

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 127 次會議紀錄

公告版

開會時間：109 年 7 月 6 日下午 02 時 00 分正

開會地點：致德樓 1 樓第 5 會議室

出席委員-非醫療專業(女)：江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外) 邱慧淑(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) 陳育群(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)

列席人員：張秀蘭(院內) 張琬嬪(院內) 李允意(院內) 連婉嬪(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 19 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。
- 二、 審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：
  - 1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：
    - (一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
    - (二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
    - (三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
    - (四)本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
    - (五)本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。
  - 2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：



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

3、財務之利益衝突：

- (一)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (二)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額5%以上者。
- (三)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (四)我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
- (五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。
- (六)我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

三、 今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	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	其他事項	2	2016-06-001A	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	18	2016-06-001A#11	(計畫主持人)
蘇東平	一般審查案件	持續審查	2	2014-07-002A	(共同主持人)
呂信邦	一般審查案件	一般新案	8	2020-07-006A	(協同主持人)
趙毅	一般審查案件	持續審查	7	2019-02-014AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	其他事項	1	2018-01-004AU	(計畫主持人)
		SAE	1	2017-11-005AU	(協同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	24	2019-07-008AU#2	(協同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	33	2017-06-007AU#7	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	42	2020-04-003AU#1	(計畫主持人)
	簡易審查案件	持續審查	24	2017-06-011AU	(計畫主持人)
		試驗偏差	29	2019-04-007AU	(協同主持人)
		試驗偏差	30	2019-04-007AU	(協同主持人)
		試驗偏差	31	2019-04-007AU	(協同主持人)
陳育群	簡易審查案件	持續審查	3	2018-07-010AC	(研究人員)

貳、確認人體試驗委員會(一)第126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：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於分支視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-07-013AU

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
  - 這是 C-IRB 主審，為期 4 年的第三期、多國、台灣多中心、隨機分配 (1:1)、雙盲、活性藥物 (aflibercept) 為對照組的臨床試驗，以評估 試驗藥物 faricimab 對於分支視網膜靜脈阻塞 (BRVO) 繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性。主要目的是評估玻璃體內注射 (IVT) 6 mg faricimab Q4W 相較於 IVT 2 mg aflibercept Q4W 的療效，即第 24 週時相較於基準期的變化 (最佳矯正視力)。Aflibercept 有抗血管內皮生長因子 (VEGF) 的作用，是衛福部核准用於此症的藥物；faricimab 是一種單株抗體，具有抗 VEGF 與血管生成素-2 (Ang-2) 的作用。預計全球收案 520 位，台灣 24-30 位，本院 5-10 位，年齡 20 歲以上。除了 4 週的篩檢期，試驗包括 2 部分：第 1 部分 (1-24 週)，將比較 faricimab Q4W 和 aflibercept Q4W；第 2 部分 (24 - 72 週)，仍在盲性下，但所有受試者將接受 faricimab 注射，且根據個人用藥標準區間 (PTI)，評估從 Q4W 到 Q16W 的不同間隔的療效。為了確保第 24 週到第 68 週 faricimab 治療間隔的盲性，將在試驗回診期間，未進行 faricimab 治療時，施以模擬給藥 (sham) 程序。評估醫師不知受試者的用藥情形。共抽血 7 次，每次 10-27.5 cc。每次回診評估與治療約 2-4 小時，有 1200 元的補助費。共有 3 種受試者同意書。
- (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：「受試者同意書中，機構名稱只需『臺北榮民總醫院』即可，不用加上『眼科部』」修正受試者同意書機構名稱。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「受試者同意書中使用許多英文簡寫，雖然第一次出現都有中文說明，但文件內容冗長，建議每次都以中英

文同時呈現,例如: 玻璃體內注射(IVT)、抗血管內皮生長因子(VEGF)、糖尿病黃斑部水腫(DME)、新生血管性老年性黃斑部病變(nAMD)...等」修正受試者同意書,將專有名詞同時以中英文呈現,以利受試者閱讀與理解。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決 議:

1. 主試驗:通過。

2. 選擇性研究用生物檢體貯藏區採集檢體:通過。

3. 選擇性房水、玻璃體和血液檢體採集:通過。

(1) 追蹤審查頻率: ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估: ● 超過最小風險,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:

- 建請確認本案使用之視力功能問卷(2000 年版)是否有更新的版本。
- 建請一併修正受試者同意書中「納入條件」有關「在中國國家食品藥品監督管理總局(NMPA)認可之試驗單位於中國延伸期招募的病患:現為中國大陸、香港或台灣的居民且為華裔」之敘述,以利受試者理解此敘述為「中國延伸期所招募的受試者,可以包含在中國主管機關所認可之試驗機構所納入的受試者,亦即能夠包含來自臺灣臨床試驗機構之受試者。本項納入條件並非指臺灣納入之病人須由中國衛生主管機關認可,而是說明當需要招募受試者進入中國延伸期時,須為中國衛生主管機關認可之試驗機構/單位」之意。
- 建請一併修正受試者同意書損害賠償部分之敘述,同 2020-07-014AU 案。
- 建請一併修正受試者同意書有英文式中文翻譯之敘述,同 2020-07-014AU 案。
- 建請一併新增試驗活動表格,同 2020-07-014AU 案。

