

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 125 次會議紀錄

公告版

開會時間：109 年 05 月 04 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

出席委員-非醫療專業(女)：江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外) 邱慧洳(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：林多倫(院外) 劉宏恩(院外) 劉鈞男(院外) 曾育裕(院外)

張博華(院內)

出席委員-醫療專業(女)：沈弘德(院外) 劉秀枝(院外) 周幸生(院外) 何沁沁(院內)

出席委員-醫療專業(男)：黃信彰(院內) 趙 毅(院內) 林山陽(院外) 何照明(院內)

呂信邦(院內) 葛 謹(院內) 陳育群(院內)

出席委員-受試者代表：余 姮(院外)

列席人員：張琬嬪(院內) 李允意(院內) 廖皓文(院內)

主 席：蘇東平(院外)

請假人員：

記錄：蔡亞芬

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、 今日會議委員應到人 21 人，實到人數 20 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	行政流程	案件種類	序號	IRB 編號	迴避原因
蘇東平	一般審查案件	持續審查	7	2018-08-029A	(共同主持人)
趙毅	簡易審查案件	修正變更案	13	2019-01-004A#4	(協同主持人)
	一般審查案件	持續審查	3	2017-11-005AU	(協同主持人)
	一般審查案件	持續審查	8	2019-07-008AU	(協同主持人)
	簡易審查案件	結案/終止/撤案	12	2013-09-010A	(協同主持人)
	一般審查案件	其他事項	1	2017-03-003AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	其他事項	5	2018-08-021AU	(協同主持人)
		SAE	3	2019-04-007AU 追蹤報告 3	(協同主持人)
		SAE	4	2018-05-008A 初始報告	(協同主持人)
		SAE	5	2018-05-008A 追蹤報告 1	(協同主持人)
陳育群	簡易審查案件	修正變更案	1	2018-07-010AC#2	(研究人員)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 124 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

1、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：使用心律偵測裝置探索睡眠呼吸障礙於心律不整患者的盛行率

本院 IRB 編號：2020-02-006A<IRB1-124 會議-修正後送本會>

討論事項：計畫主持人列席說明。

- (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：● 已依 IRB1 第 124 次會議決議同步修正受試者同意書。(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/不通過原因：

- 建請於受試者同意書中詳細說明 Rooti 紀錄器如何在記錄心律的同時，分析胸廓起伏而診斷睡眠呼吸障礙，以利受試者理解記錄心電圖波型與偵測睡眠呼吸障礙之關聯。

2、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：麻醉下意識轉換的腦動態網絡連結體研究

本院 IRB 編號：2020-05-003A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 此研究計畫預計收案 50 人，收納條件為進行 MRI 合併重度鎮靜之病患，年齡在 20-65 歲，此為一前瞻性之研究，目的在麻醉下探討 1.腦結構與功能連接在支持意識轉變中的相互作用。2.識別清醒與麻醉之間動態功能聯繫。3. 生理動力學。4.建立麻醉深度之磁振特徵。
- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「此計畫到底針對兒童或成人？為何計畫中舉兒童麻醉之案例。因為兒童在 MRI 進行時可能需鎮靜劑之使用，而成人卻很少個案需鎮靜劑，且劑量不大。」回覆：是針對成人。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 已依委員初審意見：在中文計畫書摘要中之研究背景，主持人寫到『我們計劃在有臨床鎮靜需求的兒童患者中進行前瞻性研

究。』。」回覆：摘要處寫的是錯誤的，已刪除”兒童”二字。
(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「受試者同意書中第 4.中"手檢查期間"是否有誤植或贅字，請修正。」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後送本會。

- (1) 追蹤審查頻率：● 修正後送本會再議。
- (2) 受試者風險評估：● 修正後送本會再議。
- (3) 是否送部審查：● 修正後送本會再議。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請一併修正計畫書及受試者同意書中「我們計劃在有臨床鎮靜需求的兒童患者中進行前瞻性研究。」之字句，以符合計畫內容。
- 建請確認本案預計收案數，受試者同意書中為 100 人，其他送審文件為 50 人。如有修正，請將所有文件修改為一致。
- 建請確認本案受試者年齡，受試者同意書為 2 至 20 歲，其他送審文件為 20 至 60 歲。如有修正，請將所有文件修改為一致。
- 磁共振造影是一種使用磁場及射頻脈衝進行的特殊檢查。建請廠商開具證明或提供安全性相關文件，證明麻醉深度監測研究中使用之腦電雙頻指數 (Bispectral index, BIS) 儀器及其腦波傳導貼片(BIS 貼片)，兩者是否可進入 MRI 磁共振造影檢查室，並在何種磁場範圍及射頻脈衝範圍內，供受試者安全使用。
- 建請增列放射線部醫師為協同主持人。

3、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效

本院 IRB 編號：2020-05-005A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 此為一項讓帶有 EGFR 或 HER2 突變之晚期 NSCLC 病患口服 DZD9008 的第 I/II 期、開放性、多國多中心試驗。此臨床試驗已在美國核准執行中，本國 TFDA 於 108 年 6 月 27 日核准於臺中榮民總醫院、成大醫院、台大醫院與奇美醫院柳營院區執行；並於 109 年 3 月 3 日核准加入本院為臨床試驗中心。試
- (3) 科學：

驗藥 DZD9008 是一種表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)。此試驗包含兩個部分：劑量遞增 (A 部分) 和劑量擴展 (B 部分)。A 部分：研究 DZD9008 安全性與耐受性、最大耐受劑量與第 2 期建議劑量，以及初步抗腫瘤療效。並評估食物對於藥物動力學的影響。B 部分：評估 DZD9008 在選定劑量下的抗腫瘤療效、安全性和耐受性。A 部分進行劑量遞增：50 mg QD, 100 mg QD, 200 mg QD, 300 mg QD, 400 mg QD。另將納入另一個接受規定劑量等級的組別，以評估食物對於 PK 的影響。B 部分則進行劑量擴展。當已定義第 2 期建議劑量(RP2D)時，將開始進行 B 部分。A 部分：在 ~10 間試驗中心納入~40 位病患，B 部分：在 ~20 間試驗中心 納入~120 位病患。治療：DZD9008 將每天口服一次。在 A 部分中，病患必須在給藥前 1 小時及給藥後 2 小時維持空腹狀態。此空腹期間允許喝水。將依據 A 部分食物影響組的資料，決定 B 部分病患將以空腹或飽腹狀態接受試驗治療。治療持續時間：無最長治療時間限制。病患可持續接受 DZD9008 治療，直到發生 RECIST 1.1 定義的疾病惡化，或直到達到治療中止條件，或撤回同意。

- 已依委員初審意見：「Part A 第一組 50mg QD 劑量是如何決定的？」回覆。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「Part B 第一組與第四組的差別解釋得不是很清楚。」回覆。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「Part B 第 3 組 EGFR 不常見突變是指哪些突變？有無明確定義。」回覆：此處所指的表皮生長因子受體不常見突變指的是除了外顯子 19 缺失、外顯子 21 點突變 L858R、T790M、表皮生長因子受體外顯子 20 插入和 HER2 外顯子 20 插入之外的表皮生診因子受體突變。這些不常見突變包括但不限於 G719X、S768I 和 L861Q。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「受試者需接受 5 次之電腦斷層掃描，胸部電腦斷層輻射劑量約為胸部 X 光攝影 350 倍，受試者受到過多的輻射，是否加速病情惡化，建請說明。」說明：本臨床試驗案為第 I/II 期研究案，主要研究評估療效和安全，密集的安全監測是為確保受試者的安全與疾病狀況，以利試驗主持人能為受試者進行最佳照護；同時本臨床試驗在檢呈委員審核前，已依規定先行送審輻射防護委員會進行審查輻射相關審核，輻射防護委員會審核結果為通過。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「『身份』請修正為『身分』，例如：A 部分

(劑量遞增和劑量擴展)受試者同意書第 31 頁;『10. 損害補償與保險』,其下再分點 1.2.3.,建請修正為(1)(2)(3),『15.受試者權利與義務』,亦同。」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見:「試驗收集受試者血液和尿液檢體及腫瘤組織,有關尿液檢體及腫瘤組織收集範圍及次數,似未見說明。試驗收集受試者血液和尿液檢體及腫瘤組織,有關尿液檢體及腫瘤組織收集範圍及次數,似未見說明。」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見:「ICF Part B 部分 P3 解釋 1-4 組定義與 P5 頁解釋不同 (例如: P3 的第 1 組:帶有表皮生長因子受體 (epidermal growth factor receptor, EGFR) 外顯子 20 (Exon20) 插入突變 (約 40 名病患),且曾經或未曾接受全身性治療。而 P5 第 1 組:病患必須經組織學或細胞學資料確認罹患局部晚期或轉移性非小細胞肺癌,經由中央實驗室檢測確認帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入,且在先前全身性治療後治療失敗、療效不佳或無法耐受。)是收治療過無效的病患還是曾經或未曾接受全身性治療的病患?」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決 議:

1. 主試驗(PartA):通過。

2. 主試驗(PartB):通過。

3. 懷孕伴侶和兒童資料追蹤:通過。

(1) 追蹤審查頻率: ● 半年一次。

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

(3) 是否送部審查: ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因:

無。

4、

計畫主持人:侯明志

計畫名稱:預測慢性肝疾病惡化的新穎生物標記

本院 IRB 編號:2020-05-006A

討論事項:

