

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 126 次會議紀錄

公告版

開會時間：109 年 6 月 1 日下午 02 時 00 分正

開會地點：致德樓 1 樓第 4 會議室

出席委員-非醫療專業(女)：江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外) 邱慧泓(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：林多倫(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)：趙毅(院內) 林山陽(院外) 何照明(院內)呂信邦(院內) 葛謹(院內)

出席委員-受試者代表：余姮(院外)

請假人員：黃信彰(院內) 劉宏恩(院外) 陳育群(院內)

列席人員：張秀蘭(院內) 張琬嬪(院內) 李允意(院內) 李昀潔(院內)

主席：蘇東平(院外)

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 18 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。
- 二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

- (一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (四)本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- (五)本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (一)支薪之顧問。
- (二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。



3、財務之利益衝突：

(一)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。

(二)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(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
黃信彰	一般審查案件	一般新案	8	2020-06-001A	(計畫主持人)
	一般審查案件	修正變更案	7	2019-07-005A#3	(親屬關係)
	一般審查案件	持續審查	7	2019-07-005A	(親屬關係)
		試驗偏差	9	2016-06-001A	(計畫主持人)
	簡易審查案件	持續審查	19	2016-06-001A	(計畫主持人)
	簡易審查案件	持續審查	29	2019-08-017A	(計畫主持人)
蘇東平	簡易審查案件	結案/終止/撤案	13	2016-08-007A	(共同主持人)
江淑瓊	一般審查案件	一般新案	8	2020-06-001A	(共同主持人)
呂信邦	一般審查案件	一般新案	10	2020-06-005A	(計畫主持人)
	一般審查案件	一般新案	15	2020-05-002ACF	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	14	2018-05-007A#4	(協同主持人)
	簡易審查案件	結案/終止/撤案	16	2017-01-018AC	(協同主持人)
	簡易審查案件	持續審查	22	2018-05-007A	(協同主持人)
趙毅	一般審查案件	一般新案	14	2020-06-010A	(共同主持人)
	一般審查案件	修正變更案	6	2018-05-006AU#5	(計畫主持人)
	一般審查案件	持續審查	9	2018-08-021AU	(協同主持人)
	一般審查案件	持續審查	11	2017-06-007AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	持續審查	12	2019-01-004A	(協同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	15	2019-05-004A#5	(協同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	22	2018-01-004AU#11	(計畫主持人)

	簡易審查案件	修正變更案	28	2019-08-032AU#3	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	32	2017-06-011AU#8	(計畫主持人)
		試驗偏差	5	2019-04-007AU	(協同主持人)
		試驗偏差	21	2019-05-001AU	(計畫主持人)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 125 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：陳世真

計畫名稱：隨機分配、雙遮盲、活性藥物對照的第 3 期試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變患者接受 Aflibercept 高劑量治療的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-06-011AU

討論事項：

- 已依委員初審意見「本計畫符合藥事法施行細則所定義的新療效複方，即已核准藥品具有改善療效時間或改變使用劑量之新醫療效能者。因此本計畫屬醫療法規範之新藥人體試驗。請修正 DSMP」修改 DSMP。(醫療委員、非醫療委員)
- (1) 法規：
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本計畫為多國、多中心、隨機分配、雙遮盲、有活性藥物對照的第 3 期試驗，針對年滿 50 歲新生血管型老年性黃斑部病變(nAMD)患者接受 Aflibercept 高劑量治療的療效和安全性。EYLEA® (亦稱為 aflibercept 2 mg)是一種 VEGF 拮抗劑，已獲得包括我國在內多國核准用於治療 nAMD，給藥劑量為 2 mg (以 40 mg/mL 濃度 IVT 注射給藥)。本試驗將評估高劑量 aflibercept (HD) (8 mg；以濃度 114.3 mg/mL 提供)的有效性和安全性。全球約納入 960 位、台灣約納入 18 位 nAMD 患者。受試者會以 1:1:1 比例進行隨機分配至 3 種治療組之一(每 8 週接受一次 aflibercept 2 mg 和每 12 週接受一次 aflibercept 8 mg 或每 16 週接受一次 aflibercept 8 mg)，而前三劑均為每四週注射一次。研究設計有救援療程。受試者需要在 99 週期間至醫院回診 27 次，整個試驗的持續時間大約 2 年。試驗總採血量約 63 毫升，一天採血量最多為 12 毫升。
- (3) 科學：

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見「受試者同意書第 1 頁，倒數第 2 行，請將『並且已上市』修正為『並且已在我國上市』」修改受試者同意書為：並且已在我國上市。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「受試者同意書第 4 頁，BCVA 檢測程序的細節提供於『表 0-』。請修正為『表 0-2』」，修改受試者同意書為：表 0-2。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「受試者同意書第 9 頁，請補充說明本院擬納入受試者人數」補充說明本院擬納入 3 人。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「受試者同意書第 10 頁，請確認若『非試驗眼睛』無 nAMD，是否仍需使用 aflibercept 2 mg 進行治療？也請補充說明若『非試驗眼睛』在需要治療時，將由誰來支付費用。」回覆：受試者同意書第 14 行已說明：「只有一隻眼睛會注射試驗藥物。這將是您的試驗眼睛。」因此「非試驗眼睛」若無 nAMD 之情況，並不會主動使用 aflibercept 2 mg 進行治療，只有當試驗主持人判斷需要治療的情況下使用。此外，非試驗眼睛之治療藥物費用將由試驗委託者提供，並將”依據當地法律”這類較模糊的字眼刪除，受試者同意書第 15 行段落修正後如下：「無論您被分配至哪一組治療組，若您在參與試驗期間時，需要使用抗 VEGF 藥物治療您的另一隻眼睛(非試驗眼睛)，將會根據您的國家核准的治療療程，以 2 mg aflibercept(EYLEA®)治療。...使用 aflibercept 2 mg (EYLEA®)治療另一隻眼睛的花費將會由試驗委託者資助。」(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見「受試者同意書第 10 頁說明，給予偽治療時將不會注射東西至眼睛。請問可能因此影響到雙遮盲性嗎？」回覆：根據計畫書第 38 頁描述：“Unmasked Roles : An unmasked investigator (or designee), separate from the masked personnel, will perform active injection / sham procedure (including rescue regimen), post-injection indirect ophthalmoscopy, and post-injection IOP assessment.”所謂雙遮盲的意義，在試驗團隊方將有獨立的 unmasked investigator 試驗醫師來執行藥物注射，以及術後的間接眼底鏡檢查及眼內壓測量。另計畫書第 40 頁說明：“If a pre-treatment concomitant medication is

administered in the study eye before injection (e.g., antibiotic, topical anesthetic), it must be administered for sham procedures as well.”，以及計畫書第 82 頁第 10.7.1.2 章節:”For the sham procedure, the unmasked injector will ensure that all procedures besides the actual injection are identical to an intravitreal injection of study intervention and will take precaution to ensure that the participant remains masked during the procedure.”，即使是執行偽治療，手術前後的麻醉及消毒等給藥流程皆會盡可能地做到一致性，並使用不含針頭的注射器模擬下針及推藥的動作，使病人不易察覺偽治療，以盡力做到雙遮盲。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見「受試者同意書第 16 頁，請補充說明每次的採血量是多少毫升。」補充：受試者同意書第 16 頁將新增說明每次回診的抽血量，修正如下：「每次回診的最大抽血量為 12ml。」，受試者同意書第 20 頁亦同步做語意調整，原文為：「在篩選時，試驗任何一天的抽血量最多為 12mL」，將修正為「無論是篩選時或是試驗中任何一天，其抽血量最多為 12 mL。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「受試者同意書第 25 頁，建議補充受試者在退出後，可選擇決定是否同意試驗主持人或贊助廠商繼續收集受試者資料之選項。若不會繼續收集，亦請補充說明。」新增文字：「在退出後您可決定是否同意試驗主持人或贊助廠商繼續收集您的資料。
退出後讓試驗主持人或贊助廠商繼續收集我的資料，例如經由我的病歷記載取得後續醫療過程、實驗室檢查結果。繼續收集資料期間，仍會維護您的隱私和個人資料的機密性。(擇一)
☐同意收集。
☐不同意本試驗繼續收集或檢視我的資料。」(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過。
2. 未來生物醫學：通過。
3. 基因體研究：通過。
4. 懷孕：通過。
5. 懷孕伴侶：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請修正受試者同意書試驗機構為「臺北榮民總醫院」，並另列「執行單位：臺北榮民總醫院眼科部」於其下。

2、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：ReFineDR：常規眼科檢查的觀察性試驗納入兩項由拜耳委託的第 3 期臨床試驗 FIDELIO 和 FIGARO 之病患，以研究 Finerenone 用於延緩糖尿病視網膜病變惡化的作用

本院 IRB 編號：2020-06-012AU

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究為回溯性收集病歷資料，將比較曾接受口服投予 Finerenone 的病患以及曾接受安慰劑病患其常規眼科檢查報告資料，以評估口服投予 finerenone 是否能改善對罹患糖尿病視網膜病變的惡化程度及減少併發症數量。
- (3) 科學：● 本研究不會為這項試驗進行額外的醫療檢查，只收集常規眼科檢查的相關資料。本試驗的資料收集於 2020 年開始，並預計於 2020 年結束。
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為無法行使同意之成人。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

1. 病患用：通過。

2. 法定代理人：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：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請修正受試者同意書試驗機構為「臺北榮民總醫院」，並另列「執行單位：臺北榮民總醫院內科部腎臟科」於其下。

3、

計畫主持人：許庭榕

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 PF-06939926 用於治療裘馨氏肌肉萎縮症的安全性和療效