2、

計畫主持人:陳世真

計畫名稱:一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗,評估 FARICIMAB 用於中央視網膜或是半側視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性

本院 IRB 編號:2020-07-014AU

討論事項:

(1) 法規: ● 略。

(2) 倫理：

- 略。
- 一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制的平行分組試驗，針對因 CRVO 或 HRVO 造成黃斑部水腫的病患，以 4 週的間隔以 IVT 注射至第 24 週，接著為無活性對照的雙盲 PTI 用藥療程，評估使用 faricimab 的療效、安全性和藥物動力學。試驗由兩個部分組成：第 1 部分(第 1 天到第 24 週)將比較 faricimab Q4W 和 aflibercept (活性對照組) Q4W；第 2 部分(第 24 - 72 週)將根據 PTI 用藥標準評估 Q4W 到 Q16W 的間隔盲性治療下 faricimab 的用藥情形。

(3) 科學：

- 已依委員初審意見：「試驗中心將至少有 2 位試驗醫師，以符合盲性試驗的要求。將指定至少一位試驗醫師做為評估醫師，評估醫師將不知道每位病患的治療分配，並負責眼睛相關評估。至少另一位試驗醫師為不設盲，將會執行試驗治療。」請確定同一單位 2 位試驗醫師不會討論受試者病情。是否由其他指定醫院醫師做為評估醫師以確保盲性？」回覆：在試驗主持人的管理下進行本案試驗程序，盲性與非盲性試驗醫師將不會討論受試者病情，負責給藥的非盲性醫師亦不會參與不良事件或試驗指標的評估。(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：「受試者同意書第 11 頁提及『為進行各種眼部檢查，會以散瞳劑來擴大瞳孔，您可能會有一段時間感覺視力模糊。』審查意見：受試者如當下視力模糊，本研究將採取何者保護措施？」回覆：因為使用散瞳劑之後瞳孔放大，會暫時有畏光、視力模糊等情況，根據本院眼科部散瞳檢查須知，試驗團隊會建議受試者自備遮陽用具比如遮陽傘、帽子等，以及如同受試者同意書所述，請受試者勿自行開車或操作機器，也會建議年紀較長或者視力較差的受試者在使用散瞳劑後最好能夠有家人朋友陪伴回家，以策安全。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 9 頁提及『假若您的非試驗眼出現病情，且您所在國家的主管機關核准抗 VEGF 用於治療眼睛，您的試驗醫師若覺得治療對您有益，且您也同意的話，試驗醫師可能會建議您進行抗 VEGF 治療』。本院受試者為台灣受試者，台灣有無核准抗 VEGF 用於治療眼睛，是否為可得確定的事情？若可確定，建議不要使用『假若…，且您所在國家的主管機關核准抗 VEGF 用於治療眼睛』這種假設性或不明確之形容方式，再請主持人斟酌修正之(因以明確之方式表達，受試者才可以明確評估利益與風險)」因應臺灣衛福部核准抗

VEGF 藥物之情況修正敘述，補充說明衛福部已核准之抗 VEGF 藥物範例。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「第三頁請說明是何國之 2100 名病患與試驗結果為何」，修正受試者同意書敘述，說明本試驗藥物已在全球多項臨床試驗案中，用於超過 2100 名其他眼部疾病的患者。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「第四頁在『納入條件』之部分提及『在中國國家食品藥品監督管理總局(NMPA)認可之試驗單位於中國延伸期招募的病患：現為中國大陸、香港或台灣之居民且為華裔』。本國為台灣，中國大陸認可之病患，是否有誤，再請說明之。」回覆：試驗設計包含選擇性的中國延伸期，因為預期中國的試驗招募將需要更長時間，因此在全球收案期結束時，可建立一個選擇性的中國延伸期，招募額外的病患以支持中國藥品查驗登記。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「第 8 頁受試者回診多達 20 次，可否將『每次回診的週數』與『每次回診擬進行之項目』做成對照表格」新增試驗活動表格，按週次載明每次回診時需要進行的項目。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「第 9 頁『您將需要在最後一次試驗治療後不早於 4 週時完成『提前終止』回診』，此句語意不清，可能是翻譯問題，再請主持人修改表達方式，以利受試者明瞭。」修正受試者同意書敘述。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「第 9 頁提及『若您在預定的試驗治療結束前停止試驗治療，您將需要繼續留在試驗中進行試驗回診，並完成其他預定的評估』。為何受試者在試驗治療結束前停止試驗治療，還要繼續留在試驗中進行試驗回診與完成評估？」回覆：5. 若受試者提前結束試驗治療，仍需要回診完成『提前終止』回診評估，以維護受試者安全性與試驗之完整性，因此提前終止回診也屬於預定評估的一部份，已依據委員建議於本段補充說明受試者若提前結束治療。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「第 17 頁『除非法律要求，否則您或您的醫師將不會得知探索性生物標記檢測的結果。』請問有可能是什麼法律要求？是否可以舉個例子以供受試者參考。」回覆：目前臺灣人體研究相關法規並無規定臨床試驗之探索性研究結果必須告知受試者及試驗醫師，惟人體試驗相關法規未來仍可能有所異動，故此處說明保留未來相關法規異動之可能性。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「第 18 頁『您可能必須停止參與試驗，就