(1) 法規: ● 略。

(2) 倫理: ● 略。

(3) 科學: ● 本試驗為一本院單一中心觀察型計畫。預計收案 90 名,代償性肝硬化以及失代償性肝硬化病患,共 50 人;因急性失代償併發

症(如：感染、腸胃道出血、控制腹水、肝腦病變)而住院治療的肝硬化成年病患，共 30 人；健康的成年自願受檢者，共 10 人。每位受試者需抽血 20cc，並做肝脾纖維化超音波掃描。每三個月規律追蹤病患至 2025 年。

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「(1) 代償性及失代償性肝硬化病患定義 (2) 急性失代償併發症，何謂急性？」回覆：肝硬化早期，肝臟的基本功能尚可以完成，維持蛋白製造以及代謝功能，因此還沒有發生腹水、胃腸道出血或肝腦病變等併發症，醫學上把這種早期肝硬化稱為「代償性肝硬化」，代償性肝硬化沒有特殊症狀，需依靠影像學檢查或肝臟穿刺組織病理檢查才能被發現。

(5) 受試者同意書：

肝硬化患者隨著疾病進展，肝細胞幾乎被纖維組織取代，無法進行正常的蛋白合成與代謝功能，此外門脈壓力上升，形成胃腸道靜脈曲張，疾病繼續加重便會產生包含胃腸道靜脈曲張出血、腹水以及肝腦病變等併發症，這些併發症的產生代表肝硬化已到了晚期，肝臟失去代償功能，稱為「失代償性肝硬化」；因失代償併發症(如：感染、腸胃道出血、控制腹水、肝腦病變)而住院治療的肝硬化成年病患。(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/不通過原因：

- 對照組為健康的成年自願受檢者，是否需給予車馬費/營養費以補償其來院受檢之損失？

5、

計畫主持人：雷浩然

計畫名稱：以單細胞轉錄體定序，探索在人類肝癌組織腫瘤微環境，浸潤免疫細胞之分型和數量，與癌化之關聯性

本院 IRB 編號：2020-05-007A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究計畫欲探討腫瘤浸潤免疫細胞對肝細胞癌，在癌症生成及惡化方面可能扮演的角色。
- (3) 科學：
1. 本計畫將收案肝癌病人，分別為對代謝異常相關（脂肪肝或糖尿病）且 非病毒引起的肝癌三名、年輕型 B 型肝炎病毒肝

癌兩名、老年型 B 型肝炎 病毒肝癌兩名(共七人)，探索比較其肝臟中免疫細胞相關特性，如腫瘤組織的免疫細胞、其腫瘤週邊非癌組織的免疫細胞，比較以上各種免疫細胞的基因表現譜、及各種免疫細胞的多寡。

2. 本計畫將針對肝癌接受外科手術切除之病患於在外科手術時，收集病患的肝腫瘤組織以及非肝腫瘤組織(各約 2 cm* 1cm * 1cm)。經分離出 CD45+免疫單顆細胞及萃取出 genomic DNA 後，後送交校外合法生技公司及國立陽明大學校腫瘤惡化卓越研究中心，分別進行單細胞轉錄體定序及全外顯子定序。剩餘檢體以石蠟包埋及液態氮保存、萃取出之 genomic DNA 以-80 度冰箱保存。

3. 本研究是收集外科肝腫瘤切除手術後所切除之肝腫瘤組織為主。

- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 受試者同意書，堪稱完備，相關研究倫理議題，皆有考量，建議通過。(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/不通過原因：

無。

6、

計畫主持人：陳梅君

計畫名稱：游離皮瓣重建之頭頸癌的術後加速康復

本院 IRB 編號：2020-05-008A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 已依委員初審意見：請 PI 說明：A. 本研究所使用之研究設計種類？B. 本研究之研究措施”術後加速康復之照顧方式”具體之內容與項目 C. 本研究之研究措施”術後加速康復之照顧方式”具體之執行方法？執行者？執行者之教育訓練？D. 本研究之研究措施”術後加速康復之照顧方式”對病人可能產生之好處與害處 E. 本研究受試者之納入條件與排除條件、樣本數計算 F. 本研究之研究成果之測量工具、測量方法以及測量頻次 G. 本研究所研究資料收集之方法 H. 本研究所收集研究資料之統
- (3) 科學：

計分析方法」回覆：A. 本研究為前瞻性的研究 B. 具體之內容與項目已上傳至 35.其他：ERAS check list C. 根據之前的回溯性研究，ERAS 可以縮短加護病房及住院天數，因此本研究主要是訂定明確的照顧流程，希望可以得到同樣的結果，主要的改變是針對術後縮短鎮靜藥物的使用時間及加快脫離呼吸器的時間，其餘 ERAS check list 中的照顧方式，只是將本來常規的照顧方式也列入，希望訂定出一個完整的流程，使臨床照顧人員有依據，我們針對照顧方式做一些小修正（縮短鎮靜藥物的使用時間及加快脫離呼吸器的時間），期望能夠在沒有增加手術相關併發症的情形下，縮短病人的加護病房天數及住院天數。每位病人的病歷皆會附一張 check list，紀錄達成的項目及時間，主治醫師可以根據 check list 來進行，但每位主治醫師還是可以就自己的照顧方式以及病人的臨床狀況來進行皮瓣術後的照顧，所以無須特別的教育訓練。D. 好處是希望可以縮短入住加護病房及住院的時間，並減少呼吸器相關的肺炎發生率。根據文獻指出，該照顧方式並沒有特別的壞處。E. 納入條件為接受游離皮瓣重建手術後的頭頸癌病人，排除條件為不同意簽署受試者同意書者，預計收案 50 人。F. 該研究之測量工具、測量方法皆為病人各項資料的紀錄，如使用呼吸器的天數，使用哪些藥物等等。若有符合條件之病人，測量頻次為每天。G. 本研究資料收集之方法為病歷資料的收集。H. 本研究所收集研究資料之統計分析方法有描述統計、相關分析、多變項羅吉斯迴歸分析及卡方分析。（醫療委員、非醫療委員）

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書中第 2 頁試驗方法及相關配合檢驗中」以「術後加速康復」之流程……”請問是否是”鼓勵病人術前加強營養，增加身體機能與提升免疫力，事先儲備體能等等”？若是以此為介入方法，請問如何加強營養、增加身體機能、提升免疫力？請詳盡說明是否為研究執行的項目？」修改受試者同意書並補充附件 ERAS check list。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 修正後送本會。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 修正後送本會再議。
- (2) 受試者風險評估： ● 修正後送本會再議。
- (3) 是否送部審查： ● 修正後送本會再議。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請具體敘述「術後加速康復」之流程細節，包括手術前、中、後各需執行之措施，如何執行及於何時由何人執行。

- 建請說明執行各項措施時，是否有既有的篩選工具，以確認病人情況適合該項措施？
- 建請說明執行各項措施時，如何確認病人的安全？
- 本研究必須採用跨團隊專業合作，必須邀請其他專業團隊之參加，如：營養師、復健師、護理師及麻醉醫師，且必須提供訓練以達成共識。

7、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：骨架辨識系統應用於日間照顧中心長者生活照護可能性評估

本院 IRB 編號：2020-05-009A

討論事項：計畫研究人員陳亮宇醫師列席說明

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究預計於臺北榮民總醫院附設日間照顧服務中心「遊詣居」收案輕度失能或失智高齡者 30 名，評估影像攝錄鏡頭是否能夠成功認出高齡者身分、對於長者離開活動區塊發送警示訊息是否即時正確、紀錄接受日照中心服務時的活動狀態，再配合工作人員每日紀錄活動參與程度、定期周全性老年評估與神經精神量表評估，比較那些特定活動狀態與照顧問題有關，並藉由平時活動參與度分析找出長者對於哪些活動較有興趣。
 - 已依委員初審意見：「申請書『3.計畫類別』及『22.研究項目』載明『觀察性研究』，『27.研究模式』選取『介入性研究』；計畫書中文摘要『六、研究設計』記載『1.進行方式：採前瞻型介入式研究設計』。本研究之屬性，請釐清。」修正為介入性研究。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為失智症個案。
 - 已依委員初審意見：「受試者可能是失智症個案，但不代表不具行為能力，選擇個案情緒穩定、注意力集中時段進行說明，並由家屬、法定代理人代為簽署同意書云云。按失智症者未經法院為『監護宣告』或『輔助宣告』者，固仍有行為能力，惟其並無監護人或輔助人或法定代理人，逕由『專業醫療人員從旁評估』失智症能否理解人體試驗相關說明，是否客觀？建請說明。」回覆：失智症相關研究面臨最大困境即為行使同意權問題，過往審查委員在同意書方面提供諸多寶貴建議，提醒若在失智者未經法院監護宣告狀態下應視為具有行為能力，同時由家屬或親人同時簽署監護人/輔助人或有同意權人欄位(不應簽署法定代理人或見證人欄位)，以落實保障失智症受試者最大權益。「專業醫療人員從旁評估則為保障失智者大權益之安全栓，在
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：

其他研究場域存在單身或鰥寡長者無法獲得同意人協助時，所採行之不得已策略，所幸日照中心服務對象都有家屬或親人協助使用服務，也必定會請家屬或親人同時簽署監護人/輔助人或有同意權人欄位，以落實對受試者的保障。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「拍攝及追蹤受試者活動情形日數及使用時間？請說明」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後送本會。

