對 tepotinib 訂定較明確之劑量調整方法，包括發生特定 AE 之調整方式及劑量。</p> <p>五、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>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>		
4.	SF19191B	王建得	<p>「評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua) 在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單</p>	<p>「評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua) 在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究 (FIX：C ≤ 2%) (BeneGene-2)」臨床試驗計畫乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、依據臺中榮民總醫院 108 年 7 月 23 日中榮人試字第 1084701420 號函辦理。</p> <p>二、旨揭試驗依醫療法規定，應經中央主管機關核准始得執行，提醒貴公司儘速將本計畫送署審查。</p>	TFDA 民國 108 年 08 月 13 日



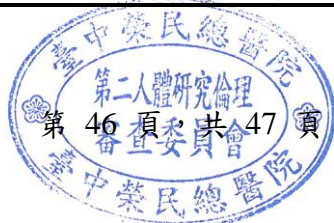
			組 研 究 (FIX : C ≤ 2%) (BeneGene- 2)」臨床試 驗 計 畫 乙 案，經核， 復 如 說 明 段，請查 照。	
--	--	--	---	--

附錄三：2019 年 10 月 01 日至 10 月 31 日執行許可書將到期計畫，共 26 件。

序號	IRB 編號	主持人	計畫名稱	有效期限
1	SF15235B	王賢祥	曾於 AG-013736 (A406)臨床試驗中接受 AG-013736 的病患，持續給予 VEGFR-2 的酪胺酸激酶抑制劑	2019/10/1
2	CE18249B	許正園	台灣特發性肺纖維化臨床研究	2019/10/3
3	CE18274B	賴慧卿	比較高危險妊娠與一般產婦之預後。	2019/10/3
4	CF15240B	李騰裕	慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之追蹤研究	2019/10/4
5	C09139B	許惠恒	探討糖尿病及其併發症的易感基因	2019/10/5
6	CF18267B	周佳滿	應用積層製造技術改善納氏漏斗胸手術金屬板結構設計	2019/10/8
7	CG18206B	陳永娟	探討兒科加護病房父母親的心理困擾、壓力掌握、家庭功能和創傷後壓力症候群	2019/10/10
8	SE17248B	許美鈴	厚朴酚誘導退黑激素生成進而抑制瀰漫性轉移機轉性研究及動物活性研究	2019/10/10
9	SC18268B	陳伯彥	一項第二期、雙盲、安慰劑對照試驗，針對不同劑量的 JNJ-53718678 用於因呼吸道融合病毒感染引起的急性呼吸道感染之年滿 28 天以上且 3 歲以下之兒童，評估其抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性以及藥物動力學/藥物效力學	2019/10/11
10	SE17270B	陳萬宜	男性口腔癌患者延遲就診與治療之相關因素	2019/10/12
11	SC15255B	吳明儒	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。	2019/10/14
12	C06112B	藍祚鴻	台灣華人第一型雙極性情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究	2019/10/15
13	SF17244B	楊勝舜	一項第一期開放標示、多中心試驗，於晚期肝細胞癌或肝內膽管癌受試者中，評估 H3B-6527 的安全性、藥物動力學與藥物藥	2019/10/15



			效學	
14	SF19087B	洪志強	一項隨機分配、以安慰劑為對照組、雙盲設計、平行進行的第 2 期臨床試驗，以評估 RCN3028 用於乳癌受試者因藥物引發的中度/重度血管舒縮症狀之療效及安全性	2019/10/16
15	CE15257B	李美芳	台灣常見植物性食物過敏原圖譜之建立	2019/10/18
16	S10154B	陳超平	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗	2019/10/19
17	SC17269B	詹明澄	以 Aerucin® 做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗	2019/10/19
18	CE13276B	林敬恒	注意力不足過動症之服藥順從性與醫療資源使用分析-台灣健保資料庫 10 年追蹤研究	2019/10/20
19	NF12320B	許惠恒	台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究	2019/10/20
20	SC15261B	張基晟	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性	2019/10/21
21	SC18283B	張崇信	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於先前接受生物療法治療無效之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效及安全性	2019/10/22
22	SC18277B	張基晟	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期 (腫瘤 ≥ 4 公分) 至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性	2019/10/24
23	SC17271B	李建儀	一項第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，在患有無法切除或轉移性泌尿上皮癌，未曾治療的參加者中，比較 Nivolumab 併用 Ipilimumab 療法或併用標準照護化療與標準照護化療	2019/10/26
24	SE13273B	陳周斌	以 Erbitux™ (Cetuximab) 用於第一線治療轉移性大腸直腸癌的觀察性、前瞻性研究 — OPTIMISE	2019/10/28
25	CF17263B	鄭文郁	探討 O6-甲基鳥嘌呤-DNA 甲基轉移酶 (MGMT) 的甲基化情形在台灣腦瘤患者的臨床治療癒後之影響	2019/10/30
26	CF17268B	鄭文郁	探討 RSUME 和熱休克因子/血管內皮生長因子對腦下垂體瘤的影響	2019/10/30



附錄四：2019 年 04 月執行許可書截止日期後三個月之計畫，共 4 件。

序號	計畫編號	主持人	計畫名稱	有效期限
1	CE18065B	李政鴻	脊椎手術發生致命性血管損傷的回溯性探討	2019/4/16
2	CG18039B	唐國民	使用 Pemberton 髌白成形術治療發展性髖關節發育不良之中期結果	2019/4/1
3	SE18096B	陳柏勳	利用資料探勘技術分析美國病患的資料庫數據(NHANES)以建構預後分析模型	2019/4/29
4	SG17325B	張蘭英	耳穴貼壓對於護理人員睡眠品質之成效探討	2019/4/16