算您希望繼續參加。』此句表達似英文式中文，再請主持人斟酌修正之，以利受試者閱讀。」修正英文式中文的翻譯。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「受試者同意書中使用許多英文簡寫，雖然第一次出現都有中文說明，但文件內容冗長，建議每次都以中英文同時呈現，例如：玻璃體內注射(IVT)、抗血管內皮生長因子(VEGF)、糖尿病黃斑部水腫(DME)、新生血管性老年性黃斑部病變(nAMD)...等」修正受試者同意書，將專有名詞同時以中英文呈現，以利受試者閱讀與理解。(醫療委員、非醫療委員)

**決議：**

**1.主試驗：**通過。

**2.選擇性研究用生物檢體貯藏區採集檢體：**通過。

**3. 選擇性房水、玻璃體和血液檢體採集：**通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：

- 超過最小風險，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：**

- 建請一併修正受試者同意書中「納入條件」有關「在中國國家食品藥品監督管理總局(NMPA)認可之試驗單位於中國延伸期招募的病患：現為中國大陸、香港或台灣之居民且為華裔」之敘述，以利受試者理解此敘述為「中國延伸期所招募的受試者，可以包含在中國主管機關所認可之試驗機構所納入的受試者，亦即能夠包含來自臺灣臨床試驗機構之受試者。本項納入條件並非指臺灣納入之病人須由中國衛生主管機關認可，而是說明當需要招募受試者進入中國延伸期時，須為中國衛生主管機關認可之試驗機構/單位」之意。

- 建請一併修正受試者同意書試驗機構之敘述，同 2020-07-013AU 案。

**3、**

**計畫主持人：**高志平

**計畫名稱：**一項開放性延伸試驗案，研究 rozanolixizumab 用於持續性或慢性原發免疫性血小板低下症(ITP)試驗受試者之長期安全性、耐受性和療效

**本院 IRB 編號：**2020-07-015AU

**討論事項：**

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

- 一項多國、台灣多中心、第三期的開放性延伸試驗案，探討試驗藥物 rozanolixizumab 用於持續性或慢性原發免疫性血小板低下症(ITP)受試者之長期安全性、耐受性和療效，將用於查驗登記。預計執行時間 1.5 年 (2021.4.1~2022.9.30)。受試者需完成 24 週治療期的 TP0003 和 TP0006 試驗 (全球目前尚未收案) 且持續符合資格才納入。Rozanolixizumab 是一種人源化 IgG4P 單株抗體。預計全球收案 210 位，台灣 12-16 位，本院 2 位，年齡大於等於 20 歲。本試驗將每 2 星期皮下注射試驗藥物的維持性治療，共 52 週，且視其血小板值而給於不同劑量。治療 25 週後，約 30% 的受試者將隨機分配 (受試者可拒絕) 至為期 4 個月的探索性治療組，之後再回到維持性治療。最後有 8 週的安全追蹤期。受試者可以接受救援性藥物，但可能不能繼續參加試驗。有 DSMP 與 IDMC。共抽血 46 次，每次約 12cc。
- (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：
- 主受試者同意書長達 31 頁，有充分告知。(醫療委員、非醫療委員)

**決 議：**

1. 主試驗：通過。

2. 懷孕伴侶：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，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：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<IRB1-126 修正後送本會再審>

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 已依 IRB1-126 會議意見：「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。」回覆：修

正受試者同意書(P8)：「有任何想要銷毀檢體或資料處理上的需求，請立即與我們聯絡(聯絡人：陳震宇 電話：0970749573)，我們即會將您的檢體銷毀。)(醫療委員、非醫療委員)

- 已依 IRB1-126 會議意見：「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。』」修正文字內容於受試者同意書(P11)。試驗過程中，依目前醫療所知，確定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，如果您決定退出，醫師會安排您繼續接受醫療照護。如果您決定繼續參加試驗，可能需要簽署一份更新版的同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依 IRB1-126 會議意見：「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。」修正受試者同意書(P11)。因本試驗僅收集基因分析所需檢體，且在很快的時間(約 3-7 天)內，全數使用於此基因分析，因此在進行基因分析後，即不會有剩餘檢體。所以，若您於基因分析後要求退出，請恕無法銷毀您之檢體。若您於檢體尚未使用前要求退出，本試驗將立即銷毀您之檢體。(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。

##### 5、

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 治療華人失眠障礙受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-06-007A<IRB1-126 修正後送本會再審>

##### 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： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。

(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「詳見第 9. 章節：機密性。」為「詳見 9. 機密性。」
- 建議確認受試者同意書 P.3-P.6 納入/排除條件，諸多屬於納入後回診時配合要件，列為納入/排除條件是否妥適。
- 建請確認 DSMP 中，中國國家藥品監督管理局[NMPA]之正確性(中國國家食品藥品監督管理總局?)。