(1) 追蹤審查頻率： ● 修正後送本會再議。

(2) 受試者風險評估： ● 修正後送本會再議。

(3) 是否送部審查： ● 修正後送本會再議。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請說明如何進行所有將受骨架辨識系統拍攝之人員（包括非受試者）之知情同意。
- 建請說明此案預計之研究期限。
- 建請具體說明本案之資料保密如何進行。
- 建請說明此案之影像資料之保存期限為何需要長達 20 年。若無特殊理由，建請縮短到本案執行所需之最小必要年限。

8、

計畫主持人： 李懿宸

計畫名稱：對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-05-010A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

- 韋立得(Tenofovir alafenamide)是一個核苷酸逆轉錄酶抑制劑，也是美國及台灣食品和藥物管理局批准作為慢性 B 型肝炎抗病毒治療的其中一個第一線治療藥物。韋立得(Tenofovir alafenamide)對慢性 B 型肝炎的治療效果已確認。本試驗目的為評估對先前接受其他抗 B 型肝炎口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性。試驗期間除每日服用試驗藥物外，每三到六個月受試者需接受血清 B 型肝炎病毒濃度、肝臟生化學(AST/ALT/total bilirubin)、腎臟生化學(BUN/Cr)檢驗，及骨質密度掃描在第 24、48 與 96 週。同時每年 Fibroscan/CAP 檢查評估肝臟纖維化進展。這些檢驗檢查與一般 B 型肝炎病患接受口服抗病毒藥物服

(3) 科學：

藥期間之追蹤檢驗並無差異。受試者同時每三到六個月須接受影像學(主要為腹部超音波)與血清胎兒蛋白(Alpha fetoprotein)等肝癌篩檢之常規檢查。

- 已依委員初審意見：「請明確說明 "抗 B 型肝炎口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之患者" 之定義 (如 治療多久 而 HBV DNA 大於多少 copy number or IU)」回覆：(3) 目前仍持續口服抗病毒藥物(除韋立得外)治療超過一年以上，且開始治療 52 週後 B 型肝炎病毒仍檢測得到，篩選前 6 個月內 B 型肝炎病毒仍檢測得到，同時在篩選當下 B 型肝炎病毒仍檢測得到(本院 >10 IU 即可測得)。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「同意書第 4 頁提及『韋立得(Tenofovir alafenamide)/ 25 毫克，每日一錠』。審查意見：請於同意書說明服用此藥物之時間點為何。」修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書第 7-8 頁提及『停止藥物後 B 型肝炎惡化…醫師會在您停用藥物後密切監測數據與資料』。審查意見：請問所停止的藥物是本研究之試驗用藥嗎 (因為文字敘述有點不清楚)? 再者，醫師除了會密切監測數據與資料外，還會提供給受試者其他的常規用藥嗎，再請主持人於同意書中說明之。」修改受試者同意書該段落為：如果您停止服用 B 型肝炎抗病毒藥物，可能會有 B 肝發作(肝炎突然復發至比治療前更嚴重的狀態)的情形發生，導致肝炎惡化。您的醫師會在您停止服用本研究之試驗用藥之後密切地監測您的實驗室數據和臨床密切追蹤的複診。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「同意書第 13 頁提及「12. II 檢體與剩餘檢體之部分類型」。審查意見：此部分之檢體為一般生化與血液檢體，請問上一段寫於「12. I 檢體與剩餘檢體之保存與利用」此部分的檢體是指哪些？再請主持人於同意書中說明清楚。」修改受試者同意書該段落。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書第 13 頁提及『量表與問卷』之保存方法。審查意見：請問本研究有蒐集受試者之問卷與量表資料嗎？若無，再請主持人刪除之。」刪除同意書第 13 頁之「量表、問卷」。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「對於抽血之剩餘檢體最終處置方式如保存期限和運用規劃建議加以明確說明。」修改受試者同意書該段落為：檢體將保存於高雄醫學大學附設醫院肝病檢查室-70 度冰箱，直至 2028 年保存期限屆滿，我們將依法銷毀。保存之檢體將作為未來研究及病毒突發時檢測病毒抗藥株使用，逾越原同

意使用範圍時，需再次得到受試者同意才可使用進行新的研究。
(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

(二) 修正/變更案

1、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療(#1)←一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF 1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療

本院 IRB 編號：2019-08-031AU#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：建請修正申請書中之英文計畫名稱，與其他修正文件一致。

2、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：運用心臟超音波評估體重變化對心臟功能的影響

本院 IRB 編號：2018-05-005A#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三) 持續審查案

1、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2018-05-004AU

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。

2、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項針對 antroquinonol 合併 nab-paclitaxel 與 gemcitabine 作為第一線轉移性胰臟癌治療判定最大耐受劑量 (MTD) 與評估安全性、耐受性、藥動學、藥效學，和初步療效的第 I/II 期試驗

本院 IRB 編號：2017-11-005AU

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。

趙毅委員迴避。(協同主持人)

決議：通過。

3、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：隨機對照、開放標示之調適性三期臨床試驗以評估 EndoTAG-1 併用 gemcitabine 相較於單獨使用 gemcitabine 作為局部末期胰臟癌及/或轉移性胰臟癌之 FOLFIRINOX 治療失敗後之療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-06-001AU

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。

4、

計畫主持人：戴辛翎副護理長

計畫名稱：居家健走運動改善血液透析個案身體功能、心血管健康指標、負向情緒與生活品質成效之探討

本院 IRB 編號：2019-06-003A

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。

5、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：針對晚期癌症病患施用 FLX475 單獨治療及 FLX475 併用 Pembrolizumab 治療之第 1/2 期、劑量遞增及延伸試驗

本院 IRB 編號：2019-05-002A

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。

6、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：利用雙脈衝經顱磁刺激技術釐清嚴重憂鬱症與低劑量氯胺酮治療之腦部生理病理功能機轉

本院 IRB 編號：2018-08-029A

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。

蘇東平委員迴避。（共同主持人）

決議：通過。

7、

計畫主持人：周嘉揚

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗，針對接受根治性肝臟切除或燒灼治療後仍有高復發風險的肝細胞癌患者，使用 Durvalumab 單一治療或 Durvalumab 加上 Bevacizumab 併用治療作為其輔助療法 (EMERALD-2)

本院 IRB 編號：2019-07-008AU

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。

趙毅委員迴避。（協同主持人）

決議：通過。

8、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項受試者及評估者盲性、隨機分配、自身半臉對照、活性藥物對照樞紐性試驗，目的為評估玻妃爾緻儷 柔感 皮下填充劑（PavéDerm J-Fill Soft Dermal Filler）對照瑞絲朗麗芙（含利多卡因）（Restylane® Lyft Lidocaine）用於改善中等至嚴重程度法令紋的療效與安全性。

本院 IRB 編號：2019-11-004A

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。

9、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：評估 2ccPA 於症狀性膝部骨關節炎患者之安全與耐受性及藥物動力學的第一期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-07-012AU

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。

10、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於 1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)

本院 IRB 編號：2019-01-012AU

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。

11、

計畫主持人：李宗倫

計畫名稱：局部麻醉對於甲狀腺病患超音波引導細針穿刺的疼痛程度及液基細胞學檢查之標本充足度之影響

本院 IRB 編號：2019-02-023A

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。

12、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：生活型態重塑對主觀記憶抱怨中高齡者之腦功能及血液生化學研究

本院 IRB 編號：2019-06-002A

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。

13、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者

本院 IRB 編號：2016-12-001AU

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)結案/終止/撤案(N/A)

(五)其他事項案

1、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2017-03-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

趙毅委員迴避。(計畫主持人)

決議：同意核備。

2、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌(NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑(platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於

Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2017-02-001AU

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。

3、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對患有可切除之第 IIB 期或第 IIIA 期非小細胞肺癌(NSCLC)的受試者，評估鉑雙藥化療+/-Pembrolizumab (MK-3475)作為前導性/輔助性療法的第 III 期、隨機分配、雙盲試驗(KEYNOTE-671)

本院 IRB 編號：2018-01-005AU

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。

4、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)

本院 IRB 編號：2019-03-004AU

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。

5、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 I/II 期試驗

本院 IRB 編號：2018-08-021AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

趙毅委員迴避。(協同主持人)

決議：同意核備。

6、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於 1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)

本院 IRB 編號：2019-01-012AU

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：

1、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：社區老人衰弱軌跡化變化及其相關因素與預緩衰弱措施之成效

本院 IRB 編號：2020-02-005AC

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。

2、

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：龐貝氏症神經系統影像世代研究

本院 IRB 編號：2020-04-001AC

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。

3、

計畫主持人：王靖儒副護理長

計畫名稱：探討臨床護理師自我效能、情緒勞務及工作滿意度之相關性

本院 IRB 編號：2020-04-002AC

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。

4、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：不同治療處置對末期腎臟病變與周邊血管病變之長期預後影響