本院 IRB 編號：2020-06-013AU

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 這是全球多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期臨床試驗，評估試驗藥物 PF-06939926 用於治療裘馨氏肌肉萎縮症（Duchenne Muscular Dystrophy, DMD）的安全性和療效，並申請查驗登記。PF-06939926 是一種基因療法病毒建構體，已有臺北榮總基因重組/生物安全資料的同意書。全球預計收案 99 位，台灣 6 位，本院 2 位，受試者為 ≥ 4 至 < 8 歲之間的男童。將以 2:1 的比例分配至第 1 組與第 2 組。第 1 組將在第 1 天（第 3 次回診）接受單一劑量靜脈注射 PF-06939926，並在第 390 天（第 20 次回診）接受靜脈注射單一劑量的安慰劑。第 2 組將在第 1 天（第 3 次回診）接受單一劑量的安慰劑，如果參與者仍符合資格，將在第 390 天（第 20 次回診）接受靜脈注射單一劑量的 PF-06939926。為了確保對潛在的安全性風險有足夠的了解和處置，將限制隨機分配進入試驗的初始速率，例如在試驗開始時，每週將不超過 2 名受試者進行隨機分配。之後，將追蹤所有受試者長達 5 年，因此第 1 組的試驗時間總長約為 5 年，第 2 組則約為 6 年。除了各種問卷與檢查，共抽血 41 次，每次抽血 5-25 毫升。每次回診有 1500 元的車馬與餐點補助費和 6500 元的住宿補助費。有兒童醫學部與復健部的單位同意書。設有 DSMP 與 E-DMC。
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為未成年人。
 - 已依委員初審意見「在 Pfizer 於 May 15, 2020 所公布的新聞稿內顯示, 9 位參於 Phase 1b 的受試者中, 有兩位發生 atypical hemolytic uremic syndrome (aHUS), 這與同意書上所記載的 "9 位參與者中發生於 1 位暫時性腎臟受損" 並不吻合。另外, 根據新聞稿, 此兩位發生 aHUS 的受試者皆接受 eculizumab 治療而好轉。如果本院接受此臨床試驗的病友也發生 aHUS, 是否能在合理的時間內獲得 eculizumab 的治療嗎? 我們醫院目前有常備此項藥物嗎? 或有其他合理替代藥物或治療方法嗎? 如果發生, 相關
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：

的醫療費用是委託廠商負擔還是健保負擔？」回覆：於 15May2020 公布的新聞稿中之安全性資訊將會更新於下一版本之主持人手冊及受試者同意書，試驗委託廠商已經著手準備中，屆時將會呈送本會審查。因此，本次的受試者同意書為依據主持人手冊 V5.0 dated February 2020，將維持「9 位參與者中發生於 1 位暫時性腎臟受損」之敘述。此外，試驗委託廠商會先進口 eculizumab 存放至本院臨床試驗藥局，當受試者發生 aHUS 需使用此藥物，即可馬上使用。目前治療 aHUS 為支持性療法，如血漿置換/輸注治療、免疫抑制劑治療、透析治療或腎臟移植。如因使用試驗藥物造成 aHUS 的副作用，因治療 aHUS 衍生出的相關醫療費用將由試驗委託廠商負擔。（醫療委員、非醫療委員）

- 已依委員初審意見「計畫書與受試者同意書中，提到部分受試者會接受兩次的肌肉切片，請在同意書中告知哪些人會接受肌肉切片？」回覆：台灣不會參與肌肉切片的流程，因此補充敘述「臺灣不參與肌肉切片的流程」（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見「受試者同意書第 15-16 頁，有關『流行性腦脊髓膜炎疫苗』與『Eculizumab』的兩段是否誤植？」回覆：此兩段非誤植，乃是依據 Eculizumab 之仿單中警告與注意事項所列，根據衛生福利部傳染病防治諮詢委員會預防接種組 (ACIP) 建議，在接受 Eculizumab 治療兩週前需接種流行性腦脊髓膜炎疫苗 (MenACWY)。以 Eculizumab 治療的兒童可能增加因肺炎鏈球菌與 B 型流行性感嗜血桿菌(Hib)引發嚴重感染的風險。故以 Eculizumab 治療的兒童應依據傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)準則給予預防肺炎鏈球菌與 B 型流行性感嗜血桿菌(Hib)感染的疫苗接種。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見「受試者同意書第 1 頁，試驗機構，請將『臺北榮民總醫院兒童醫學部』修正為『臺北榮民總醫院』。」回覆：受試者同意書乃參照財團法人醫藥品查驗中心於 2017 年公告之藥品臨床試驗受試者同意書範例製作。依據範例，受試者同意書首頁之試驗機構需呈現醫院名稱以及執行試驗的科部名稱。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見「受試者同意書第 1 頁，試驗摘要，

(5) 受試者同意書：

請於『Pfizer』後面加註中文名稱。」加註中文名稱。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見「請在受試者同意書補充說明，本院擬納入受試者人數。」加註本院擬納入 2 人。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「受試者同意書第 35 頁說明，「試驗主持人或受試驗主持人指派、合格且受過合適訓練、可執行知情同意程序的人員，必須在參與者的家長／監護人／法定代理人簽署受試者同意書的同次討論過程中，簽署受試者同意書並註明日期」。因此，請補增設此可執行知情同意程序人員的簽署欄位。」補增設此可執行知情同意程序人員的簽署欄位。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「受試者同意書第 35 頁，『家長／監護人／法定代理人簽名簽名』。請刪除重複之『簽名』。又因本試驗原則上為需要二位法定代理人簽署，請補增設第二位法定代理人簽署欄位。」修改多餘字詞，並補增設第二位法定代理人簽署欄位。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「兒童版書面同意書第 4 頁，請確認下列敘述之正確性。若需要，請修正。『裘馨氏肌肉萎縮症是您出生時便患有的一種疾病 - 這不是任何人的錯，且您不會像得到感冒一樣得到此種疾病』。又，請考慮簡化兒童版書面同意書，以方便 4-8 歲受試者閱讀了解。」修改文句為「裘馨氏肌肉萎縮症是您出生時便患有的一種疾病」。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過。

2. 兒童版：通過。

3. 懷孕伴侶資訊釋出授權書：通過。

- (1) 追蹤審查頻率：
 - 半年一次。
 - (2) 受試者風險評估：
 - 超過最小風險，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：
- 建請修正受試者同意書試驗機構為「臺北榮民總醫院」，並另列「執行單位：臺北榮民總醫院兒童醫學部」於其下。
 - 建請補增設可執行知情同意程序人員的簽署日期欄位。

4、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：以多體學技術探討泌尿上皮癌術後復發和轉移

本院 IRB 編號：2020-06-004A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 這是經費自籌的研究計畫，主持人是泌尿部的科主任，有醫學研究部的副研究員當共同主持人。目的是以多體學技術探討泌尿上皮癌術後復發和轉移，多體學（multi-omics study）包括 metabolomics（代謝體），proteomics（蛋白質體）和 transcriptomics。預計收案 177 位（20 歲以上）第 0~3 期泌尿上皮癌患者，在手術前採血 10cc 及尿液 10cc，手術後每 3 個月追蹤一次，並採尿液 10cc，持續兩年。血液可運用於代謝體分析，尿液可進行蛋白質體分析，手術切除組織則用於分析 RNA 以及進行後續驗證實驗用。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見「本計畫是探討泌尿上皮癌的復發與轉移，必須用到病人病歷上的臨床資料，請在受試者同意書的試驗方法中告知。」修改受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：

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。

5、

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<IRB1-125 會議-修正後送本會>

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 略。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請提供未參與試驗之受錄影人員影像錄製告知說明書。

6、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：重症病患急性腎損傷之人工智慧預測與照護計畫

本院 IRB 編號：2020-05-001A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 主持人欲於加護中心收急性腎損傷時，能提供部分的血液及尿液標本，由本研究之計畫主持人的研究團隊將其保存，進行生物標誌或轉錄體學等分析，希望藉由此研究能增進疾病診斷的準確性及發展更有效的治療方式。

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見「.受試者同意書中首頁試驗機構部門請填寫"臺北榮民總醫院/重症醫學部"」修改受試者同意書。（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。

7、

計畫主持人：郭萬祐

計畫名稱：利用影像免疫圖譜模型預測膠質瘤免疫系統複雜性及免疫療法療效：台灣多

中心合作研究

本院 IRB 編號：2020-05-004A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究為台灣多中心研究預計收集腦腫瘤病患(GBM)之基因檢體資料與 MRI 資料分析腦腫瘤可能之前驅因子。每位病患追蹤 24 個月，同意書中說明檢體、剩餘檢體以及 MRI 資料使用時機，資料將保存 20 年。
- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見「請說明計畫主持人將如何取得受試者同意之程序」回覆：由北榮神經外科林俊甫醫師以口頭方式詢問受試者同意，受試者進行磁共振造影前，由郭萬祐醫師簽署同意書。手術部分由北榮林俊甫醫師取得腫瘤檢體。病理科取得足夠檢體後，剩餘檢體將進行基因定序之分析，此基因定序分析將由北醫附設醫院陳震宇醫師團隊進行後續分析。檢體都將被編列一個代碼，此代碼不會顯示受試者姓名、國民身分證統一編號、住址等可識別資料。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審意見「為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施，請說明是誰負責保管受試者之受試者檢體及剩餘檢體？」修改計畫書與受試者同意書本試驗不保存剩餘檢體，剩餘檢體將於研究結束後銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施，請說明是誰負責保管受試者資料？」修改正計畫書 與受試者同意書，所有受試者之資料(包括其醫療記錄及檢體)皆會保存於計畫主持人郭萬祐處。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見「請於受試者同意書中載明涉及檢體的研究，說明研究是否會進行全基因體定序」回覆：有關基因表現檢測的部分，會做 RNA sequencing，並不做全基因體檢測(whole DNA sequencing)。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「受試者同意書中，有多處文字明顯是本院範本當中，提供給 PI 參考的說明性文字，那些文字是本院範本要寫給 PI 看的，並不是要寫給受試者看的」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後送本會再審。

- (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：

- 建請清楚說明本案各中心檢體將送至何處、保存年限，及其剩餘檢體將如何處置。並一併修正相關文件(如：計畫書、中文摘要及受試者同意書)。
- 本案似有威健股份有限公司協助基因分析相關服務，送至該廠商之資料/檢體為何？資料/檢體保存年限及其剩餘檢體將如何處置。並一併修正相關文件(如：計畫書、中文摘要及受試者同意書)。
- 建請說明本案與威健股份有限公司之關係為何，若有研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，將如何處理？
- 建請說明本案計畫主持人若屆時退休，依本案檢體/資料預計保存年限 20 年，將如何處置。
- 建請將陳震宇醫師加入本案研究團隊。
- 建請確認受試者同意書 12. 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法中之聯絡人。
- 建請確認本案若不保存剩餘檢體，亦不告知病患個別檢測結果，如何執行「試驗過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時提供給您」、「若試驗結束後 10 年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您。」
- 建請確認本案若不保存剩餘檢體，如何於 13. 試驗之退出與中止及其檢體及資料處理方法中，受試者同意繼續授權本試驗使用於本試驗疾病相關的研究時，進行與本試驗疾病相關的研究。

8、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：臺北榮總代謝症候群風險因子精準醫學研究計畫:生物標記、慢性病狀態、日常生活功能、憂鬱症狀與中高齡族群認知功能與生活品質之探討與分析