**6、**

**計畫主持人：洪君儀**

**計畫名稱：青少年癌症患者照護需求之介入性研究**

**本院 IRB 編號：2020-07-001A**

**討論事項：**

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 計畫為青少年癌症患者照護需求之介入性研究。擬與台大醫院團隊合作，申請科技部經費補助，探討採用電腦化評估產出圖表結果(computerized assessment with graphic outcome; CAGO) 測量癌症青少年照護服務需求，使用於臨床，評值此服務之成效。預計納入曾經被診斷為癌症，年紀在 13-19 歲，現階段正接受癌症相關治療之青少年受試者，國內共 100 人，本院共 50 人。過程與問卷填答時家長可全程陪同參與，完成問卷填寫後，將給予受試者 100 元等值之商品禮卷。所有的填答資料將在訪談後滿第五年全部銷毀。本計畫之實驗組接受電子化整合性回饋照護，對照組未接受電子化整合性回饋照護。受試者接受之前測結束後，於兩週後會再進行後測，且一併針對受試者進行 CAGO 測試的接受度。填寫問卷包括症狀困擾量表、照護需求量表、生活品質量表、自我管理量表、及 E 化資訊服務接受度量表(只用於後測)。主要療效或評估指標即為比較前後測

症狀困擾、照護需求、生活品質、自我照護能力的變化。

- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審意見：「本計畫如何決定本院納入之 50 位受試者均進入控制組，而不是如台大醫院納入的受試者一樣，均進入實驗組」回覆：為避免兩組個案相互之影響，故於兩家醫院收案，台北榮總僅收控制組個案。(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兒童/未成年人(未滿 20 歲)。
  - 已依委員初審意見：「請在受試者同意書中補充說明，本計畫的研究設計，有實驗組與控制組，以及說明二組間的差異。也說明本院納入的 50 位受試者均進入控制組，台大醫院納入的 50 位受試者均進入實驗組。亦建議將『控制組』稱謂改為『對照組』。」回覆：實驗組與對照組均採用電腦問卷，完成前測後，實驗組可立刻收到圖表式結果；對照組則無。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見：「請在本院受試者同意書中說明，受試者需填答的 2 次問卷，是以紙本填答方式進行，還是要利用電腦進行電腦化問卷填答?若仍使用電腦填答，則不適合說明是使用 CAGO 完成問卷，因為 CAGO 包括填答後立即獲得圖像式結果。」回覆：兩次問卷均以電腦填答，未採用紙本問卷。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見：「請在受試者同意書中說明，受試者需要是住院病患嗎?前後測是否都要是住院在病房進行問卷填答?」回覆：本研究均在病房中進行，受試者均為住院病患。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「請確認受試者同意書第 2 頁，研究方法，『整個研究期間大約 24 個月』? 若不正確，請修正。」修正研究期間為 24 個月。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見：「本研究提供超商禮卷 100 元。請補充說明，是否完成前測與後測後，每次都會給予 100 元超商禮券?」回覆：僅於前測結束後給予一次 100 元超商禮券。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見：「第 5 頁，請將『可與在國立臺灣大學醫學院護理學系吳維紋副教授聯絡(24 小時聯繫電話：0975-218-880)』，『吳維紋副教授已回答您有關研究的問題』，修正為由本院 PI 負責。」修正 24 小時聯絡人為洪君儀醫師(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見：「建議於受試者同意書加註說明填寫問卷的時間及研究用資料的保存期限。」增加說明『填寫問卷的時間

及研究用資料的保存期限』。

**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補充說明本院納入之 50 位受試者均進入對照組。
- 建請將「禮卷」修正為「禮券」。
- 建請統一受試者同意書中之「您」及「你」。
- 建請修正受試者同意書中，第 1 及第 5 頁，試驗機構、計畫主持人、24 小時聯絡人之單位為「兒童醫學部」

7、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：情感性疾患之代謝荷爾蒙與認知功能相關性研究

本院 IRB 編號：2020-07-004A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 此研究為一觀察性研究，主要探討憂鬱症雙極性情感性與健康受試者之荷爾蒙如：leptin、adiponectin、ghrelin 與認知功能之關係，每組各收 50 人，一共 150 人。
- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見：「本案無贊助廠商，建請移除受試者同意書中相關文字。」修正受試者同意書。（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。

8、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：移動式多通道心電圖檢測系統於疑似冠心病或急性冠心症病人之應用