本院 IRB 編號：2020-04-004AC

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。

5、

計畫主持人：黃偉銘

計畫名稱：心衰竭患者身體活動量的自覺障礙及運動動機

本院 IRB 編號：2020-04-008AC

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。

6、

計畫主持人：黃璣瑩物理治療師

計畫名稱：手部復健輔具之臨床評估

本院 IRB 編號：2020-04-010AC

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。

7、

計畫主持人：楊傑思

計畫名稱：3D 列印導板輔助雙平面遠端股骨截骨手術對於膝外翻骨關節炎治療之預後

本院 IRB 編號：2020-04-011AC

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。

8、

計畫主持人：明金蓮主任

計畫名稱：加護病房護理人員對於警示疲乏(Alarm fatigue)之身心疲憊探討

本院 IRB 編號：2020-04-012AC

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。

9、

計畫主持人：李宗倫

計畫名稱：頸部淋巴廓清手術在口咽癌病人的預後影響

本院 IRB 編號：2020-04-013AC

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。

10、

計畫主持人：張軒侃

計畫名稱：以多項影像學檢查評估及追蹤脊椎退化性疾病的手術或保守治療成果及骨質的影響和其關聯性

本院 IRB 編號：2020-04-014AC

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。

11、

計畫主持人：邱宇任

計畫名稱：案例報告-合併手術切除及微脂粒 Amphotericin B 來治療皮膚型利什曼原蟲症

本院 IRB 編號：2020-05-001AC

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。

12、

計畫主持人：王麒嘉護理師

計畫名稱：音樂介入對病人脫離呼吸器之成效探討

本院 IRB 編號：2020-05-005AC

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。

13、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：肺癌深度學習模型研發

本院 IRB 編號：2020-05-006AC

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。

14、

計畫主持人：李癸洲

計畫名稱：探討腎素在肝纖維化病人血液中的變化

本院 IRB 編號：2020-05-009AC

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。

15、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Tislelizumab (BGBA317)併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 相對於安慰劑併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 作為復發性或轉移性鼻咽癌第一線治療的療效及安全性

本院 IRB 編號：2020-05-002AU

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。

16、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：針對修訂版國際預後評分系統 (IPSS-R) 評為中度、高度、極高度風險骨髓增生異常症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 或第二亞型慢性骨髓單核細胞性白血病 (CMML-2) 之患者，評估 azacitidine 併用或未併用 MBG453 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期多中心試驗

本院 IRB 編號：2020-05-011AU

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：

1、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：影響臺灣末期病人臨終醫療耗用與死亡場所之因素分析

本院 IRB 編號：2018-07-010AC#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。陳育群委員迴避(研究人員)

2、

計畫主持人：黃鈴茹

計畫名稱：台灣愛滋病毒暴露前預防性投藥(Pre-exposure Prophylaxis, PrEP)族群特性之多中心回溯性研究分析。

本院 IRB 編號：2020-01-007AC#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。

3、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：肺腺癌腦轉移之分子病理機轉及生物標記

本院 IRB 編號：2016-09-031AC#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。

4、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：頭痛病生理機轉之探討：臨床、基因體學及生物資料學多面性研究

本院 IRB 編號：2011-11-002GA#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。

5、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 LOXO-292 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療

本院 IRB 編號：2020-03-001A#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。

6、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患

本院 IRB 編號：07-022-AJ#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。

7、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對術前治療後病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-04-031A#15

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

8、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性

本院 IRB 編號：2011-09-005MA#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。

9、

計畫主持人：李沛璋(#2)←侯明志

計畫名稱：肝硬化合併食道靜脈曲張病患使用非選擇性交感神經乙型阻斷劑對造成急性腎傷害的影響

本院 IRB 編號：2015-04-014A#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。

10、

計畫主持人：許喬博(#2)←施俊哲(#1)

計畫名稱：台灣腹主動脈瘤病人接受血管內支架置放術與傳統開腹手術之醫療經濟評估及生活品質動態變化之比較

本院 IRB 編號：2017-01-023ACF#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。

11、

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，研究 Nivolumab 或安慰劑併用 Docetaxel 用於男性的轉移性去勢抗性前列腺癌(CheckMate 7DX：CHECKpoint 途徑與 nivolumab 臨床試驗評估 7DX)

本院 IRB 編號：2020-03-008AU#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。

12、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項以 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 治療高風險早期三陰性乳癌患者（定義為接受前導性化療後有殘餘侵襲性疾病，或有 4 處腋下淋巴結呈陽性）的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

(#2)←一項以 adagloxad simolenin (OBI 822) /OBI 821 治療高風險早期三陰性乳癌患者（定義為接受前導性化療後有殘餘侵襲性疾病，或有 ≥ 4 處腋下淋巴結呈陽性）的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2019-01-003AU#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。

13、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗

本院 IRB 編號：2019-01-004A#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。趙毅委員迴避(協同主持人)

14、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法（不論是否搭配化療）做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)

本院 IRB 編號：2019-05-005AU#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。

15、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗
本院 IRB 編號：2019-02-027AU#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。

16、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：探討白血球介素 IL-17A 在子宮肌腺症之致病角色及其作用機轉探討(#1)←IL-17A 在子宮肌腺症之致病角色及其作用機轉

本院 IRB 編號：2019-02-012A#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。

17、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於 1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)

本院 IRB 編號：2019-01-012AU#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。

18、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2018-10-012AU#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。

19、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項比較 REGN2810（抗 PD 1 抗體）和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗

本院 IRB 編號：2017-08-001AU#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。

20、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者

本院 IRB 編號：2016-12-001AU#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。

21、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：SOLAR-1: 一項以 alpelisib 併用 fulvestrant 治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之晚期乳癌，且先前接受芳香環轉化酶抑制劑療法時或之後，疾病惡化之男性及停經後女性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2015-09-011AU#12

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

22、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以 LEE011 或安慰劑，併用 tamoxifen 及 goserelin，或非類固醇芳香環轉化酶抑制劑 (NSAI) 及 goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2015-04-006AU#13

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

23、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：雷射及非雷射治療各種皮膚疾病之成效評估

本院 IRB 編號：2018-02-004A#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。

24、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)

本院 IRB 編號：2017-04-010AU#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。

(三) 持續審查案：

1、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：新的鼓室成型手術-耳道內皮下自體組織與傳統顫肌肌膜的手術結果比較

本院 IRB 編號：2019-06-004AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

2、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：WNT 訊號相關基因的甲基化及突變對結腸癌的影響

本院 IRB 編號：2019-06-011AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

3、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：以機器學習演算法辨識骨髓及週邊血液細胞學特徵

本院 IRB 編號：2017-04-003AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

4、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：多發性骨髓瘤病人之預後因子研究

本院 IRB 編號：2019-04-006AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

5、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：第二型糖尿病患者發生心臟衰竭之預測因子

本院 IRB 編號：2017-06-014AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

6、

計畫主持人：王心儀

計畫名稱：胰臟移植在糖尿病的研究

本院 IRB 編號：2019-06-002AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

7、

計畫主持人：張文貴

計畫名稱：手術後疼痛對主要癌症長期預後的影響

本院 IRB 編號：2017-06-005AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：利用家族譜分析方法探討台灣高盛行率之法布瑞氏症 IVS4+919G>A 病患的自然病史

本院 IRB 編號：2017-03-010AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

9、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：評估兩種劑量的 Tofacitinib 與一種腫瘤壞死因子抑制劑 (TNFi) 用於類風濕性關節炎受試者的第 3B/4 期隨機分配安全性指標試驗

本院 IRB 編號：2014-03-003A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年←一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

10、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：雷射及非雷射治療各種皮膚疾病之成效評估

本院 IRB 編號：2018-02-004A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

11、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者

本院 IRB 編號：2020-01-003AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

12、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2018-06-003AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

13、

計畫主持人：柯博仲

計畫名稱：一項隨機分配、開放標示、第三期試驗，比較 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 及 Daratumumab 與 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 對於復發型或頑固型多發性骨髓瘤患者的治療

本院 IRB 編號：2017-07-001AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

14、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：一項第 1、2 期試驗，將擴增的脂肪幹細胞同種異體注入膝骨關節炎病患以評估其安全性及療效

本院 IRB 編號：2017-04-005A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(四) 結案/終止/撤案：

1、

計畫主持人： 陽光耀

計畫名稱： COPD 病程惡化監控解決方案

本院 IRB 編號：2018-05-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

計畫主持人： 林永煬

計畫名稱： 血栓溶解劑治療腦中風併心房震顫患者的預後因子研究

本院 IRB 編號：2018-06-014AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

計畫主持人： 邱昭華

計畫名稱： 全民健康保險納入癌症新藥之衝擊

本院 IRB 編號：2019-02-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

計畫主持人： 范玉華

計畫名稱： 雙J輸尿管導管自動登錄監測系統可避免遺忘性雙J輸尿管導管的發生

本院 IRB 編號：2019-03-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

計畫主持人： 周正亮

計畫名稱： 整合性肌力訓練對醫院員工肌肉骨骼痠痛之影響

本院 IRB 編號：2018-06-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

計畫主持人： 陳美如

計畫名稱： 比較全層角膜移植術後病人之眼壓測量：氣動式眼壓計、Tono-Pen 壓凹式眼壓計、iCare 反彈式眼壓計及 Goldmann 平壓式眼壓計之差異

本院 IRB 編號：2019-05-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

計畫主持人： 羅景全

計畫名稱： 比較依抗藥性基因與依抗生素敏感性引導之療法在幽門螺旋桿菌第三線治療之療效- 一項多中心之隨機分派臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-02-005A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

計畫主持人： 常敏之

計畫名稱： 雙盲、隨機分配、多中心、安慰劑對照、平行組別試驗，針對 10 至 17 歲異合子家族性高膽固醇血症 (HeFH) 兒科患者，評估接受 Evolocumab 治療 24 週，併用飲食及降血脂治療，以降低低密度脂蛋白膽固醇 (LDL-C) 的療效、安全性、耐受性

本院 IRB 編號：2018-07-004AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

9、

計畫主持人： 張誌剛

計畫名稱： 以慣性感應器評估膝退化性關節炎病人行走功能之應用

本院 IRB 編號：2019-01-007A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

計畫主持人： 曾令民

計畫名稱： 以次世代定序平台研究乳癌抗藥性基因標記及治療標靶

本院 IRB 編號：2016-10-014A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

計畫主持人： 邱昭華

計畫名稱： 研究 G1T38 合併 Osimertinib 使用於 EGFR 變異陽性轉移性非小細胞肺癌(Non-

Small Cell Lung Cancer, NSCLC)患者的第 1b/2 期安全性、藥動學、和療效試驗

本院 IRB 編號：2018-04-002A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-09-010A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。趙毅委員迴避(協同主持人)