本院 IRB 編號：2020-06-001A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 本研究計畫係為單一中心、觀察型研究。本案擬納入在本院接受健康檢查者(50 歲以上，共計 503 人)，進行問卷調查及血液剩餘檢體檢驗，目的為探討中高齡長者代謝症候群與生活品質之因果關係及機轉。本案擬申請本院院內計畫研究經費，提供受試者於完成問卷後之新台幣 100 元補助。研究期間自 2020 年 6 月 1 日至 2030 年 12 月 31 日止。
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見「受試者同意書請盡量減少使用過多之醫學名詞。」修改受試者同意書中的醫學名詞為較易了解的中文。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見「請於受試者說明書中說明參與此研究需要被抽多少量之血液標本」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「請於受試者說明書中說明參與本研究填寫問卷所需使用的時間」修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

江淑瓊委員迴避(協同主持人)。黃信彰委員應迴避。(計畫主持人)

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。

9、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：開發硼中子捕獲技術與多功能奈米粒子標靶基因治療於惡性腦瘤

本院 IRB 編號：2020-06-003A

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本計畫為本院單一中心觀察型基礎醫學研究計畫，預計收案 10 名。主要目的：研究有助於理解癌細胞如何適應放射線 和耐藥性，並且利用硼中子捕獲治療以及結合奈米鑽石之運送基因療法與藥物方式達到消除膠質母細胞
- (3) 科學：

瘤之目的。

- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

10、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：冠狀動脈疾病之基因研究計畫

本院 IRB 編號：2020-06-005A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
● 已依委員初審意見「問卷第一部分收案評估標準『Case 收案標準 2 個案是否為漢民族（包含各族群）？』請說明此標準之重要性與必要性，以及有無涉及基因歧視可能？」回覆：本計畫單純就是想招募本國國民，以利分析；並非必要排除，因此本次修正將此條件移除。（醫療委員、非醫療委員）
- (2) 倫理： ● 本研究為國內多中心計畫，由中央研究院贊助試驗經費，探討冠狀動脈疾病可能的基因相關致病機轉。擬納入年齡介於 20~90 歲、曾經被診斷有冠狀動脈疾病並接受支架置放術治療之本院受試者共 600 位（國內共 2200 位），進行約 20 分鐘的問卷訪談及抽血一次 10 毫升血液，分離出白血球取得遺傳物質(DNA)，再以高密度的基因晶片(Affymetrix Genome-wide Axiom CHB)進行全基因體掃描及結果分析以探討可能的致病機轉。已告知受試者，因研究進行期間所產生的資料結果仍有許多不確定性，所以受試者不會得知自己的基因分析結果。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
(5) 受試者同意書： ● 略。

呂信邦委員迴避。(計畫主持人)

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：

- 建請於受試者同意書中補充病歷回溯時間自 2010 年 1 月 1 日起。

11、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：一項評估褐藻萃取物補充品(褐抑定 TM)在健康受試者的安全性試驗

本院 IRB 編號：2020-06-006A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
● 本研究案係本院輸血醫學科劉峻宇醫師主持的研究計畫（2020、6—2020、12；中華海洋生技股份有限公司計畫），擬於本院招募 12 位 20 歲以上健康者為受試者，徵詢當事人同意並填寫同意書後納入。本試驗的目的在評估健康受試者使用褐藻萃取物補充品(褐抑定 TM)的安全性。試驗/研究計畫期間預計為 25 週。
- (3) 科學：● 本案受試者 12 人，受試者數目是否足以提供統計證據。（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「應嚴選健康受試者之條件身體質量指數 Body Mass Index BMI 介於 18 至 24 在篩選訪視時，血液生化學檢測結果應小於或等於正常上限（upper normal limit UNL）A. 有足夠的肝功能總膽紅素小於或等於 正常上限（upper normal limit UNL）天門冬胺酸轉胺酶 AST 小於或等於正常上限，丙氨酸轉氨酶 ALT 小於或等於正常上限，鹼性磷酸酶 ALP 小於或等於正常上限。」回覆：試驗產品為已上市多年的食品，在市面上販售的對象為一般民眾，為貼近使用者的條件，計劃案納入的目標族群是相近一般大眾，並考慮到亞健康的族群條件，在納入條件中放寬：BMI 18-35、血液生化學檢測結果小於或等於 1.5 倍正常上限。（醫療委員、非醫療委員）
● 本案為安全性試驗，抽血測驗之檢驗項目稀少，追蹤次
- (4) 受試者保護：

數 2 次。

- 已依委員初審意見「試驗期間應禁止酒精性飲料」增加一排除條件：酒精成癮者。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「HIV 列為排除條件係以病歷查詢或抽血檢測為之？如抽血檢測需要在同意書告知其同意外，如為陽性除予以排除，依法需要通報主管機關並協助其就醫治療。」回覆：若進入試驗前已知 HIV 檢測為陽性則排除，係故可以病歷查詢或由醫師問診時確認。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「納入/排除條件建議應考慮褐藻醣膠可能造成之風險或副作用，例如甲狀腺功能異常或使用抗凝血劑患者等。」回覆：納入條件第 3 項「無長期用藥」，已排除有用藥的人。本計劃案觀察健康受試者使用試驗產品 24 週，於篩選訪視及第六次訪視時執行抽血檢測，檢測項目包含凝血功能與甲狀腺功能，並增加一排除條件：甲狀腺功能異常。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「研究的主要目的為評估使用褐藻萃取物補充品(褐抑定 TM)的安全性，而本試驗的安全性定義為治療後出現不良事件 (TEAE)，治療期每六週訪視一次，受試者日誌中僅為服用紀錄，受試者如何精確記錄 AE，值得進一步明確化」新增不良反應紀錄表格於病患日誌，表格紀錄包含不良反應的症狀、發生的起始和結束日期時間。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「TEAE 未來如何是否需進一步判定與試驗藥品的關聯性，也需再說明。另外次要目的中的血液檢測，在服用期間是否已有報告，是否可提早發現異常，並作為停用研究物的依據。」回覆：受試者於試驗訪視回診時，由醫師依據病患日誌及口頭詢問其出現的不良反應，來判斷與試驗產品的關聯性、Intensity 和 Seriousness，不良反應的各項評估將會記錄在不良反應表格(AE Form)並記錄於病歷及個案報告表中，於試驗期間每 6 週回診診視，試驗主持人將以問診及理學檢查來作為停用試驗產品的依據，評估受試者是否有異常或不適合繼續參加試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「本案同意書如能有試驗程序表尤佳。」新增試驗程序表於受試者同意書第 4 頁。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「同意書 14 試驗利益歸屬是本院或贊

(5) 受試者同意書：

助廠商可再確認。」修改利益歸屬為贊助廠商。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見「受試者回診非屬例行治療回診故建議應給予適當的車馬費？」回覆：本計畫案沒有在每次訪視時給予車馬費補助，而是在完成試驗案後，提供商品卷 2000 元。(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：

- 本案計畫題目為「一項評估褐藻萃取物補充品(褐抑定 TM)在健康受試者的安全性試驗」，建請說明受試者納入標準考量亞健康族群條件之用意為何。健康受試者納入條件是否過於寬鬆？
- 本案為安全性試驗，建請設置 DSMP。
- 建請說明本案主要觀察之安全性項目、統計標的、主要評估項目為何？
- 建請說明已上市之健康食品為何尚須「安全性試驗」？
- 建請修正「商品卷」為「商品券」。
- 建請補充說明可能發生之副作用的發生率。並一併修正相關文件。
- 建請詳實填寫中文摘要之試驗進行地點。
- 建請具體敘述本案之受試者資料機密及隱私保護如何進行，並一併修正相關文件，如中文摘要十、受試者權益及受試者同意書 12. 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法。

12、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑平行對照臨床 3 期研究評價
Lemborexant 治療中國失眠障礙受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-06-007A

討論事項：

- | | |
|---------|--|
| (1) 法規： | ● 已依委員初審意見「申請書第 18 點審查本計畫結果之主管機關，勾填中華人民共和國衛生部。同意書『9.機密性 主管/衛生主管機關(如中國國家藥品監督管理局 |
|---------|--|

[NMPA] 』，有無違反臺灣地區與大陸地區人民關係條例第 33 條之 1：『臺灣地區人民、法人、團體或其他機構，... 不得為下列行為：一、與大陸地區...行政、具政治性機關(構)、... 為任何形式之合作行為』規定？」回覆：依據衛福部食藥署公告：「『海峽兩岸醫藥衛生合作協議』於 2011 年 6 月 26 日正式生效，為實質推動『海峽兩岸醫藥衛生合作協議』的臨床試驗合作，兩岸雙方主管部門進一步於 2014 年底共同商定『海峽兩岸藥物臨床試驗合作方案』，並於 2015 年完成雙方各 4 家臨床試驗機構評估程序，雙方各 4 家臨床試驗機構執行之臨床試驗在符合藥品優良臨床試驗準則(Good Clinical Practice, GCP)規定，可作為雙方藥品查驗登記之依據」。海峽兩岸 8 家臨床試驗中心，包括臺灣的國立臺灣大學醫學院附設醫院、臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、三軍總醫院，及大陸的北京協和醫院、北京大學第一醫院、上海復旦大學附屬中山醫院、上海交通大學醫學院附屬瑞金醫院。(醫療委員、非醫療委員)

(2) 倫理：

- 略。
- 此研究計畫為一多中心、隨機、雙盲安慰劑平行對照組臨床 3 期研究，評價 Lemborexant 治療失眠障礙受試者的療效和安全性。主要目的在評估試驗用藥一個月後 LEM 與 PBO 之比較(對於持續性睡眠所需的潛伏時間，另有次要及探索性目的亦在比較此藥之主觀睡眠品質之影響及客觀 PSG 之各種 parameter 之影響)全世界有 30 個試驗中心，收納 188 位受試者而台灣將收納 30 位。本院將收納 15 位，其研究將分為篩選期、導入期、基準期、治療期及追蹤期，受試者完成試驗將須 89 天，研究過程亦十分複雜，光排除條件即達 30 條，主要收納對象為去除次發性失眠之後的原發性失眠病患。

(3) 科學：

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見「請在計畫書中及 ICF 中簡單描述此新藥 LEM 之作用機轉。」修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見「ICF 共 27 頁過於冗長，受試者不易了解，可否以簡圖將試驗過程圖示之。」回覆：ICF 第 8 頁附有圖表：「表 1：試驗程序及評估排定時程表」提供受試者了解試驗程序及流程。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「同意書 20-21 頁檢體認定「贈禮」

儲存於上海公司，是否妥適？第 5 頁「證實 QTcF 間隔延長」難理解。」修改受試者同意書，刪除同意書第 20 頁中提及「贈禮」之相關敘述，排除條件第 4 點修改為「心電圖(ECG)觀察到並確認 QTcF 間隔延長」。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見「同意書 11 頁『下方第(八)章節』21 頁『第 9 章節』語意未明。」修改受試者同意書。(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：