## 本院 IRB 編號：2020-07-006A

### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 略 PI 在此登錄計畫中,將與其他 3 家院合作測試新開發並通過安規檢驗的 28 通道心電圖系統(移動式多通道心電圖檢測系統),從記錄的通道和導出的數據中算出復極化異質性,驗證是否能有效診斷出冠心病(CAD)或急性冠心病(ACS)患者,並優化這種便攜式內置多通道心電記錄儀系統之演算化,使其具有可接受的敏感性和特異性,冀望其在臨床上能兼具檢測精準及成本效益之提升。預計一年內本院收案 100 人,全球 400 人,每位病患至少臨床追蹤五年。
  - 本案無易受傷害族群。
  - 已依委員初審意見：「受試者必須接受檢查追蹤的研究期間長達五年,而且本研究之檢查屬於常規醫療以外的額外檢查,那麼,在某些受試者原本接受的常規醫療未必需要定期回診長達五年的狀況下,是否會需要受試者額外前來醫院接受檢查與訪談?如果會的話,受試者必須知道他可能的額外負擔為何,例如他需要因為參與本研究而額外配合檢驗的頻率與次數、每次所需時間。另一方面,即使是五年內原本就會定期回診的病人,他也需要知道本試驗要求他配合額外檢驗與訪談的次數、頻率、每次所需時間。目前的受試者同意書似乎沒有說明這些次數、頻率與時間的問題,受試者可能難以確認他同意參與之後的個人負擔程度。又,假設本計畫將要求受試者在常規醫療的定期回診以外,也配合前來做檢驗或資料蒐集的話,建議考量本案不給予受試者車馬費的合理性與公平性問題。」回覆：受試者同意書中的第四項「試驗／研究方法及相關配合檢驗」：「本登錄計畫預計一年內收案總目標為 100 人,每位病患至少臨床追蹤五年。」在首次入案時,方進行一次移動式多通道心電圖檢測系統之檢測、問卷,過程約需 30 分鐘。後續五年追蹤受試者,我們將配合受試者之回診日期,僅採一年一次的訪談個案追蹤問卷包括臨床終點事件 MACE(心因性死亡、心肌梗塞、腦中風)、常規醫療處方記錄與檢驗數據、預後關懷,約需 15 分鐘。我們盡力保障受試者在參加此研究案的檢測次數、頻率、時間都不超過其負擔程度,並在常規醫療回診時,也確實以受試者及其陪同家屬之受訪意願和實際狀況為首要關切。(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：「受試者同意書,請申請人重新檢查」11.

誰可以使用您的檢體及資料」的欄位填寫是否有誤，因為該欄位目前並未填寫是「誰」會使用受試者的資料。」修正為:依「人體試驗管理辦法」規定，唯有計畫主持人、共同主持人可於研究進行期間依本研究所訂臨床試驗計畫使用您的移動式多通道心電圖之檢測數據與資料分析。如於研究結束後仍需使用，將依法請您另簽一份同意書。(醫療委員、非醫療委員)

呂信邦委員迴避(協同主持人)

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： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

建議修正受試者同意書中「國民健康局」為「國民健康署」。

9、

計畫主持人：陳美如

計畫名稱：隨機、開放標示、雙臂交叉試驗: Timoptol-XE® (Timolol 0.5%) 與 Anme® (不含防腐劑之 Timolol 0.5%) 眼藥水對原發性隅角開放性青光眼病患之療效與安全性評估

本院 IRB 編號：2020-07-008A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 此臨床試驗由麥迪森醫藥股份有限公司委託。本研究內容如題目，是 Phase IV：上市(已有衛生福利部許可證)後長期治療的安全性和有效性試驗。比較 Timoptol-XE® 與 Anme® (不含防腐劑)對受試者之降眼壓療效與不良反應(眼睛不適)之頻率。本院 2 組(n=18)隨機分派、雙臂交叉試驗(每組用藥 6wk，2 回診次，測量眼壓，填寫問卷) 每次回診給交通費 600 元。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 已依委員初審意見：「試驗藥品 Anme® 原為信東生化公司製造，於民國 84 年 7 月獲衛福部通過發證上市，後經藥商更名變更為麥迪森醫藥公司。歷經 20 多年的上市老藥，於今探討其不含防腐劑相關副作用，所為何來？」回覆：本案的臨床試驗藥品雖為已上市老藥，但尚非本院之進用藥物，故藉此臨床試驗案之進行以提供病患有較多不含防腐劑眼藥水的治療選擇。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「本計畫號稱非劣等性試驗，然在樣本數計算，及統計分析(中摘、計畫書中預計採 pair t test)，應該依然是以優等性試驗的方式考量。衛福部於民國 95 年前後已逐步在國內建立完備的非劣等性試驗相關要求，建議諮詢財團法人醫藥品查驗中心 CDE 或專業生物統計專家，改寫計劃書中，相關段落：包含主要評估指標是否錯置為療效、樣本數估算、統計假設檢定、分析方法。本計畫 2x2 crossover design 沒有清除期，其實對試驗藥品不利，應舉證藥學相關理論。」回覆：本案的納入條件其中一項即為「接受 Timoptol-XE® 單方治療滿 3 個月」，因考量青光眼患者治療期間即須持續使用藥物治療以避免眼壓過高，故本案於原先設計沒有清除期以確保不會影響患者的治療。另，關於本計畫樣本數係依據 test for non-inferiority under cross-over design 計算，假設試驗藥品(Anme®)與對照藥品(Timoptol-XE®)使用後的眼壓平均值  $\mu_2 - \mu_1 = 0$  mmHg，標準差  $\sigma = 3.5$  mmHg，非劣效臨界值  $\delta = 2$  mmHg，取顯著水平為單側 0.05 ( $\alpha = 0.05$ )，檢驗效力(power)  $1 - \beta = 0.9$ ，依據樣本數計算公式  $n = \left( \frac{Z_{\alpha} + Z_{\beta}}{2} \right)^2 \frac{\sigma^2}{(\mu_2 - \mu_1 - \delta)^2}$ ，各 arm 需納入至少 14 名受試者，總計至少需 28 名受試者，而本計畫預計納入可評估之受試者為 32 人(各 arm 計 16 名受試者)。針對主要評估指標的部分，已修改為利用眼壓平均值差 (Anme® - Timoptol-XE®) 之單尾 95% 信賴區間，其上信賴界限 (upper bond) 是否小於 2mmHg，以符合非劣等性試驗之設計。(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：「一般病患使用 Timoptol-XE 多久後會產生點藥時刺痛、灼熱感、異物感、乾眼、流淚、眼瞼癢等不良反應，實驗設計使用六週後就更換藥品是否能準確評估為哪種藥物的副作用？」回覆：1. 根據參考的文獻中(Mäntylä et al. 1983; Shell 1982)指出，由於超過 80% 的眼藥水會由身體完全吸收，而且經由 Timolol 治療後的半衰期較短(2.9±0.3 小時)，即無論使用 Anme® 或 Timoptol-XE® 治療青光眼超過一週後，所產生的不良反應皆不會影響到另一藥物的使用，故實驗設計使用六週後更換藥物應能準確評估為何種藥物所產生之副作用。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見：「研究背景應加註說明藥品上市情形。」加註說明有關於試驗藥品與對照藥品的上市情形。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見：「副作用段落，只列出 Timoptol-XE® 的相
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