三、 免予審查案件：

1、

計畫主持人：沈佳儀

計畫名稱：標靶藥物引起之腸壁積氣

本院 IRB 編號：2020-04-001AE

初審建議：研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。建議通過。

討論及決議：建議通過。

2、

計畫主持人：周士傑

計畫名稱：超分子奈米粒子運送 Cas9/sgRNA 及 Donor DNA 至活體內經由 HITI 機制進行基因敲入

本院 IRB 編號：2020-04-002AE

初審建議：使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。建議通過。

討論及決議：同意依初審使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。

3、

計畫主持人：黃品逸

計畫名稱：探討 Noncoding RNA 在調控惡性腦瘤轉移與合併放射治療之效應

本院 IRB 編號：2020-04-003AE

初審建議：使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。建議通過。

討論及決議：建議通過。

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案：

五、 No	1
IRB 編號	2012-06-016A 初始報告
計畫主持人	王令瑋
計畫名稱	以硼中心捕獲治療合併影像導引強度調控放療應用於局部復發頭頸癌病人的第一二期臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	15
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	低血鈉、低血鈣
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	2
IRB 編號	2017-07-001AU 追蹤報告 6
計畫主持人	柯博伸
計畫名稱	一項隨機分配、開放標示、第三期試驗，比較 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 及 Daratumumab 與 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 對於復發型或頑固型多發性骨髓瘤患者的治療
院內/院外	院內
受試者代號	27561005003
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Multiple myeloma progression, Platelet decreased
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	3
IRB 編號	2019-04-007AU 追蹤報告 3
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)
院內/院外	中榮
受試者代號	2020SE09712(E7403002)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	其他：Important Medical Event
嚴重不良事件/未預期問題	AST,ALT ELEVATION (Hepatic enzyme increased)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。趙毅委員迴避。(協同主持人)
會議決議	通過。

No	4
IRB 編號	2018-05-008A 初始報告
計畫主持人	李重賓
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG) 或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗
院內/院外	成大
受試者代號	T5217-004-028
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2020/3/24 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Death
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。趙毅委員迴避。(協同主持人)
會議決議	通過。

No	5
IRB 編號	2018-05-008A 追蹤報告 1
計畫主持人	李重賓
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG) 或 Irinotecan,

	Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗
院內/院外	成大
受試者代號	T5217-004-028
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2020/3/24 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Death
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。趙毅委員迴避。(協同主持人)
會議決議	通過。

No	6
IRB 編號	2019-01-002AU 初始報告
計畫主持人	曾令民
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗體）併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療
院內/院外	院內
受試者代號	10550
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Acute Respiratory Distress Syndrome
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案：

No	1
IRB 編號	2016-12-001AU 第 8 次
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者
計畫主持人	張牧新

偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 臨床試驗專員於 2019 年 3 月 29 日發現受試者未依計畫書所規定執行檢驗項目，事件整理如下。 受試者 10851019 於 2019 年 1 月 2 日執行 C13D1，根據計畫書要求，漏測抽血項目 ACTH 一值。屬試驗計畫書偏差。 2.相關處理方式 臨床試驗專員於 2019 年 1 月 2 日發現此試驗偏差後，於當日重新訓練本試驗負責 10851009 臨床研究護理師，並通報 IRB 及試驗廠商。 3.受試者會因此而增加的風險程度 由主持人評估受試者目前評估無增加受試者風險程度。 4.改善方案 目前經重新訓練，主持人會加強監督，以確保試驗品質。 5.如何進行檢討與追蹤 臨床研究專員定期彙總臨床試驗監測情況給主持人。
偏差類型	Minor 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	2
IRB 編號	2016-12-001AU 第 9 次
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者
計畫主持人	張牧新
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 依據計畫書，受試者在 chemoradiotherapy(CRT)治療期間不可使用 bisphosphonate 藥物，除非受試者在接受第一劑試驗藥物 avelumab 前 14 天已經開始 bisphosphonate 治療。受試者於 2018/1/29 住院期間進入 CRT 治療 (CRT Day 1)，因有 hypercalcemia 情形而在 2018/1/29~2018/1/30 給予 bisphosphonate 治療。 2.相關處理方式 試驗委託者於 2020 年 1 月進行期中分析時發現此筆試驗偏差，CRA 得知後於試驗監測訪視時告知試驗團隊此筆試驗偏差，並進行通報 IRB。 3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者已完成治療，並未因本試驗偏差增加風險。 4.改善方案 試驗人員重新完成相關計畫書訓練，以確保所有試驗流程符合計畫書要

	求。 5.如何進行檢討與追蹤 試驗團隊已充分了解計畫書內容，且受試者均已完成治療，並未發現有類似之試驗偏差再次發生。
偏差類型	Minor 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	3
IRB 編號	2014-04-005AU 第 13 次
計畫名稱	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療
計畫主持人	曾令民
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 依照計畫書規定，受試者在治療期與進入追蹤期，需每 12 個月(± 28 天)接受乳房攝影(Mammogram)檢查一次，但受試者編號 6228 在 2019 年 1 月 14 日做完前次乳房攝影後，並未於 2020 年 2 月 11 日前(一年+28 天)完成定期追蹤。 2.相關處理方式 1.臨床試驗專員發現此事件後，隨即與研究護理師確認原因，原因是因為檢查帶來的痛覺，所以受試者於 2020 年 2 月 6 日定期追蹤返診時拒絕執行乳房攝影檢查。 2.研究護理師再次與受試者溝通遵守計畫書中所有檢查的重要性後，受試者已於 2020 年 3 月 5 日補做乳房攝影。 3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者於 2020 年 2 月 6 日定期追蹤返診時並無腫瘤復發的跡象，受試者也已於 2020 年 3 月 5 日補做乳房攝影，受試者的風險未增加。 4.改善方案 研究護理師會盡力與受試者溝通遵守計畫書中所有檢查的重要性，以避免類似情形再次發生。 5.如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員已確認研究護理師理解所有試驗該進行的檢查項目，但此為受試者的個人意願造成，研究護理師也再次提醒該受試者應依計畫書規定進行相關檢查。
偏差類型	Minor 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	2017-04-005A 第 8 次
計畫名稱	一項第 1、2 期試驗，將擴增的脂肪幹細胞同種異體注入膝骨關節炎病患以評估其安全性及療效
計畫主持人	陳正豐
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 依據計畫書（版本/日期: V4.0/23Nov2018）規定，第十次訪視應於第二次訪視後 96±14 天內完成。研究護理師於 2019/12/26 得知該受試者因自身工作繁忙而無法如期回診完成第十次訪視，通知廠商此狀況，與廠商確認以後仍希望病人能回診此安全性評估訪視。 2.相關處理方式 研究護士已於 2020 年 2 月 26 日安排受試者 02-019 執行第十次訪視，試驗主持人確保受試者無因此發生任何不良反應及實驗數檢查數值也無臨床顯著意義。 3.受試者會因此而增加的風險程度 試驗主持人於受試者 02-019 回診時確認受試者並未因此發生任何不良反應，同時也評估此偏差未對受試者造成安全性之疑慮或影響其權益。 4.改善方案 (1)研究護理師未來安排受試者回診之診次日期時需更加注意計畫書規範，並加強教育受試者，以避免類似情形發生。 (2)臨床試驗專員會主動提醒研究護理師計畫書之規範，並協助確認受試者返診時間區間。 5.如何進行檢討與追蹤 試驗研究專員會定期至試驗中心確認實際執行情形。
偏差類型	Minor 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	5
IRB 編號	2016-03-008A 第 11 次
計畫名稱	一項多中心開放性延伸試驗，對完成前一項 Patisiran 臨床試驗之家族性類澱粉多發性神經病變病患，評估 Patisiran 之長期安全性與療效
計畫主持人	林恭平
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 依據計畫書規範，可有+/-6 週的期間進行年度評估訪視，受試者 121-

	0009 預訂 Annual Visit 2 year 3 訪視日期為 21 Feb 2020、即需於 10 Jan 2020~03 Apr 2020 期間至台大醫院進行 Annual Visit 2 year 3 之年度評估訪視。然，因 COVID-19 疫情影響及受試者私人因素，無法配合於計畫書規範的期間內返診、並傾向等疫情緩和後，於 5-6 月再另行安排年度評估訪視。 2.相關處理方式 試驗團隊獲知受試者 121-0009 無法配合計畫書規範的返診時間後，試驗團隊立即告知試驗委託者與贊助廠商。由於全球 COVID-19 疫情蔓延，贊助廠商理解其特殊狀況並允許受試者繼續接受常規訪視及施打試驗藥品進行治療。此外，依據贊助廠商要求，受試者於 Week 162_01 Apr 2020 訪視已進行額外抽血檢查並持續追蹤是否有不良事件、併用藥物使用，確保受試者安全。試驗團隊已詳實紀錄未如期執行年度評估訪視原因、並於日後疫情緩和後，另行安排年度評估訪視。 3.受試者會因此而增加的風險程度 此一偏差事件並未有潛在影響，亦不影響受試者安全。 4.改善方案 臨床試驗專員接獲此一偏差通知後，已提醒試驗團隊需持續留意 COVID-19 疫情狀況及受試者目前健康狀況、並盡可能於規範期間進行相關試驗返診項目。 5.如何進行檢討與追蹤 試驗團隊將持續留意全球 COVID-19 疫情狀況、並確認本試驗案受試者是否皆可按計畫書規範期間返診，若受試者有無法配合計畫書規範期間返診之可能性(如政府政策、私人因素、國定假日等)，試驗人員將及早重新規劃受試者前後返診日期，使受試者返診訪視仍可按計畫書規範期間進行，確保受試者能得到妥善照護且避免相同偏差事件發生。
偏差類型	Minor 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	6
IRB 編號	2018-10-013AU 第 2 次
計畫名稱	一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 受試者 30200005 於 2019 年 11 月 29 日簽屬主要受試者同意書。由於農曆新年假期可約回診的日期有限,且根據計畫書規定,各組的第二及第三名受試者要等到距離上一名受試者的第 0 週期第-1 天已達至少 48 小時,因此