- 建請確認本案之主管機關是否必須包含中華人民共和國衛生部。
- 建請修改受試者納入條件「簽署受試者同意書時年滿 20 歲的中國大陸及臺灣男性或女性」為「簽署受試者同意書時年滿 20 歲的華人男性或女性」或「簽署受試者同意書時年滿 20 歲的華裔男性或女性」。

13、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：一項關於二期多中心臨床研究[18F]APN-1607 於正電子斷層掃描在阿茲海默症與健康受試者之間的比較

本院 IRB 編號：2020-06-009A

討論事項：

- | | |
|------------|---|
| (1) 法規： | ● 略。 |
| (2) 倫理： | ● 略。 |
| (3) 科學： | ● 此計畫為一 phase2 多國多中心研究，國內將收集 100 例包括健康受試者和輕度及重度阿茲海默症者給予 [18F]APN-1607 追蹤劑，利用正子造影之測量腦部 Tau 蛋白質沉澱之標準攝取值之比率，次要目的為測量 [18F]APN-1607 之給藥的安全性評估。 |
| | ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為重度阿茲海默症者。 |
| (4) 受試者保護： | ● 已依委員初審意見「本案為新藥臨床試驗，尚未在國內或其他國家上市。DSMP 之風險等級應屬第四類風險， |

且應設立 DSMC。」回覆：雖然本案為新藥臨床試驗，但試驗藥物目的在於協助進行診斷而非用於治療疾病。在其他使用相同試驗藥物的臨床試驗中，並未發現本試驗藥物會導致任何臨床上重大之異常，且亦未發生嚴重不良事件、死亡或因不良事件導致之停藥處置。試驗主持人及/或試驗團隊成員將會收集並記錄試驗過程中所有不良事件有關的資訊。所有嚴重不良事件將會依試驗委託者及試驗中心所規定之程序進行檢閱，因此目前本案尚未有設置 DSMC 之計畫。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見「申請書、中文摘要與受試者同意書的輕度認知障礙的納入條件中，『功能缺損足以診斷出失智者』與英文原意『lack of functional impairment sufficient to warrant a diagnosis of dementia』是否不同？」修改受試者同意書及相關文件為根據 NIA-AA 診斷為輕度智能障礙者，包括缺乏足以診斷為失智的功能缺損的證據。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，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。

14、

計畫主持人：藍耿立

計畫名稱：碳離子與傳統光子放射治療局部晚期不可切除胰腺癌的前瞻性多中心隨機第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2020-06-010A

討論事項：計畫主持人列席說明。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本計畫係屬新醫療器材之第三期臨床試驗，多國多中心（台灣等 5 國參與，全球收案 111 人，國內 12 人，本院 12 人）、開放、隨機、雙組平行之安全與療效評估研究。擬申請美國德州大學西南分校研究經費。本案已取得衛福部核准函(案號：1086029010)，擬收納罹患局部晚期
- (3) 科學：

不可切除胰腺之本院胰臟癌病患 (20 歲以上)，透過隨機分配 A 組(碳離子放射線治療)或 B 組(傳統光子放射治療)，並安排血液檢體採集 (每次將收集約 20c.c.的血液檢體，共 35 次，總共抽取 700c.c.的血液檢體)、電腦斷層(CT)、核磁共振影像(MRI)、懷孕檢測、問卷調查等…，擬評估碳離子放射線治療相對傳統光子放射治療是否可以增加胰臟癌病患之存活率。

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見「藥品、醫療技術、醫療器材全球上市現況簡介／研究背景簡介：重粒子治療為最先進的放射線治療設備之一，不宜強調第一或最先進。」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「請用中文說明 GyE」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「至西元 2013 年 12 月為止，NIRS 已經治療了超過 8000 位病人，且其中包含 300 為胰臟癌的病人，到現在治療的人數更多。此使用 6-7 年前的資料！可否更新至今年(2020)？」更新至 2017 年之資料。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「請直接用中文說明試驗／研究之主要納入與排除條件第 8 點」修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見「用中文說明(HIV)或 B 型肝炎或 C 型肝炎病史。」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「請說明受試者同意書 15.受試者權利與義務，每日上限 100 美元餐費補助之經費來源? B 組是否亦應給予車馬費補助?」回覆: B 組無車馬費補助。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「受試者同意書第 1 頁倒數第 7 行，『弟』三期胰臟癌。」修改受試者同意書之錯別字。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「申請書 42.每次抽血 20CC，總共抽血 35 次；然而，受試者同意書 4.試驗/研究方法及其相關配合檢驗中，受試者不易從中知悉將要抽血 35 次，建請補充說明抽血時間點及頻率。」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「請修正受試者同意書第 2 頁，」

Zubrod”體能狀態…為受試者可以理解之文字」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「請詳述試驗藥物儲存方式：受試者同意書 8.試驗／研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項第 4 項。」回覆：本臨床試為醫療器材並非藥物，故刪除試驗藥物相關敘述。(醫療委員、非醫療委員)

趙毅委員迴避(共同主持人)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

15、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：靜態行為運動活動量資料庫之人工智慧預測與照護計畫

本院 IRB 編號：2020-05-002ACF

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究為單一中心多年之世代追蹤研究，將於本院健康管理中心執行，在取得受試者同意後取得使用者資料，剩餘檢體送生物標記物或轉錄體學分析，未來將串聯國家各個疾病登錄、預後登錄系統、健保資料庫健康資料庫等，進行多項慢性疾病狀況追蹤，時間達 10 年。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審意見「受試者同意書中，應標註準備檢測的已知生物標記物或轉錄體學指標，請補充說明於第四項中。」修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

呂信邦委員迴避。(計畫主持人)

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：周千澄

計畫名稱：藥師參與氣喘疾病管理計畫之成效分析

本院 IRB 編號：2019-10-009ACF#1

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 略。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- 建請超出原先預計收案數之受試者重新簽屬受試者同意書，若無重新簽署，則不得納入本案收案數。
- 建請修正計畫書，加入因應新冠肺炎疫情之線上追蹤方式，如：LINE、視訊或 Email。
- 建請計畫主持人及案內研究人員額外接受本會必修 GCP 課程 8 小時。

2、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項為期 12 週、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對慢性偏頭痛成人患者，評估每月一次皮下注射 erenumab 70 mg 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-05-009AU#4

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 略。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

3、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對先前未經治療的局部晚期非小細胞肺癌病患，比較 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab 加 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用同步化放療後使用 Nivolumab，相較於同步化放療後使用 Durvalumab 之第三期、隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2019-12-007AU#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。

4、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2019-01-011AU#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

5、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：一項隨機分配、平行分組、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性(#13)←一項隨機分配、平行分組、多中心試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-09-002AU#13

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

6、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：比較抗 PD-1 抗體 Tislelizumab (BGB-A317)相較於化療用於晚期無法切除/轉移性食道鱗狀細胞癌病患做為第二線治療之療效的一項隨機分配、對照、開放性、全球第 3 期試驗(#2)←比較抗 PD-1 抗體 BGB-A317 相較於化療用於晚期無法切除/轉移性食道鱗狀細胞癌病患做為第二線治療之療效的一項隨機分配、對照、開放性、全球第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2018-05-006AU#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

趙毅委員迴避。(計畫主持人)

決議：通過。

7、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：使用中藥合併西藥治療第二型糖尿病療效與追蹤分析

本院 IRB 編號：2019-07-005A#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

黃信彰委員應迴避(親屬關係)

決議：通過。

(三) 持續審查案

1、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：使用不同測量血壓方式對於血壓控制之影響-隨機對照研究

本院 IRB 編號：2018-05-009A

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：● 略。

(4) 受試者保護：● 略。

(5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

2、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項第 I/IIa 期、開放標記、劑量遞增研究於晚期惡性腫瘤患者靜脈注射型微脂體性 Vinorelbine Tartrate 的安全性、耐受性與藥動性試驗

本院 IRB 編號：2017-11-004A

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。

3、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：建立分析腦脊液類澱粉 B 蛋白的標準操作程序

本院 IRB 編號：2019-08-011A

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。

4、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-10-007A

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。

5、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFrEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效

本院 IRB 編號：2018-07-003AU

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：陳志強

計畫名稱：PLT 凍晶改善普遍成人落髮成因之臨床應用

本院 IRB 編號：2019-06-005A

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。

7、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：使用中藥合併西藥治療第二型糖尿病療效與追蹤分析

本院 IRB 編號：2019-07-005A

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。

黃信彰委員應迴避(親屬關係)

決議：通過。

8、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：以低能量震波治療攝護腺根除手術病患術後之勃起功能障礙—前瞻性隨機臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-10-006A

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。

9、

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。

10、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：隨身心電圖量測儀與居家照護之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2019-06-004A

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。

11、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2017-06-007AU

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。

趙毅委員迴避(計畫主持人)

決議：通過。

12、

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

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。

13、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：ATLAS-A/B：針對未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

本院 IRB 編號：2019-07-003AU

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。

14、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期（無法手術）或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC)

本院 IRB 編號：2019-06-007AU

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：林恭平

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

本院 IRB 編號：2016-03-008A

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。

2、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote042)

本院 IRB 編號：2014-12-002AU

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-04-005AU

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：劉峻宇

計畫名稱：一項對新診斷被套細胞淋巴瘤的受試者給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Bendamustine 及 Rituximab (BR)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2013-09-007A

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：宋思賢

計畫名稱：一項前瞻性、多中心、雙盲、隨機分配、活性對照、三虛擬、平行組別、群集逐次、應變式的第 3 期臨床試驗，以比較 macitentan 和 tadalafil 單一療法與相應固定劑量之複方療法，及其後開放性治療期使用 macitentan 和 tadalafil 固定劑量的複方療法，使用在肺動脈高血壓(PAH)病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2019-09-003AU

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。

6、

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

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。

7、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性(KEYNOTE-426)

本院 IRB 編號：2016-08-008AU

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。

8、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液 (Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患

本院 IRB 編號：2016-06-015AU

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。

9、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-04-005AU

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。

10、

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

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：趙毅

計畫名稱：一項在晚期實體腫瘤受試者中以皮下途徑施用 ALKS 4230 做為單一療法及併用 Pembrolizumab 的第 1/2 期試驗-ARTISTRY-2 (001)