關發生率，應加註 Anme®目前已知仿單上的發生率。」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：「第 12 項結束後資料處理方式：『將會保存至藥品於我國上市後至少兩年』，是否誤植，請說明並更正。」修正受試者同意書為：所有資料與資訊將會保存至藥品於臨床試驗結束後至少兩年。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「受試者同意書中提到乙型腎上腺素阻斷劑、甲型或乙型腎上腺受體促效劑、碳酸酐酶抑制劑等專有名詞應該簡易說明其治療用途或舉例那些藥品使受試者了解是那些藥品」修正受試者同意書（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： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

##### 2. 建議事項/不通過原因：

無。

#### 10、

計畫主持人：蔣恩榮

計畫名稱：由髖關節盂唇破裂之病人組織分離之間葉幹細胞其發炎因子基因表現之探討

本院 IRB 編號：2020-07-009A

#### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究欲探討髖部與髖白骨髓不同部位的幹細胞，發炎因子能力之不同，以及對於髖盂唇修補可能的影響。利用收集 20 名髖盂唇破裂病人於手術中原先要切除的破裂髖盂唇組織，從關節滑囊的檢體取出，在實驗室中以膠原蛋白酶分解及分離培養其中之間葉幹細胞，並進行細胞基因的分析。統計分離出之間葉幹細胞在體外增殖培養，細胞因子發炎能力之分析。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「第 3 頁 2-3 行提到 “手術切除之剩餘組織標本(以下稱為「剩餘檢體」)，如果您同意捐贈，研究人員則可以用來進行以上所述之研究” ，所稱剩餘檢體應為研究需使用的檢體，但第 5 頁所提到之 “剩餘檢體(含其衍生物)之再利用” 中的剩餘檢體是指研究中使用後剩下未使用的檢體。為避免混淆，建議修正前者之用詞。」修正為：手術切除之剩餘
- (5) 受試者同意書：

組織標本(以下稱為「廢棄檢體」)。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「受試者同意書提到檢體保存 20 年，是否有其必要性？」回覆：受試者同意書所提到“檢體保存 20 年”為本院人體試驗委員會所提供受試者同意書範本內所訂下的，其必要性為公版所定。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「個人隱私資料的保存地點、儲存資料用電腦的安全防護、保存期限等，請於受試者同意書內說明確保個人資料機密性的作法為何？」修正為：保存地點為臺北榮民總醫院醫學科技大樓 9 樓，此保存地點有嚴格門禁管制；儲存資料用電腦為計畫主持人蔣恩榮醫師個人使用電腦，有密碼設置之安全防護，因此機密性無虞。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「取用剩餘檢體之數量可寫入同意書。」回覆：取用剩餘檢體之數量便為受試者人數而定，因此毋需特意寫入同意書中。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「剩餘檢體之取用應留取必要的病理分析之使用。」回覆：本試驗取用檢體為手術中廢棄檢體，因此不需做病理分析使用。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書副作用或可敘述—手術的風險將由主刀醫師於手術前詳加說明並簽署手術同意書後為之，本案將由手術切除的檢體取用之，剩餘檢體的取用本身不會造成任何風險。」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。

#### 11、

計畫主持人：徐如維

計畫名稱：泛思覺失調症青少年之發炎因子、認知功能與腦影像異常之十年追蹤研究

本院 IRB 編號：2020-07-011A

#### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 此研究之目的：1. 尋找青少年成年早期( $\geq 12$ ,  $< 20$  y/o)，發病之思覺失調症患者，其認知功能與血液中發炎因子與腦影像之