	於 2019 年 12 月 4 日上報給 PM team 及 sponsor 討論受試者 30200005 的第 0 週期第-1 天回診日期,最後決定受試者回診日期為 2019 年 12 月 23 日。此日期超過計畫書規定的需在服用第一劑 DS-1205c 之前 22 天內完成篩選程序,此事件經 sponsor 認定為輕微的試驗偏差。 2.相關處理方式 受試者 30200005 的第 0 週期第-1 天回診日期,於 2019 年 12 月 4 日期事先與 PM team 及 sponsor 討論,由於農曆新年假期可約回診的日期有限,且根據計畫書規定,各組的第二及第三名受試者要等到距離上一名受試者的第 0 週期第-1 天已達至少 48 小時,因此最後決定受試者回診日期為 2019 年 12 月 23 日(篩選期第 24 天),超過規定篩選期(22 天內)2 天。 3.受試者會因此而增加的風險程度 無。 4.改善方案 受試者的第 0 週期第-1 天回診日皆須提早跟 PM team 及 sponsor 討論,以符合計畫書規定進行。 5.如何進行檢討與追蹤 受試者的第 0 週期第-1 天回診日皆須提早跟 PM team 及 sponsor 討論,以符合計畫書規定進行。
偏差類型	Minor 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	7
IRB 編號	2018-09-002AU 第 7 次
計畫名稱	一項第 II 期、開放標記、隨機分配、三治療組的多中心試驗，針對晚期三陰性乳癌患者，評估 LAG525 併用 spartalizumab (PDR001)、併用 spartalizumab 和 carboplatin、併用 carboplatin 等合併療法，做為第一線或第二線治療的療效及安全性
計畫主持人	曾令民
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 試驗研究專員於 2020 年 03 月 25 號與北榮試驗團隊確認及討論： (1)受試者 8501001 之 C3D1 訪視(2018 年 12 月 14 號)試驗藥品 LAG525 給藥後 1 小時±5 分鐘之藥物動力學抽血時間點與計畫書規定不同，而進行通報。 (2)受試者 8501002 之 C1D8 訪視(2019 年 03 月 20 號)試驗藥品 LAG525 和 PDR001 給藥後 168 小時±24 小時之藥物動力學抽血時間點和 C1D15 訪視(2019 年 03 月 27 號)試驗藥品 LAG525 和 PDR001 給藥後 336 小時±24 小時之藥物動力學抽血時間點與計畫書規定不同，而進行通報。

	2.相關處理方式 監測受試者是否有因此發生相關之不良反應。 3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者將不會因此增加風險程度。 4.改善方案 試驗研究專員提醒試驗團隊給藥後之藥物動力學抽血時間點需依計畫書規定執行 5.如何進行檢討與追蹤 (1)關於受試者 8501001, C3D1 給藥後 1 小時±5 分鐘之藥物動力學抽血時間點,因操作過程關係而超過 1 分鐘的 time window,而造成此此偏差。試驗研究專員將追蹤是否有相同事件發生。 (2)關於受試者 8501002, 因 C1D8 和 C1D15 回診訪視會有±24h time window, 為方便病人作息,故試驗團隊於回診訪視 time window 內安排受試者回診, C1D8 和 C1D15 回診訪視為追蹤受試者狀況, 並無給予試驗藥品故給藥後之藥物動力學抽血與當天計畫書所規定之生化與血液檢查抽血一併執行,但因給藥後之藥物動力學抽血時間之 time window 是以前一次每個藥品給藥時間為基準點,而造成此偏差。試驗研究專員將追蹤是否有相同事件發生。
偏差類型	Minor 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	2019-04-008AU 第 3 次
計畫名稱	比較 Balixafortide 合併 Eribulin 相較於單獨給予 Eribulin 使用於 HER2 陰性、局部復發或轉移性乳癌病患的一項跨國、第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗
計畫主持人	曾令民
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件,但有多筆受試者,請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 根據試驗計畫書規定,受試者在篩選期間需要完成問卷。此位受試者的篩選問卷在 C1D1 才執行,其執行時間超過執行區間,因此通報 IRB 為一試驗偏差事件。 2.相關處理方式 受試者於 C1D1 當天才完成篩選的問卷。CRA 與試驗團隊討論依試驗計畫書規定,問卷需在篩選期間執行,試驗團隊已了解計畫書的規定,未來不會再發生相同的試驗偏差。 3.受試者會因此而增加的風險程度 經過安全評估後,確認並沒有增加其受試者的安全風險。

	4.改善方案 CRA 在確認此為試驗偏差後，再次提醒試驗團隊，需依照試驗計畫書完成問卷的執行時間點。試驗團隊承諾未來會避免此偏差再次發生。 5.如何進行檢討與追蹤 CRA 確認此試驗偏差後與試驗團隊進行討論，將此事件紀錄為試驗偏差通報 IRB。
偏差類型	Minor 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	9
IRB 編號	2019-04-008AU 第 4 次
計畫名稱	比較 Balixafortide 合併 Eribulin 相較於單獨給予 Eribulin 使用於 HER2 陰性、局部復發或轉移性乳癌病患的一項跨國、第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗
計畫主持人	曾令民
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 根據試驗計畫書規定，分配至 Eribulin Arm 的受試者在 C2D2 打藥後的一個小時內要執行一次 ECG。受試者 12-003-0002 於 10:06 打完藥後，於 11:23 才完成 ECG，因超過規定 1 小時，因此通報 IRB 為一試驗偏差事件。 2.相關處理方式 CRA 於 MV 時發現 ECG 超過試驗計畫書一小時的規定，ECG 結果顯示正常。CRA 與試驗團隊討論其 ECG 執行須依照試驗計畫書所規定，試驗團隊保證未來不會再發生相同的試驗偏差。 3.受試者會因此而增加的風險程度 經過安全評估後，確認並沒有增加其受試者的安全風險。 4.改善方案 CRA 於 MV 時幫試驗團隊再次進行 protocol training，並且提醒 ECG 執行的時間點。試驗團隊承諾未來會避免此偏差再次發生。 5.如何進行檢討與追蹤 CRA 確認此試驗偏差後與試驗團隊進行討論，在 training 過後，將此事件紀錄為試驗偏差通報 IRB。
偏差類型	Minor 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	2019-04-008AU 第 5 次
計畫名稱	比較 Balixafortide 合併 Eribulin 相較於單獨給予 Eribulin 使用於 HER2 陰性、局部復發或轉移性乳癌病患的一項跨國、第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗
計畫主持人	曾令民
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 根據試驗計畫書規定，在篩選期間需要檢測 Chemistry，受試者 12-003-0003 於篩選期間少做 Ca 項目的檢測， 因此通報 IRB 為一試驗偏差事件。 2.相關處理方式 研究團隊於 C1D1 時有檢測 Ca 項目，其受試者檢測結果正常，CRA 與試驗團隊討論其檢驗項目需要依照試驗計畫書所規定，試驗團隊保證未來不會再發生相同的試驗偏差。 3.受試者會因此而增加的風險程度 經過安全評估後，確認並沒有增加其受試者的安全風險。 4.改善方案 CRA 於 MV 時幫試驗團隊再次進行 protocol training，並且提醒需再次確認 Chemistry 的項目。試驗團隊承諾未來會避免此偏差再次發生。 5.如何進行檢討與追蹤 CRA 確認此試驗偏差後與試驗團隊進行討論，在 training 過後，將此事件紀錄為試驗偏差通報 IRB。
偏差類型	Minor 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	11
IRB 編號	2019-11-004A 第 1 次
計畫名稱	一項受試者及評估者盲性、隨機分配、自身半臉對照、活性藥物對照樞紐性試驗，目的為評估玻妃爾緻儷 柔感 皮下填充劑（PavéDerm J-Fill Soft Dermal Filler）對照瑞絲朗麗芙（含利多卡因）（Restylane® Lyft Lidocaine）用於改善中等至嚴重程度法令紋的療效與安全性。
計畫主持人	陳志強
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 因新案審查核准後，取得 IRB 之核准公文及同意臨床試驗證明書，即開始進行試驗(於 2019/12/26 招募首位受試者)，受試者保護中心當時並未收到 TFDA 的試驗核准公文，因此受試者保護中心未核發此試驗案之同意執行證明書。