本院 IRB 編號：2020-06-002AU

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。

2、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗

本院 IRB 編號：2020-06-008AU

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：賴峻毅

計畫名稱：乳癌病人使用 CDK4/6 抑制劑腸內菌之微菌相分析

本院 IRB 編號：2020-03-001AC

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。

4、

計畫主持人：黃文成

計畫名稱：以核磁共振、電腦斷層及骨密度測量儀評估及追蹤脊椎退化性疾病的手術或保守治療成果

本院 IRB 編號：2020-04-006AC

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。

5、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：癌症病患相關心血管風險和腎臟疾病預後

本院 IRB 編號：2020-05-003AC

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：鄭浩民

計畫名稱：台灣心衰病人血液外排體之微型核糖核酸體研究

本院 IRB 編號：2020-05-004AC

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。

7、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：台灣發炎性腸道疾病臨床醫療前瞻性登錄計畫

本院 IRB 編號：2020-05-007AC

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：蘇瑞源護理長

計畫名稱：運用 JBI 最佳實證指引降低胸腔科病房病人壓力性損傷發生率之成效分析

本院 IRB 編號：2020-05-008AC

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。

9、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：RAPIT / 鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效

本院 IRB 編號：2020-05-010ACU

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：劉峻宇

計畫名稱：亞洲晚期乳癌手機應用程式病患報告結果的前瞻性觀察性試驗

本院 IRB 編號：2020-05-011AC

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。

11、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：接受口服抗凝血藥物之心房顫動病患，腸胃道出血後發生腸胃道惡性腫瘤之風險和預後

本院 IRB 編號：2020-05-012AC

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。

12、

計畫主持人：黃聖捷

計畫名稱：第四期大腸癌標靶治療實際臨床成效回溯分析

本院 IRB 編號：2020-05-013AC

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。

13、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：肺腺癌亞型 3D 組織結構及腫瘤微環境分析

本院 IRB 編號：2020-05-015AC

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：藍苑慈

計畫名稱：對於左側阻塞性大腸癌在緊急造口手術後，腫瘤切除並同時關閉造口是否安全？

本院 IRB 編號：2020-06-002AC

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。

15、

計畫主持人：鄭宏煒

計畫名稱：利用高擬真情境模擬教學提升麻醉護理訓練成效

本院 IRB 編號：2020-06-005AC

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。

16、

計畫主持人：康鈺玫

計畫名稱：色素沉著絨毛結節性滑膜炎治療方式與成果研究

本院 IRB 編號：2020-06-006AC

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。

(二) 修正/變更案：

1、

計畫主持人：林家弘護理師

計畫名稱：急診滯留時間對加護病房病人預後之影響

本院 IRB 編號：2018-06-016AC#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。

2、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：利用聲輻射力脈波影像系統超音波纖維測量儀,來評估肝癌患者接受射頻治療之預後

本院 IRB 編號：2019-07-010AC#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：陳牧宏

計畫名稱：身體與精神疾患個案之個人長期身心風險與其子代之身心風險

本院 IRB 編號：2018-07-016AC#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：廖顯宗

計畫名稱：一項針對在台灣接受 Adalimumab 療法的僵直性脊椎炎病患探討臨床反應的真實世界、前瞻性、觀察性試驗

本院 IRB 編號：2018-03-001ACU#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。

5、

計畫主持人：王佩琮副護理長

計畫名稱：探討接受肝癌熱射頻腫瘤減除術過程不同減痛方式對於病人疼痛與生活品質之影響

本院 IRB 編號：2019-07-042AC#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：江起陸

計畫名稱：肺癌患者使用 Atezolizumab 之臨床療效評估

本院 IRB 編號：2020-02-009AC#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。

7、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：以病史、生理資料和機器學習來預測監測與預防血液透析中低血壓

本院 IRB 編號：2020-04-009AC#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。

8、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：胸部 X 光及 CT 影像人工智慧輔助肺部單一結節良惡性偵測---前瞻性驗證

本院 IRB 編號：2019-08-011AC#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。

9、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-04-005AU#17

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

10、

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#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。

11、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液 (Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患

本院 IRB 編號：2016-06-015AU#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。

12、

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#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。

13、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期（無法手術）或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib +paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC) (CAPItello-290)(#3)←一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期（無法手術）或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC)

本院 IRB 編號：2019-06-007AU#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。

14、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：XIENCE 28 全球試驗

本院 IRB 編號：2018-05-007A#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。應迴避委員：呂信邦委員(協同主持人)

15、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項第二期籃型試驗，評估口服選擇性 pan-FGFR 抑制劑 Debio 1347 用於帶有 FGFR1、FGFR2 或 FGFR3 融合之實體腫瘤患者

本院 IRB 編號：2019-05-004A#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。應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)

16、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(TATTON)

本院 IRB 編號：2015-04-002A#18

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

本院 IRB 編號：2018-10-013AU#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。

18、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項第 I/IIa 期、開放標記、劑量遞增研究於晚期惡性腫瘤患者靜脈注射型微脂體性 Vinorelbine Tartrate 的安全性、耐受性與藥動性試驗

本院 IRB 編號：2017-11-004A#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。

19、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效

本院 IRB 編號：2015-07-010AU#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。

20、

計畫主持人：楊慕華

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)

本院 IRB 編號：2019-12-004A#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。

21、

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#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。

22、

計畫主持人：趙 毅

計畫名稱：一項第 III 期、開放標籤、隨機分配試驗，比較 ATEZOLIZUMAB 併用 BEVACIZUMAB 與 SORAFENIB 用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌病患

本院 IRB 編號：2018-01-004AU#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。應迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)

23、

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#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。

24、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對患有可切除之第 II 期、第 IIIA 期及可切除之第 IIIB(T3-4N2)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#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。

25、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用自體 Epstein-Barr 病毒特異性細胞毒性 T 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(#11)←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

本院 IRB 編號：2013-10-007A#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。

26、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：HELIOS-A：一項第 3 期全球性隨機分配、開放標記試驗，評估 ALN-TTRSC02 用於患有遺傳性轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉積症 (hATTR Amyloidosis) 病患的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-08-027AU#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。

27、

計畫主持人：顏厥全

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)

本院 IRB 編號：2019-06-006AU#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。

28、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2019-08-032AU#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。應迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)

29、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性(#2)←一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 PF-04965842 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-08-028A#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。

30、

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#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。

31、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：使用不同測量血壓方式對於血壓控制之影響-隨機對照研究

本院 IRB 編號：2018-05-009A#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。

32、

計畫主持人：趙 毅

計畫名稱：針對 ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗體）與 BEVACIZUMAB 和/或其他治療方式併用於實體瘤患者時的安全性與療效所做的開放標記、多中心、第 1b 期試驗

本院 IRB 編號：2017-06-011AU#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。應迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)

33、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：一項第 3 期全球性、開放標示的隨機分配試驗，對罹患遺傳性運甲狀腺素媒介型澱粉樣多發性神經病變的患者，評估 ION-682884 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-04-002AU#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。

34、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項 26 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心的第 3 期試驗與 78 週展延期，評估年滿 55 歲、患有第 2 型糖尿病且血糖控制不當病患使用 Sotagliflozin 時的療效與骨骼安全性

本院 IRB 編號：2018-03-001AU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(三) 持續審查案：

1、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：整合性麻醉專科醫師評量機制之發展與建構

本院 IRB 編號：2019-06-007AC

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：蘇建維

計畫名稱：利用聲輻射力脈波影像系統超音波纖維測量儀,來評估肝癌患者接受射頻治療之預後

本院 IRB 編號：2019-07-010AC

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。

3、

計畫主持人：林家弘護理師

計畫名稱：急診滯留時間對加護病房病人預後之影響

本院 IRB 編號：2018-06-016AC

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：蔡世仁

計畫名稱：身體與精神疾患個案之個人長期身心風險與其子代之身心風險

本院 IRB 編號：2018-07-016AC

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：楊智宇

計畫名稱：透析病人透析通路臨床表徵與相關預後之研究

本院 IRB 編號：2018-06-010AC

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。

6、

計畫主持人：楊智宇

計畫名稱：慢性腎臟病病人臨床表徵與預後之研究

本院 IRB 編號：2018-06-011AC

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。

7、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：在有罹病危險因子但未確診的族群進行肺阻塞診斷模式之外部驗證-橫斷式觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-08-007AC

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：楊慕華

計畫名稱：亞太生醫矽谷精準醫療旗艦計畫之腫瘤新生抗原檢測技術發展

本院 IRB 編號：2017-05-013AC

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：唐德成

計畫名稱：台灣腎臟切片病理登錄系統

本院 IRB 編號：2015-05-003AC

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。

10、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：腸道中帶有抗碳青黴烯抗藥性的克雷伯氏肺炎桿菌和之後感染的關聯性

本院 IRB 編號：2019-07-003AC

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。

11、

計畫主持人：王懋哲

計畫名稱：小腦橋腦角腫瘤治療前後重要腦神經功能及生活品質變化之研究

本院 IRB 編號：2017-06-008AC

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。

12、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：心臟植入式電子裝置對三尖瓣逆流的影響

本院 IRB 編號：2019-07-011AC

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。

13、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：「動態牽拉式外固定併經皮截骨手術」治療手指近端指骨關節骨折脫位併癒合不良之預後探討

本院 IRB 編號：2019-05-006AC

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。

14、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：慢性 B 型肝炎患者使用抗病毒藥物 ETV 或 TDF 之肝癌發生率：回溯性病歷研究

本院 IRB 編號：2019-05-007AC

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。

15、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：特發性肺纖維化患者氣道發炎之特徵

本院 IRB 編號：2017-06-007AC

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。

16、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：探討靜脈血栓病變的發炎因子、P-選擇素和中性粒細胞胞外的陷阱等因子變化的分子機轉與調節機制;循能泰、普達及拜瑞妥對靜脈血栓病變的生化因子的調控及療效研究

本院 IRB 編號：2016-06-005AC

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。

17、

計畫主持人：許志怡

計畫名稱：HLA-DRB1 於三陰性乳癌免疫細胞之表現

本院 IRB 編號：2019-07-015AC

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。

18、

計畫主持人：潘競成

計畫名稱：腎臟混合上皮與間質細胞瘤之全外顯體次世代定序分析

本院 IRB 編號：2019-07-001AC

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。

19、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022) 試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究(ZOE-LTFU)療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估

本院 IRB 編號：2016-06-001A

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。應迴避委員：黃信彰委員(計畫主持人)

20、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效

本院 IRB 編號：2015-07-010AU

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。

21、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin(Lipo-Dox®)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗 (TTYLD0914)

本院 IRB 編號：201007002MA

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。

22、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：XIENCE 28 全球試驗

本院 IRB 編號：2018-05-007A

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。應迴避委員：呂信邦委員(協同主持人)

23、

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

本院 IRB 編號：2019-01-003AU

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。

24、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：APOLLO-B：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Patisiran 使用於甲狀腺素運載蛋白澱粉樣沉積症伴隨心肌病變 (ATTR 澱粉樣沉積症伴隨心肌病變) 患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-12-006A