間的關係。2.每年收集 20 位 SCH 之病患及 20 位健康控制組，一共收集 10 年，並定期進行(每 1 年或每 4 年)追蹤，此研究為非侵入性研究，除每 3 年抽血 10ml，其餘為神經認知測驗及 MRI 造影。

- 已依委員初審意見：「請說明樣本數計算？」回覆：研究旨乃建立台灣第一個青少年思覺失調症之大腦生物資料庫，理論上樣本數越大越好，考量委員之重視排擠到病人檢查，和考量到研究經費，以每年 20 個案和 20 個對照組，作為收案數字。(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兒童/未成年人(未滿 20 歲)、精神障礙者。
  - 已依委員初審意見：「若受試者于問卷中填寫有嚴重想自殺之想法，計畫主持人多快會知道?將如何處理此病人？」回覆：個案從本院門診轉介收案，除了門診追蹤，將每年到院評估，故在門診和評估時，評估醫師即會了解個案自殺風險。若在填寫量表的過程，發現高度自殺意圖的個案，會在完成問卷後，由計畫主持人或共同主持人進一步評估，如有自殺風險，將可立即按照標準臨床作業流程處理。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：
- 決 議：**
1. 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：
- 建請確認計畫書中實驗組及對照組之到院次數，是否符合第 13 頁中之圖解。
  - 建請於受試者同意書「12. 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法」補充「影像資料之保存與使用段落」，如：  
「(1)我們所蒐集您的影像、資料，將依本研究計畫使用。您的影像、資料我們將盡可能的長期保存於臺北榮民總醫院(徐如維醫師研究室)，直至 2040 年保存期限屆滿，我們將依法銷毀。」  
(2) 是否同意影像、資料以專屬號碼進行編碼方式提供未來泛思覺失調症研究使用，並授權人體試驗委員會審議是否需要再取得您的同意(擇一)。不同意。同意。」
  - 因受試者父母參與填寫問卷之研究，為釐清配合事項及資料保存事宜，建請另上傳受試者父母版之同意書，並同步修正青少

年同意書簽署欄位，刪除「受試者家長」之簽署姓名、日期欄位」。

- 若滿 18 歲個案之家長將填寫成人行為檢核表(Achenbach System of Empirically Based Assessment)，請補上傳「成人行為檢核表(Achenbach System of Empirically Based Assessment)」。

12、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：憂鬱症病人前額葉 theta 波與自我指涉負面情緒關聯

本院 IRB 編號：2020-07-012A

討論事項：

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
  - 這是申請院內經費補助的學術研究，為隨機分配、雙盲、對照性試驗，目的是探討復發型重度憂鬱症患者，在接受自我指涉（self referential）的情緒字詞前後，合併外源性頻率誘導，是否會增強腦波圖中前額葉 theta 波的訊號，並進一步探討此現象與憂鬱症狀之間的關聯性。情緒作業（emotional task）是在電腦螢幕上混和隨機出現 70 個自我指涉情緒字詞+30 個中性字詞，讓受試者只對情緒字詞按鍵，施測時間 5 分鐘。外源性頻率（transcranial alternating current stimulation，tACS）可增加腦波的 alpha 頻率（施測時間 5 分鐘）。所有受試者都需接受各種問卷，以及「Go-no-go」測試（3 分鐘）以測其注意力。預計收案 45 位，21-65 歲，隨機以 1:1:1 的比例分為 3 組，每組 15 人。在腦波檢查時，第 1 組只接受情緒作業，第 2 組情緒作業加外源性頻率，3 第組只接受外源性頻率，而且每組在接受這些操作（5 分鐘）的前後都接受靜態腦波圖檢查（3 分鐘），總共約需 11 分鐘。設有 DSMP。
  - 已依委員初審意見：「本計畫的施測者與評估者不同，但受試者自己知道是否接受情緒作業，所以應是單盲試驗，而非雙盲試驗。」修改申請書。（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精神障礙者。
  - 已依委員初審意見：「雖然排除條件中包括『有強烈自殺意圖』的受試者，但在參加本計畫前 2 星期不能服用抗憂鬱藥物，是否會影響病情？」回覆：停藥有機會影響病情，也因此，我們會排除停藥過程中出現高自殺危險性的病人，並且，在實驗過程之中若出現強烈自殺意念，會立即停止研究並安排適當的醫療治療。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：

- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 4 項試驗方法中，請告知情緒作業的內容與操作方式，及其可能副作用。」修正受試者同意書，1. 補充說明情緒作業內容與操作方式。(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。

13、

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<IRB1-126 修正後送本會再審>

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- 本案無易受傷害族群。
  - 已依 IRB1-126 會議意見：「本案為安全性試驗，建請設置 DSMP。」設置並附上 DSMP。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依 IRB1-126 會議意見：「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。」新增敘述：『與研究有關的個人資料 (尤其是與受試者的健康有關的資料) 都會進行紀錄、儲存與評估，且會以匿名方式處理這些個人資料 (亦即進行編碼，將指派一個病患辨識碼)，而不會將受試者的姓名、姓名首字母縮寫、住址或電話號碼輸入資料庫內。任何分析結果、報告或文獻發表上，都不會揭露受試者的身分。登錄研究醫師將持有受試者的病患辨識碼紀錄，因此可在有醫療需要時聯絡到受試者，也可在研究要求時，稽核或監測受試者的醫療紀錄。將依法把任何可辨識受試者的身分之記錄與受試者的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。本研究會秉持機密原則，負責檢視收集之資料和受試者的病歷紀錄。如果發表研究結果，受試者的身分仍將保密。受試者若簽署同意書即同意其原始醫療紀錄可直接
- (4) 受試者保護：