	2.相關處理方式 於 2020/03/26 繳交期中報告發現時，立即補申請同意執行證明書。 3.受試者會因此而增加的風險程度 不致增加受試者風險。 4.改善方案 以補申請同意執行證明書的方式，並於 2020/03/31 取得受試者保護中心核發之同意執行證明書。 5.如何進行檢討與追蹤 往後執行臨床試驗案時，會再注意 IRB 核准後需同時取得受試者保護中心核發之同意執行證明書，始得開始執行試驗。
偏差類型	Minor 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	12
IRB 編號	2018-01-005AU 第 2 次
計畫名稱	一項針對患有可切除之第 IIB 期或第 IIIA 期非小細胞肺癌(NSCLC)的受試者，評估鉑雙藥化療+/-Pembrolizumab (MK-3475)作為前導性/輔助性療法的第 III 期、隨機分配、雙盲試驗(KEYNOTE-671)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 由於受試者接受化療藥物「愛寧達(Alimta)(藥品主要成分：Pemetrexed)」注射劑治療，故須依計畫書規定，整個 Alimta 療程中須持續服用葉酸或含葉酸之綜合維他命(例如：克補、善存)。因此，該名受試者已於西元 2020 年 3 月 6 日開始持續服用克補。 然而，該名受試者於西元 2020 年 4 月 10 日通知研究團隊，其主訴吃克補會導致口渴 (Dry mouth)，所以其拒絕繼續服用克補，並已從西元 2020 年 4 月 7 日自行停用克補。 2.相關處理方式 研究團隊在通知試驗委託者後，試驗委託者同意該名受試者可更換綜合維他命廠牌，意即換成服用善存 (銀寶善存)，以符合計畫書規定之持續補充葉酸之需求。 同時，研究團隊已於西元 2020 年 4 月 10 日當天回覆受試者，請其改服用善存 (銀寶善存)，以確實補足葉酸需求。受試者確實也遵循研究團隊指示，於西元 2020 年 4 月 10 日當天即開始改服用善存 (銀寶善存)。 因此，該名受試者在 Alimta 療程中，有 3 天 (西元 2020 年 4 月 7 日至西元 2020 年 4 月 9 日) 未服用葉酸或含葉酸之綜合維他命，故因此通報試驗偏差。

	3.受試者會因此而增加的風險程度 該名受試者已於西元 2020 年 4 月 13 日回診，並由醫師評估其參與試驗風險未因為本次試驗偏差而增加。 4.改善方案 將來如果有其他受試者因為服用計畫書規定之葉酸 (或含葉酸之綜合維他命) 而導致副作用發生，並且無法繼續使用原本的葉酸補充劑，則會經醫師評估是否需先建議受試者更換使用之葉酸廠牌，並持續觀察是否有同樣副作用發生。 5.如何進行檢討與追蹤 由於該名受試者已於西元 2020 年 4 月 10 日開始改服用善存 (銀寶善存)，因此試驗團隊會在該受試者下次 Alimta 治療時 (預計西元 2020 年 5 月 5 日) 繼續追蹤口渴 (Dry mouth) 的狀況是否仍重複發生。
偏差類型	Minor 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	13
IRB 編號	2019-06-006AU 第 2 次
計畫名稱	一項在接受 Imatinib 治療後的晚期胃腸道基質瘤患者中，比較 DCC-2618 與 Sunitinib 的第 3 期、介入性、隨機、多中心、開放標示試驗 (INTRIGUE)
計畫主持人	顏厥全
偏差事由	1.事件緣由(若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容) 1. 依照計畫書規定，於治療完成返診 End of Treatment Visit, EOT 應完成斷層掃描檢查。 2. 然而因受試者於 Cycle 4 (2020/3/10)才剛完成斷層掃描檢查，且由國外中央團隊於 2020/3/18 確認疾病惡化，考量受試者安全及無立即必要性，EOT 返診 (2020/3/26) 未依照計畫書完成斷層掃描檢查。 2.相關處理方式 1. 國外試驗團隊確認記錄此偏差為輕度偏差 2. 最新版計畫書(version 6)已將此部分做修改，若受試者已確認疾病惡化，則 EOT 返診不需要再執行斷層掃描檢查。 3.受試者會因此而增加的風險程度 無。 4.改善方案 在新版計畫書核准之前，仍建議依照計畫書執行 EOT 所需程序，若有特殊考量，建議與試驗團隊先行溝通。 待新版計畫書核准通過後即無此問題。

	5.如何進行檢討與追蹤 1. 確認試驗團隊了解新版試驗計畫書將作修正，在新版核准之前仍應按照現行計畫書執行為佳。 2. 待新版計畫書核准，確認試驗團隊即時收到核准通知，並依照新版計畫書執行。
偏差類型	Minor 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。

七、 緊急治療案件：

1、

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頭頸癌

本院 IRB 編號：2020-05-E01A

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。

2、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：對一位復發之大腦惡性膠質細胞瘤患者進行硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2020-05-E02A

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。

3、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：運用 Ripretinib 治療 Gastrointestinal stromal tumors (GISTs)之成效_劉彥麟

本院 IRB 編號：2020-05-E03A

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。

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、 衛生福利部審議案件情形（附件二）

三、 其他：專案進口藥物申請報告（附件三）

四、 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序小組會議紀錄（附件四）

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序清單（附件五）

伍、提案討論：

提案一(IRB1-123 會議臨時動議)：

案由：硼中子捕獲治療之緊急醫療案是否需送本院輻射安全委員會核可。

說明：

IRB1-123 會議決議：建請有硼中子捕獲治療之緊急醫療案申請需求之陳一瑋醫師及王令瑋醫師提供本會硼中子捕獲治療輻射量計算及安全性相關文件。計畫主持人已回覆如附件。

決議：建請 2012-06-016A 案送本院輻射防護安全委員會審查。

陸、臨時動議：

柒、散 會：下午 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

IRB1-121

N o	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十一	2020-01-001ACF	吳昭慶	人工智慧應用於創新醫材之積層製造-以脊椎手術裝置醫材為先導(1/2)	1. 主試驗：修正後送本會。 2. 免除知情同意：修正後送本會再議。	PI 尚未回覆

IRB1-124

N o	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2020-04-006AU	高志平	評估 Rozanolixizumab 用於治療持續性或慢性原發免疫性血小板低下症(ITP)成人試驗受試者之療效、安全性與耐受性的一項第3期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗	1. 主試驗：通過。 2. 懷孕伴侶：通過。	已發函
二	2020-04-007AU	吳博貴	Pexidartinib 用於患有腱鞘巨細胞瘤成人受試者之療效和安全性的多中心、單組試驗	1. 主試驗：通過。 2. 選擇性藥物基因學：通過。 3. 選擇性肝臟切片：通過。	已發函
三	2020-02-015A <IRB1-123 修正後送本會>	陳牧宏	低劑量 ketamine 滴注治療頑固型憂鬱症之青少年：一個隨機分配雙盲安慰劑對照組研究	修正後通過。	已發函
四	2020-02-014A <IRB1-123 修正後送本會>	周元華	菸草使用方式對人腦獎勵系統的作用：一個靜息功能核磁共振成像的研究	通過。	已發函
五	2020-02-018A <IRB1-123 修正後送本會>	周昱百	中心漿液性脈絡膜視網膜病變之基因及臨床表現型之分析研究	通過。	已發函
六	2020-02-019A<IRB1-123 修正後送本會>	鄭玫枝	微生物菌相變化在高風險新生兒腸肺疾病的相關性、機制與治療的探討	通過。	已發函

七	2020-02-006A	廖若男	使用心律偵測裝置探索睡眠呼吸障礙於心律不整患者的盛行率	修正後送本會。	入本次會議
八	2020-02-009A	劉慕恩	經顱直流電刺激對於早發性失智症之憂鬱症狀研究	通過。	已發函
九	2020-02-012A	李思慧	整合虛擬實境與穿戴式感測的智慧醫療抗衰弱研究	通過。	已發函
十	2020-02-017A	林浚仁	探討頸動脈與腦動脈狹窄之血管事件、認知功能、及其血液、影像生物標記	通過。	已發函
十一	2020-03-003A	蔡宜芳	Desmoglein2 (DSG2) 在乳癌生長、轉移及循環腫瘤細胞聚集之功能	通過。	已發函
十二	2020-03-005A	王甄	以氟膽鹼正子磁共振造影評估乳癌分子次分類及臨床結果預測:前驅性研究	通過。	已發函
十三	2020-03-007A	酒小蕙 督導長	心導管治療決策輔助工具的應用成效	通過。	已發函
十四	2020-04-001A	陳沛忻 護理師	多媒體口腔健康照護介入對齒顎矯正者口腔衛生成效之探討	通過。	已發函
十八	2020-04-007ACF	黃偉銘	居家吸氣肌訓練對心衰竭患者運動能力及吸氣肌功能的效果	通過。	已發函

二、修正變更案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十五	2019-08-032AU#2	趙毅	一項第二期、多中心、開放式的非隨機分配試驗，使用 bavituximab 與 pembrolizumab 治療之前曾在接受至少一項標準治療時或之後疾病惡化的晚期胃癌或胃食道癌患者	通過。	已發函
十六	2019-12-001A#1	蕭逸函	長效型支氣管擴張劑及吸入性類固醇在肺功能正常但具呼吸道症狀之小氣道病變患者的臨床效益評估	通過。	已發函

三、持續審查案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十七	2019-01-019AC 持續審查	黃祥芬	肺外結核的嗜中性球與血管增生交互作用探討	通過。	已發函