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。

25、

計畫主持人：黃文盛

計畫名稱：Warburg 假說在癌症影像應用：併用[18F] FDG 及[11C]Acetate 之去分化甲狀腺癌代謝影像

本院 IRB 編號：2019-02-008A

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。

26、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項評估口服 RO7020531 之安全性、耐受性、藥動學及藥效學的第一期、試驗委託者開放性、試驗主持人及受試者盲性、多中心、安慰劑對照研究：(1) 針對健康男性及女性受試者進行單一及多重劑量遞升試驗，(2) 針對慢性 B 型肝炎病毒感染病患進行 6 週療法

本院 IRB 編號：2018-01-002AU

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。

27、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑對照、平行組別、多中心試驗，研究與安慰劑相比，PF-04965842 和 Dupilumab 對罹患中度至重度異位性皮膚炎，接受局部背景療法之成人受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-05-006AU

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。

28、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2019-12-001A

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。

29、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：中藥(VGH-AD1)對於阿茲海默症之療效評估—隨機雙盲對照及交叉研究

本院 IRB 編號：2019-08-017A

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。應迴避委員：黃信彰委員(計畫主持人)

(四) 結案/終止/撤案：

1、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：基於多重特徵抽取及自動化分類之注意力不足過動症腦波分析

本院 IRB 編號：2018-03-004A

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：戴世光

計畫名稱：許旺細胞在頭頸鱗狀細胞癌神經與腫瘤交互作用研究：ErbB 訊息與腫瘤發炎微環境之角色

本院 IRB 編號：2016-02-009A

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：林子平

計畫名稱：HERO：評估 Relugolix 使用於晚期前列腺癌男性之安全性和療效的一項多國、第3期、隨機分配、開放性、平行組別試驗

本院 IRB 編號：2017-09-004AU

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：張德明

計畫名稱：全身性紅斑狼瘡病生理機轉中 T 輔助細胞之表觀遺傳學調控作用

本院 IRB 編號：2015-02-002A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-06-006AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

6、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：以 Stemchymal®(異體脂肪間葉幹細胞)用於急性肝衰竭之安全性試驗—開放式、單中心之臨床一/二期試驗

本院 IRB 編號：2017-06-005A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：以奈米技術建立針對視網膜遺傳性疾病及糖尿病黃斑部病變之新式治療平台

本院 IRB 編號：2019-05-008A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

8、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：急診患者介入非侵襲性呼吸器及早期安寧緩和照護之生活品質分析

本院 IRB 編號：2017-05-002A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

計畫主持人：黃士峯

計畫名稱：建立經顱直流電刺激最佳使用方式及其合併跑步機訓練的療效—以中風和帕金森氏症患者之步態表現與大腦活性為探討

本院 IRB 編號：2017-02-006A

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：熊道芬督導長

計畫名稱：急重症護理人員留任意願及其預測因子之探討

本院 IRB 編號：2019-07-002A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：Hedgehog-Gli 信號傳導路徑在大腸直腸癌的角色

本院 IRB 編號：2017-07-011A

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：李秋陽

計畫名稱：一項關於靜脈栓塞之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-VTE-KOR-TWN)

本院 IRB 編號：2017-04-008AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：注意力不足過動症合併情緒障礙之腦功能研究

本院 IRB 編號：2016-08-007A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。應迴避委員：蘇東平委員(共同主持人)

14、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：一項隨機分派、雙盲、安慰劑對照、平行組別的第二期試驗，針對思覺失調症患者，探討 4 種 BI425809 口服劑量於 12 週治療期間每天服用一次的療效及安全性。

本院 IRB 編號：2016-08-001A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

計畫主持人： 陳嬰華

計畫名稱： 半乳糖凝集素-1 在腹主動脈瘤及胸主動脈瘤發生與生長速度的關連性

本院 IRB 編號：2018-02-012AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

計畫主持人： 陳肇文

計畫名稱： 探討近期發生急性冠心症事件之非美國、非西歐患者的血脂處置前瞻性觀察性研究

本院 IRB 編號：2017-01-018AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。應迴避委員：呂信邦委員(協同主持人)

17、

計畫主持人： 宋思賢

計畫名稱： 內皮前驅細胞的對肺動脈高壓的肺動脈與右心室的調控：細胞治療的概念研究

本院 IRB 編號：2015-05-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

計畫主持人： 張毓帆

計畫名稱： 脈衝雷射於青光眼之應用

本院 IRB 編號：2019-01-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

計畫主持人： 林重榮

計畫名稱： 用血管攝影預測並比較海綿竇硬腦膜動靜脈瘻管的伽瑪刀和導管治療的效果

本院 IRB 編號：2018-06-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

計畫主持人： 張瑞文

計畫名稱： 兒童先天性甲狀腺功能低下症的甲狀腺外先天性畸形發生率和慢性腎臟病的關係

本院 IRB 編號：2017-07-019AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

21、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：社區長期照護機構工作人員、住民與其家屬之健康促進安寧緩和照護教育與住民和家屬之安寧緩和照護需求評估與品質評估(第二年)

本院 IRB 編號：2019-07-024AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

22、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：TIFA 對肺動脈高壓治療的影響與機轉

本院 IRB 編號：2016-01-012AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

23、

計畫主持人：李星原

計畫名稱：建立新和簡單的演算圖來定位沃夫帕金森懷特氏症候群之副傳導神經路徑

本院 IRB 編號：2018-02-010AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

24、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：利用幹細胞 3D 立體類器官平台:探討神經性疾病基因功能性修飾在轉譯醫學之應用-利用 3D 技術促進視網膜神經節細胞分化與神經受損模型建立

本院 IRB 編號：2018-02-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

25、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：建置急診緩和醫療系統

本院 IRB 編號：2018-07-039AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

26、

計畫主持人： 張牧新

計畫名稱： EBV 病毒相關外吐小體對鼻咽腫瘤基質的調控

本院 IRB 編號：2018-08-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

27、

計畫主持人： 陳進陽

計畫名稱： microRNA 在肥胖症患者因上胃腸道出血引發腎臟缺血/再灌注傷害時的角色探討

本院 IRB 編號：2017-07-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

28、

計畫主持人： 侯重光

計畫名稱： 利用生物標記早期發現急性心肌梗塞

本院 IRB 編號：2019-04-010AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

29、

計畫主持人： 沈佳儀

計畫名稱： 非小細胞肺癌病患腦部轉移追蹤策略與預後之比較

本院 IRB 編號：2018-06-009AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

30、

計畫主持人： 黃怡翔

計畫名稱： 腫瘤抑制蛋白 Tid1 的表現在肝細胞癌病程及預後角色之探討

本院 IRB 編號：2016-02-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

31、

計畫主持人： 沈佳儀

計畫名稱： 支氣管內超音波診斷肺部腫瘤及淋巴結之診斷率

本院 IRB 編號：2019-07-013AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、 免予審查案件：

1、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：利用單細胞次世代定序技術探討重組冠狀病毒表面棘蛋白對萬能幹細胞衍生細胞基因序譜之影響

本院 IRB 編號：2020-05-001AE

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審

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 追蹤報告 1
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	意識不清
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	2012-06-016A 追蹤報告 2
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	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	意識不清
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	2019-01-002AU 追蹤報告 1
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	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	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。

No	4
IRB 編號	2019-03-004AU 初始報告
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)
院內/院外	院內
受試者代號	2004TWN005947
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件	死亡 (2020/4/20 過世)

後果	
嚴重不良事件/未預期問題	aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	5
IRB 編號	2019-03-004AU 追蹤報告 1
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)
院內/院外	院內
受試者代號	2004TWN005947
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2020/4/20 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	6
IRB 編號	2019-03-004AU 追蹤報告 2
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)
院內/院外	院內
受試者代號	2004TWN005947
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2020/4/20 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonia aspiration; Hypovolaemic shock; Gastrointestinal haemorrhage

審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	7
IRB 編號	2019-03-004AU 追蹤報告 3
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)
院內/院外	院內
受試者代號	2004TWN005947
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2020/4/20 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonia aspiration; Hypovolaemic shock; Gastrointestinal haemorrhage
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	8
IRB 編號	2019-03-004AU 追蹤報告 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)
院內/院外	院內
受試者代號	2004TWN005947
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2020/4/20 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonia aspiration; Hypovolaemic shock; Gastrointestinal haemorrhage
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	9
IRB 編號	2019-03-004AU 追蹤報告 5
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)
院內/院外	院內
受試者代號	2004TWN005947
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2020/4/20 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonia aspiration; Hypovolaemic shock; Gastrointestinal haemorrhage
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	10
IRB 編號	2019-03-004AU 追蹤報告 6
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)
院內/院外	院內
受試者代號	2004TWN005947
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2020/4/20 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonia aspiration; Hypovolaemic shock; Gastrointestinal haemorrhage
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	11
IRB 編號	2019-03-004AU 追蹤報告 7

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)
院內/院外	院內
受試者代號	2004TWN005947
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2020/4/20 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonia aspiration; Hypovolaemic shock; Gastrointestinal haemorrhage
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	2019-10-009ACF 第 1 次
計畫名稱	藥師參與氣喘疾病管理計畫之成效分析
計畫主持人	周千澄
偏差事由	略
偏差類型	Serious noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	實地訪查
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	● 應再加強對研究程序之了解，加強研究團隊之溝通與監督。 ● 建請計畫主持人及案件內研究人員額外接受本會 GCP 必修課程 8 小時。
No	2
IRB 編號	2019-09-003AU 第 3 次
計畫名稱	一項前瞻性、多中心、雙盲、隨機分配、活性對照、三虛擬、平行組別

	、群集逐次、應變式的第3期臨床試驗，以比較 macitentan 和 tadalafil 單一療法與相應固定劑量之複方療法，及其後開放性治療期使用 macitentan 和 tadalafil 固定劑量的複方療法，使用在肺動脈高血壓(PAH)病患的療效與安全性
計畫主持人	宋思賢
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提會討論
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	● 建請提出修正/變更案，修正計畫書有關肝功能檢測地更動之相關內容。 ● 若無法修正有關肝功能檢測地更動之相關計畫內容，受試者肝功能檢測地更動請逐一通報試驗偏差。
No	3
IRB 編號	2018-01-005AU 第3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	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	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	2013-10-007A 第6次

計畫名稱	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
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	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	2019-04-007AU 第 9 次
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)
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	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。應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)
No	6
IRB 編號	2016-10-001AU 第 7 次
計畫名稱	一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗
計畫主持人	趙大中
偏差事由	略

偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	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	2016-10-001AU 第 8 次
計畫名稱	一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗
計畫主持人	趙大中
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2018-07-003AU 第 4 次
計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分 率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管 死亡或心臟衰竭惡化的療效
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過	否

(Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	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	2016-06-001A 第 15 次
計畫名稱	GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022)試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究(ZOE-LTFU)療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估
計畫主持人	黃信彰
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	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。應迴避委員：黃信彰委員(計畫主持人)
No	10
IRB 編號	2018-12-015AC 第 2 次
計畫名稱	有關因膀胱過動症展開藥物療程之台灣、韓國和中國病患的一項前瞻性、非介入性、登錄庫試驗
計畫主持人	林志杰
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	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	2019-03-004AU 第 8 次
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)
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	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 4 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	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	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	2018-05-004AU 第 1 次

計畫名稱	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2018-05-004AU 第 2 次
計畫名稱	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2014-04-005AU 第 14 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	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2019-05-009AU 第 1 次
計畫名稱	一項為期 12 週、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對慢性偏頭痛成人患者，評估每月一次皮下注射 erenumab 70 mg 的療效及安全性
計畫主持人	王署君
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	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	17
IRB 編號	2019-05-009AU 第 2 次
計畫名稱	一項為期 12 週、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對慢性偏頭痛成人患者，評估每月一次皮下注射 erenumab 70 mg 的療效及安全性
計畫主持人	王署君
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否

或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	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	18
IRB 編號	2018-10-020AU 第 5 次
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
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	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	19
IRB 編號	2018-10-013AU 第 3 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	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否

審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	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	20
IRB 編號	2017-04-009AU 第 8 次
計畫名稱	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	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	21
IRB 編號	2019-05-001AU 第 3 次
計畫名稱	針對患有晚期肝細胞癌而未曾接受先前全身性抗癌療法之受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於 Sorafenib 的一項隨機分配對照第 3 期試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	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。應迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)
No	22

IRB 編號	2019-10-002AU 第 3 次
計畫名稱	一項為期 64 週、兩組隨機分配、雙盲、多中心的第 3b 期試驗，評估 brolocizumab 6 毫克相較於 aflibercept 2 毫克，以控制性治療的方案，對於新生血管型老年性黃斑部病變患者的療效及安全性 (TALON)
計畫主持人	陳世真
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	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：(N/A)

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、 實地訪查（附件三）
- 四、 其他：專案進口藥物申請報告（附件四）
- 五、 藥學部藥品申請變更（附件五）

伍、提案討論：

提案一：略

陸、臨時動議：

柒、散會：下午 18 時 05 分

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

IRB1-121

No	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

IRB1-125

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2020-02-006A<IRB1-124 會議-修正後送本會>	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	修正後通過	已發函
二	2020-05-003A	丁乾坤	麻醉下意識轉換的腦動態網絡連結體研究	修正後送本會再議。	待主持人回覆
三	2020-05-005A	邱昭華	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	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。	已發函
四	2020-05-006A	侯明志	預測慢性肝疾病惡化的新穎生物標記	通過。	已發函
五	2020-05-007A	雷浩然	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	通過。	已發函
六	2020-05-008A	陳梅君	游離皮瓣重建之頭頸癌的術後加速康復	修正後送本會再議。	待主持人回覆
七	2020-05-009A	陳亮恭	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	修正後送本會再議。	入本次會議
八	2020-05-010A	李懿宸	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	通過。	已發函

		(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性		
--	--	----------------------------------	--	--

二、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。 決議： 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。(IRB1-125 會議已回復) IRB1-125 會議決議：建請 2012-06-016A 案送本院輻射防護安全委員會審查。	PI 尚未回覆
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。	入五月行政工作會議

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 26 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 6 案)				
1	高志平	2020-05-011AU	MBG453 Concentrate for Solution for Infusion 400mg/4mL/Vial	「MBG453 Concentrate for Solution for Infusion 400mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CMBG453B12301)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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份、貨品進口同意書 2 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/試驗委託者為台灣諾華股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version number：00，Date：15-Nov-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、有關案內醫材貨品進口同意書項次 22 FORMALIN，不以醫材列管，無需申請；另項次 23 ETHANOL 之估算應以實際申請之試驗中心數估算，故本次僅同意核准兩家試驗中心估算量。 五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。
2	王培寧	T-臺北榮民總醫院-47642	「[18F]APN-1607 Injection 10mCi」	「[18F]APN-1607 Injection 10mCi」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：APN-1607-201)之新增試驗中心及變更申請人/試驗委託者、受試者同意書乙案，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、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為高雄長庚醫院黃啟維醫師及臺北榮民總醫院王培寧醫師。 四、本部同意旨揭臨床試驗之申請人/試驗委託者由佳生生技顧問股份有限公司變更為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司。

3	吳博貴	2020-04-007AU	「PLX3397(Pexidartinib) Capsule 200mg」	五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 七、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
				「PLX3397(Pexidartinib) Capsule 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PL3397-A-A303)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及貨品進口同意書各 1 份，詳如說明段，請查照。 說明： 二、案內試驗申請人/試驗委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：3.0，Date: 25 Feb 2020。 三、選擇性肝臟切片受試者同意書之段落(十二)「受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用」，請依照藥品臨床試驗受試者同意書檢核表及藥品臨床試驗受試者同意書範例修正。 四、有關受試者同意書，有下列事項建議貴公司： (一)選擇性藥物基因學(DNA 研究)子試驗受試者同意書之段落(十二)「受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用」，建議載明剩餘檢體最終處置方式(例如:是否銷毀)。 (二)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。 五、本部同意臺北榮民總醫院之受試者同意書版本日期如下： (一)主試驗受試者同意書: Main Informed Consent Form V4.0TWN1.0 8801v1.0 dated 09Mar2020 Translated on 09Mar2020。 (二)選擇性藥物基因學(DNA 研究)子試驗受試者同意書: Pharmacogenomic Addendum Informed Consent Form V2.0TWN1.0 8801v1.0 dated 04Mar2020 Translated on 04Mar2020。 六、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

4				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。
	高志平	2020-04-006AU	「Rozanolixizumab Solution for Injection 140 mg/mL」	「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：TP0003)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；另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項 1 份及貨品進口同意書 3 份，詳如說明段，請查照。 說明： 二、下列事項建議貴公司： (一)受試者納入排除條件中未限制基礎的血紅素值，考量目標族群為 ITP 病人，具有出血風險，若血紅素基礎值太低合併發生出血，會對病人安全性有所影響，建議於排除條件中新增基礎血紅素下限值(例如，排除 Hgb<10g/dL 者)。 (二) 次要療效指標的順序在計畫書第 87 頁與第 88 頁 Table 9-2 不同，建議釐清檢定順序，並修改計畫書前後內容為一致。中英文摘要亦請一併修正。 三、貴公司未於台灣執行藥物基因體學子試驗，請於主試驗受試者同意書上移除其相關敘述。 四、案內試驗申請人/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為 Version：Amendment 1，Date：21 Nov2019。 五、本部同意之臺北榮民總醫院懷孕伴侶同意書版本日期為：241567_TP0003_Global Model ICF_Pregnant Partner_Final 3.0_09Dec2019 241567_TP0003_TWN Model ICF_Pregnant Partner_English_Version1.0_15Jan2020 241567_TP0003_TWN_Jyh-Pyng Gau_Pregnant Partner_Traditional Chinese_Version1.0_04Feb2020，以配合前述臨床試驗進行。 六、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。
5	趙	2020-	「ALKS	「ALKS 4230 Injection 1、5、15mg/mL」供學術研究用藥品臨床

6	殺	06-002AU	4230 Injection 1、5、15mg/mL」	試驗計畫(計畫編號：ALKS 4230-001)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： 三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為臺北榮民總醫院趙毅醫師、和信治癌中心醫院劉美瑾醫師、成大醫院吳尚殷醫師、臺大醫院楊志新醫師及高雄長庚紀念醫院李劭軒醫師。 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。
	楊慕華	2020-06-008AU	「Monalizumab (Humanized anti-NKG2A mAb) Solution for Infusion 50 mg/ml 及 Cetuximab (Erbix, Chimeric anti-EGFR mAb) Solution for Infusion 5 mg/ml」	「Monalizumab (Humanized anti-NKG2A mAb) Solution for Infusion 50 mg/ml 及 Cetuximab (Erbix, Chimeric anti-EGFR mAb) Solution for Infusion 5 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7310C00001)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/委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：10 February 2020。 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、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。 五、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。
修正案(共 12 案)				

7	宋思賢	2019-09-003AU	Macitentan 10mg/Tadalafil 40mg Fixed Dose Combination (FDC) Film-Coated Tablets	「Macitentan 10mg/Tadalafil 40mg Fixed Dose Combination(FDC) Film-Coated Tablets」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AC-077A301)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 3，Date：28 February 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	邱昭華	2019-12-007AU	「OPDIVO (Nivolumab) Injection 10mg/mL、YERVOY (Ipilimumab) Injection 5mg/mL」	「OPDIVO (Nivolumab) Injection 10mg/mL、YERVOY (Ipilimumab) Injection 5mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-73L)之計畫書、受試者同意書變更、新增試驗用藥品製造廠及試驗用藥品再進口乙案，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及貨品進口同意書各 1 份，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：Revised Protocol Number：01, Incorporates Administrative Letters：01 and 02，Date：04-Mar-2020。 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、本部同意新增臨床試驗藥品 Paclitaxel 之製造廠及廠址分別為：Bendalis GmbH, Keltenring 17 82041 Oberhaching, Germany 及 Actavis Italy S.p.A., Via L. Pasteur, 10-20014-Nerviano (MI)-Italy。 六、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。 七、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「

9				多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
	蔡俊明	2013-03-003A	「MK-3475 (humanized anti-PD-1 mAb) Lyophilized Powder for Injection 50mg/vial」	「MK-3475 (humanized anti-PD-1 mAb) Lyophilized Powder for Injection 50mg/vial」藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MK-3475-010)之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、對上述內容如有疑義，請與承辦人陸怡伶聯絡，電話：(02)8170-6000#523，E-mail: yllu541@cde.org.tw。
	曾令民	2019-01-002A U	「Tecentriq (Atezolizumab) Solution for Infusion 840mg/14mL/Vial、1200mg/20mL/Vial」	「Tecentriq (Atezolizumab) Solution for Infusion 840mg/14mL/Vial、1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO39391)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 6，Date：14 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。
	陳育民	2015-11-014A U	「MPDL3280A (Atezolizumab) IV solution 1200mg/20ml」	「MPDL3280A (Atezolizumab) IV solution 1200mg/20ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO29527)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，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。
12	林春吉	2019-07-012A U	Etrasimod Tablet 2mg	臺中榮民總醫院張崇信醫師及臺北榮民總醫院林春吉醫師等共同主持之「Etrasimod Tablet 2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：APD334-302)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。