四、結案審查

五、決議事項

No	決議事項	執行情形
1	案由：硼中子捕獲治療之緊急醫療案是否需送本院輻射安全委員會核可。(IRB1-123 會議臨時動議) 決議：建請有硼中子捕獲治療之緊急醫療案申請需求之陳一瑋醫師及王令瑋醫師提供本會硼中子捕獲治療輻射量計算及安全性相關文件。	主持人已回覆 入本次會議討論
2	案由：有關IRB1-124會議一案變更案於複審時自行增加修正內容 決議：建請行政中心於行政工作會議討論案件是否得於回覆委員意見時修改/新增/刪除原修正項目。	將提報下次行政工作會議

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 17 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 3 案)				
1	陳育民	2020-03-001A	「Selpercatinib (LY3527723) Capsule 40、80 mg」	「Selpercatinib (LY3527723) Capsule 40、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J2G-MC-JZJC)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。 說明： 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/委託者為台灣禮來股份有限公司，本部同意之計畫書及附錄版本日期分別為：J2G-MC-JZJC Protocol(a) Clinical Protocol, Date: 07-Nov-2019 及 J2G-MC-JZJC Clinical Protocol Addendum (3), Date: 14-Oct-2019。 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。 四、案內因未檢送雙和醫院、三軍總醫院及大林慈濟醫院之試驗主持人學經歷、著作(須由本人簽名)、相關訓練時數證明、試驗計畫書之簽名頁及受試者同意書，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。 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「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。
2	林恭平	2020-04-002AU	「ION-682884 Injection 150 mg/mL, 0.8 mL/Vial」	「ION-682884 Injection 150 mg/mL, 0.8 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ION-682884-CS3)之新增試驗中心乙案，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： 三、本部同意新增中國醫藥大學附設醫院、林口長庚紀念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郭育呈醫

3				師、羅榮昇醫師及林恭平醫師。 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、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。 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。
	趙毅	2020-04-003AU	ZW25 Injection 15 mg/mL; Tislelizumab (BGB-A317) concentrate for solution for infusion 10 mg/mL」	「ZW25 Injection 15 mg/mL; Tislelizumab (BGB-A317) concentrate for solution for infusion 10 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-ZW25-101)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根聯 1 份，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意新增高雄長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為陳彥仰醫師、趙毅醫師及白禮源醫師。 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。 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。 六、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。 七、提醒貴公司關於受試者同意書部分，請確實依照 108 年 3 月 29 日衛授食字第 1081400693 號函藥品臨床試驗受試者同意書檢核表項目「於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在」，於送審之受試者同意書上清楚標註。
修正案(共 7 案)				
4	鍾孝仁	2016-08-008AU	「MK-3475(Pembrolizumab) Solution for injection 100 mg/4 mL/Vial」	「MK-3475(Pembrolizumab) Solution for injection 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-426)之臨床試驗計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 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-3475-426-16，Date: 23-Jan-2020。

				四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
5	邱昭華	T-臺北榮民總醫院-46422	「V941 (mRNA-5671) Injection 1 mg/mL ; Pembrolizumab Injection 25 mg/mL」	「V941 (mRNA-5671) Injection 1mg/mL ; Pembrolizumab Injection 25 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V941-001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 二、本計畫業經 109 年 3 月 4 日衛授食字第 1086040630 號函核准執行在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 001-06，Date: 23-Jan-2020。
6	唐德成	2019-08-031AU	PBF-1681(Ferric citrate) Tablet 1000mg	「PBF-1681(Ferric citrate) Tablet 1000mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PBB00601)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 3.0，Date: Jan 10 2020。
7	陳怡仁	2017-09-002AU	「BAY 1002670 (Vilaprisan) Tablets 2mg」	「BAY 1002670 (Vilaprisan) Tablets 2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 1002670/15789)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 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 8.0，Date: 17 FEB 2020。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
8	李宜中	2020-02-001A	「UCB7665 (Rozanolixizumab) Solution for Injection 140 mg/mL」	「UCB7665 (Rozanolixizumab) Solution for Injection 140 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MG0003)之回復衛授食字第 1086040542 號函及計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司於 MMRM ANCOVA model 中增加變項「region」，但未說明其定義，建議應於計畫書或 SAP 中清楚說明。

9			」	四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: Protocol Amendment 1, Date: 30 Oct 2019。
	楊慕華	2019-05-002A	「FLX475 Tablets 25mg、75mg」	「FLX475 Tablets 25mg、75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FLX475-02)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 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 4, Date: 07 Feb 2020。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
	曾令民	2015-09-011AU	「BYL719(Alpelisib) Tablet 50mg, 200mg」	「BYL719(Alpelisib) Tablet 50mg, 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CBYL719C2301)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 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: 05, Date: 11-Feb-2020。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
結案/終止案(共 4 案)				
11	王培寧	2018-02-006A	「UBITh AD Immunotherapeutic Vaccine intramuscular injectoin 300 μ g/0.5 mL/vial」	「UBIThR AD Immunotherapeutic Vaccine intramuscular injectoin 300 μ g/0.5 mL/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V203-AD-EXT)之結案報告，本部備查，請查照。
12	林	2017-	「MVT-	「MVT-601(Relugolix) Tablets 120 mg」供查驗登記用藥品臨

13	子平	09-004AU	601(Relugolix) Tablets 120 mg」	床試驗計畫(計畫編號：MVT-601-3201)之終止高雄醫學大學附設中和紀念醫院及臺北榮民總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： 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 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。
	陳育民	2017-06-006AU	「ADXS11-001, 1x10 ⁹ cfu/dose, Suspension for IV Infusion」	「ADXS11-001, 1x10⁹ cfu/dose, Suspension for IV Infusion」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GBP-11-201)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： 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、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。
	鍾孝仁	2017-01-002AU	「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL/vial」	「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C039385)之計畫書變更及終止臺北榮民總醫院與林口長庚紀念醫院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： 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：Taiwan Chinese Version 8, Date: 25-Feb-2020。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。
其他(共 3 案)				
15	王令瑋	2020-05-E01A	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-	黃○榮緊急治療醫療需要，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-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA」乙案，本部同意，

16			10Borophenyl) alanine fructose Injection ，簡稱 L-BPA	並請依說明段辦理，請查照。 說明： 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保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。
	陳 嬰 華	2020-04-E05A	「J-Valve System」	委託台灣亞衛有限公司專案輸入「J-Valve System」供診治葉 0 實病患使用一案(案號：1090007091)，本署原則同意，復請查照。 說明： 二、本署同意貴院申請專案進口醫療器材一批(簽審文件編號：DHS00000893847)共 2 項次如下： (一)項次 1：J-VALVE TRANSCATHETER AORTIC VALVE (CVM-AV 29)，2 組(SET)。 (二)項次 2：J-VALVE DELIVERY SYSTEM (TA-V 29)，2 組(SET)。 三、自發文日起 6 個月內得憑此同意函，據以辦理通關事宜，限量多次使用。 四、請貴院於產品使用後 6 個月內，彙整治療病患之相關詳細後續追蹤及安全性評估報告，送本署核備。倘貴院未如期檢送上述資料，本署依病患安全考量，將暫不再受理貴院旨揭產品之專案進口。 五、本案為因診治危急生命或嚴重失能病患需求而准予專案進口本品，貴院及廠商不得以此作為產品宣傳。申請醫療機構及相關人士於發布新聞及接受採訪時，應確實遵守衛生福利部公告之「醫療機構接受媒體採訪注意事項」及「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」，以確保民眾權益及維護醫療秩序。 六、鑑於旨揭醫療器材屬高風險，且操作技術複雜，請貴院對操作人員是否具備相關訓練及資格予以審酌；另旨揭產品尚未經衛生福利部核准上市，其效能及安全性概由貴院自行負責，並請台灣亞衛有限公司儘速辦理旨揭產品之醫療器材許可證。 七、請貴院加強本品之不良反應監視，如有發現應立即通報本部藥物不良反應通報中心。
	王 令 瑋	2020-04-E01A	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophen	柯○哲之緊急治療醫療需要，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-(4-10Borophenyl) alaninefructose Injection，簡稱 L-BPA」乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。

		yl) alanine fructose Injection ，簡稱 L- BPA	說明： 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、同意旨揭藥品數量之使用有效日期至 111 年 3 月 31 日止。
--	--	--	---

附件三 專案進口藥物申請報告（共 3 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Vision Blue®	眼科部	林佩玉	4 支	角膜內皮細胞失養 症細胞移植手術用 染劑	非臨床試驗
2	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	蕭樑材	12 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
3	XOSPATA®(Gilteritinib)	血液科	柯博伸	540 顆	急性骨髓白血病	非臨床試驗

附件四 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序小組會議紀錄

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序小組會議紀錄

開會時間：109 年 3 月 27 日下午 16 時 00 分正

開會地點：致德樓一樓第五會議室

出席人員：

IRB(1)：蘇東平副主任委員、曾育裕委員(非醫療專業委員代表)

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

IRB(3)：張淑英委員(非醫療專業委員代表)

HRPC：邱昭華執行秘書

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

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

主 席：黃信彰主任委員

記錄：張琬嬪

壹、 報告事項：略。

貳、 討論事項

案由：

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

決議：

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

參、 臨時動議：無

肆、 散會：下午 18 時 30 分正

附件五 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序清單

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序的清單(2020..)

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

SOP 31	計畫風險和潛在利益評估	3.0	19-Jul-2019
SOP 32	多中心研究計畫審查	3.0	19-Jul-2019
SOP 33	受試者納入與排除、受試者同意書取得、可免除、監測及補助	3.1	
SOP 34	計畫主持人提出事項之處理方式	3.1	
SOP 35	跨國研究及多機構合作臨床試驗	2.0	19-Jul-2019
SOP 36	利益迴避審議作業程序	2.1	