13				說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: Amendment 2.0，Date:07 February 2020。
	林春吉	2019-07-011A U	Etrasimod Tablet 2mg	「Etrasimod Tablets 2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：APD334-301)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: Amendment 3.0，Date: 07 February 2020。
	林春吉	2019-07-013A U	「APD334 (Etrasimod) Tablet 2 mg」	「APD334 (Etrasimod) Tablet 2 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：APD334-303)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: Amendment 2.0，Date: 07 February 2020。
	邱昭華	2020-05-005A	「DZD9008 Film-coated Tablet 25、50、100 mg」	「DZD9008 Film-coated Tablet 25、50、100、150、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DZ2019E0001)之試驗主持人變更、新增試驗中心及受試者同意書乙案，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 1 份，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意新增林口長庚紀念醫院及臺北市立萬芳醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人為徐稟智醫師及張家崙醫師。 四、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為楊宗穎醫師。 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。 六、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。 七、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
16	張牧新	2016-01-013A U	「MEDI4736 Solution for Infusion 50 mg/ mL、Tremelimumab Solution	「MEDI4736 Solution for Infusion 50 mg/ mL、Tremelimumab Solution for Infusion 20 mg/ mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D419BC00001)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：

			for Infusion 20 mg/ mL」	Version 9，Date：03 December 2019。 四、有關案內檢送之計畫書版本 Version 9，計畫書版本日期為 108 年 12 月 3 日，距離函送本部審查時間相差 4 個月(此案收文時間為 109 年 4 月 16 日)，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之案件，應於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，請於文到後一個月內提供送交切結國家時程及相關證明文件，並說明迄今才送本部之原因。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
17	林恭平	2020-04-002A U	「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 3，Date：30 Jan 2020。
18	顏厥全	2019-06-006A U	DCC-2618 Tablets 50mg	「DCC-2618 Tablets 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DCC-2618-03-002)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：6.0，Date：10 Mar 2020 (Amendment 5)。
結案/終止案(共 5 案)				
19	江晨恩	2018-03-001A U	「Sotagliflozin Tablet 200 mg」	「Sotagliflozin Tablet 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC15294)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，並仍請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
20	張	2016-	MSB001071	「MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 20mg/ml」供學

21	牧新	12-001AU	8C (Avelumab) Solution for Infusion 20mg/ml	術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B9991016)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、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。
	陳志強	2019-05-006AU	PF-04965842 Film-Coated Tablets 100mg	「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、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。
	曾令民	2015-09-008AU	「BI836845 I.V. Injection 10mg/mL」	「BI836845 I.V. Injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1280.4）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，請查照。 說明： 二、本案試驗主要目的為： (一)第 Ib 期：在 HR + / HER2-局部晚期或轉移性乳癌的女性中，確定 BI 836845 (xentuzumab)與 exemestane 和 everolimus 合併的最大耐受劑量(MTD)和建議的 II 期劑量。 (二)第 II 期：在 HR + / HER2-局部晚期或轉移性乳癌的女性中，評估 xentuzumab 合併 exemestane 和 everolimus 與 exemestane 和 everolimus 單獨治療的抗腫瘤活性。 三、本部同意備查之結案報告版本日期為：05 July 2019。 四、案內所提供之試驗藥品外盒、標籤實體彩色照片影本僅有英文標示，提醒貴公司，依據西藥藥品優良製造規範附則 13 標示作業第 28 條規定，藥品標示細節應以所在國家官方語言標示。 五、承上，若貴公司實際係依中文藥品標籤擬稿進行貼標，未來執行試驗仍請確實保存相關實體照片資料。

23				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。
	楊慕華	2016-01-015AU	「NC-6004 (cis-diamminedichloroplatinum(II) polyethylenglycol-polyglutamate polymeric micelles) Injection 5 mL/vial (10 mg/mL Cisplatin)」	「NC-6004 (cis-diamminedichloroplatinum(II) polyethylenglycol-polyglutamate polymeric micelles) Injection 5 mL/vial (10 mg/mL Cisplatin)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:NC-6004-006)之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，經核，本部同意及收悉，另有提醒事項如說明段，請查照。 說明： 二、案內所提供之試驗藥品 5-FU 及 Cetuximab 外盒標籤、NC-6004 瓶身標籤實體彩色照片影本多以英文標示，提醒貴公司，依據西藥藥品優良製造規範附則 13 標示作業第 28 條規定，藥品標示細節應以所在國家官方語言標示。未來執行試驗請確實遵循前述規定。
其他(共 3 案)				
24	宋秉文	2011-03-005TA	以間葉幹細胞改善動靜脈畸形出血所導致之後遺症	「以間葉幹細胞改善動靜脈畸形出血所導致之後遺症」供學術研究用臨床試驗計畫(計畫編號:SB-VGH-201101)一案,詳如說明段,請查照。 說明：二、本計畫至今尚未檢送結案報告,提醒貴院仍應依醫療法及藥事法相關規定,檢送結案報告至本署備查。
	張延驊	2017-01-002AU	Atezolizumab Injection 1200mg/20mL VIAL	有關貴公司函請修正本部 109 年 4 月 9 日衛授食字第 1096007370 號函(計畫編號:CO39385)說明段第三項之計畫書版本日期為 Version 8, Date: 14-Feb-2020, 本部同意, 詳如說明段, 請查照。
26	陳一瑋	2020-05-E02A	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection, 簡稱 L-BPA	貴院為復發性大腦惡性膠質細胞瘤病人林○煜緊急治療醫療需要, 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, 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 4 月 30 日止 四、有關專案進口供診治危急或重大病患之藥品申請, 請依本部食品藥物管理署 108 年 10 月 5 日 FDA 藥字第 1081408668 號函

				辦理。另提醒貴院，此類專案進口之藥品申請，人體試驗倫理委員會同意書須載明產品之名稱、劑量、劑型、數量、各病患之病況是否符合供診治危急或重大病患之用。
--	--	--	--	---

附件三、實地訪查案件

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	周千澄	單位	藥學部	聯絡人及電話	邱喬
IRB 編號	2019-10-009ACF				
計畫名稱	藥師參與氣喘疾病管理計畫之成效分析				
訪查原因	非例行訪查-偏離案、變更案:超收受試者				
訪查結果	☐ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☒ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 超收個案 88 位，僅接受衛教過程與問卷回答。雖對受試者健康並無影響，建議超收 88 名受試者應於變更案通過後再重簽同意書。 2. 發現使用的「研究問卷」未按 IRB 核准版本使用，應須提出變更後才可執行，建議送變更案處理。 3. 應再加強對研究程序之了解，加強研究團隊之溝通與監督。 4. 建請計畫主持人及案件內研究人員額外接受本會 GCP 必修課程 8 小時。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見			送交主持人日期		

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	邱昭華	單位	胸腔部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2018-01-005AU				
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)				
訪查原因	非例行查核				
訪查結果	☐ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 放射科所出的片子上有個資，CT 影像後製時發生偏差，研究助理本應刪除個資而遺失，已請放射線部以依系統性方式，在申請時即先做刪除可能的個資。 2. 本案後生於 4/27 日，而 5 月 12 日即完成改善，即再未發生。而所發生之個資有個案的病號及英文姓名，並不會造成個案的損失。建議通過。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見			送交主持人日期		

附件四、專案進口藥物申請報告（共 9 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Optune	神經醫學中心	李宜燕	1 套	第四級惡性膠質瘤	非臨床試驗
2	TBSF™ Human Immunoglobulin®(Human Immunoglobulin)	神經醫學中心	李宜中	360 瓶	多發性運動神經病變	非臨床試驗
3	Alunbrig®(Brigatinib)	腫瘤醫學部	蔡俊明	4320 顆	ALK 基因異常之非小細胞癌/肺腺癌第四期多處骨轉移/肺腺癌第四期多處骨轉移	非臨床試驗
4	IMFINZI(durvalumab)	胸腔部	江起陸	78vial	第四期小細胞肺癌	非臨床試驗
5	IMFINZI(durvalumab)	胸腔部	江起陸	78vial	第四期小細胞肺癌	非臨床試驗
6	Vision Blue®	眼科部	許志堅	1 支	角膜內皮細胞失養症細胞移植手術用染劑	非臨床試驗
7	Metopirone®(Metyrapone)	內分泌新陳代謝科	林亮羽	44 瓶	罕病:庫欣氏症	非臨床試驗
8	Carmustine "Dragon" ***inj 100mg	血液科	劉嘉仁	6 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
9	diazoxide(proglycem)	內科部內分泌新陳代謝科	翁錦興	90 瓶	罕病: 成人型胰母細胞增生症	非臨床試驗

附件五 109 年 3 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 109 年 3 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

109 年 3 月份共計 15 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C18-120	DS8201-A-U302	201812005CU	曾令民	第一三共	效期展延
2	C16-072	204861	201609017BU	巫炳峰	ViiV Healthcare	藥瓶包裝/尺寸變更
3	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	效期展延
4	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	效期展延
5	C19-003	NBM-BMX-002	201811004C	顏厥全	彥臣生技	標籤變更
6	C18-040	MK3475-495	201809005BU	邱昭華	默沙東	效期展延
7	C15-028	D5160C00006	201504002A	邱昭華	阿斯特捷利康	標籤變更
8	C18-141	ASP-1929-301	201902001CU	楊慕華	樂天醫藥	效期展延
9	C19-009	61186372EDI1001	201901019CU	邱昭華	嬌生	新增試驗藥品項
10	C19-007	AMY001JG	201902002CU	王鵬惠	中外製藥	效期展延
11	C19-067	KX-ORAX-010	201906008C	顏厥全	Athenex	標籤變更
12	C17-108	M15-572	201710002BU	賴建志	艾伯維	效期展延
13	C18-123	BO29554	201812003CU	邱昭華	羅氏	效期展延
14	C18-105	D169CC00001	201807003AU	江晨恩	阿斯特捷利康	標籤變更
15	C19-055	I8F-MC-GPGH	201905007AU	林亮羽	禮來	效期展延

擬陳閱後提送

人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 0501
藥三處藥師 0501

藥學部廖志峰 0509
藥二處藥師 0509

藥學部何沁沁 0509
藥一處藥師 0509

擬陳閱後提送 1-126 會議
2-125
3-120

人體試驗委員會蔡亞芬 0506
契約醫務管理組員 0506

人體試驗委員會楊懷智 0506
藥師 0506

藥師劉明輝 0508
藥師李麗麗 0508

人體試驗委員會羅偉慈 0508
契約醫務管理組員 0508

人體試驗委員會葛謹 0508
行政中心主任 0508

如左
人體試驗委員會黃信彰 0511
主任委員 0511

藥學部張豫立 0505
主任 0505