受監測者、稽核者、本研究贊助者工作的其他受託研究機構、研究倫理委員會及衛生主管機關檢閱，以確保臨床研究過程與資料及數據符合相關法律及法規要求，且這些資訊將會以機密方式處理，並在受試者的研究醫師同意下接受檢視。(醫療委員、非醫療委員)

- (5) 受試者同意書： ● 已依 IRB1-126 會議意見：「建請修正『商品卷』為『商品券』。」修正受試者同意書 (醫療委員、非醫療委員)

#### 決 議：

1. 不通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 不予通過。

- (2) 受試者風險評估： ● 不予通過。

- (3) 是否送部審查： ● 不予通過。

2. 建議事項/不通過原因：

- 本案計畫名稱與計畫內容不符。如：計畫名稱為”健康受試者”納入條件為”亞健康受試者”
- 本案預計評估褐藻萃取物補充品之安全性，試驗訪視內容、檢測項目及頻率顯不足以證實安全性。

14、

計畫主持人：劉秀薇護理長

計畫名稱：某醫學中心結直腸癌病患化學治療相關性周邊神經副作用之描述性世代研究

本院 IRB 編號：2020-07-005A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。

- (2) 倫理： ● 略。

- (3) 科學： ● 本研究為觀察性研究。研究計畫針對首次結直腸癌、手術後病理診斷為第三期且接受 FOLFOX，即「歐力普 (Oxaliplatin)」與「有利癌 (Fluorouracil, 5-FU)」化學藥物治療者追蹤其神經學病變之發生率嚴重度。主持人預計於台北榮民總醫院收案 118 人，每位受試者填具知情同意書後納入研究，每位受試者將會被追蹤神經學相關症狀 4 次。

- (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。

15、

計畫主持人：蔡尚聞

計畫名稱：標準化人工髖關節球頭用於部分髖關節再置換手術之成效及安全性評估

本院 IRB 編號：2020-07-002A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
  - 本研究以 2010-2018 年於臺北榮總進行標準化人工髖關節球頭進行再置換手術的病患為受試者（人數約五十名）。符合條件且願意參與此研究之受試者須配合單次回診接受系列檢查項目，包括：(1)抽血檢查鈷鉻金屬離子濃度。(2) X 光檢查評估人工關節狀態。本研究希望針對此類受試者進行相關的臨床結果追蹤。
- (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『3.試驗／研究之主要納入與排除條件』，其下再分點 1.2.3.，建請修正為(1)(2)(3)；『4.試驗／研究方法及相關配合檢驗』、『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)
- (5) 受試者同意書：
  - 已依委員初審意見：「『5.可能發生的副作用、發生率及處理方法』，其下未再分點卻標示『I』，建請刪除；『7. 試驗／研究預期效果』，亦同。」修正受試者同意書。(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。

16、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：注意力不足過動症之情緒發展之腦功能神經心理長期追蹤性研究。

本院 IRB 編號：2020-07-010A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 計畫擬申請院內計畫經費補助，透過長期追蹤，釐清注意力不足過動症個案之情緒發展和情緒疾患風險之腦功能和神經心理功能，並建立注意力不足過動症個案腦功能追蹤影像資料庫。預計在未來十年間(2020~2029)，每年收案 24 位注意力不足過動症青少年和 24 位正常青少年 (≥12 至 <20 歲)，進行詳盡的診斷性會談，以及每年接受神經認知功能評估、自填量表(共 11 次)，每 3 年接受腦部核磁共振造影與採血 10 毫升血液檢測(共 4 次)。每次回診追蹤所需花費的時間約 2 小時。納入之對照正常青少年，上述每項檢查為完成基準點及每三年 1 次，共 4 次的完整性追蹤評估。完成基準點所有檢測，將補助新臺幣 1500 元。後續每次追蹤評估，補助新台幣 500 元。
- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)。
- 已依委員初審意見：本研究將利用 10 年時間收集 24 位過動症與 24 位正常青少年，每位病患進行 10 年追蹤(定期收集問卷、抽血、Brain MRI)。意即收案時間將長達 10 年，研究時間將達 20 年。提醒 PI 注意可能因為檢驗技術科技進步帶來的新增利益與危害。」回覆：會注意可能因為檢驗技術科技進步帶來的新增利益與危害。
- 已依委員初審意見：「請在受試者同意書中補充說明，研究結束後之資料(包括影像資料庫)處理。是否保存、保存方法、保存期限、負責人。」新增「II. 影像資料之保存與使用」相關資訊。(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 8 頁，已有『法定代理人』簽署欄位，請刪除重複的『受試者家長』之簽署姓名、日期欄位。」回覆：知情同意書第 8 頁，有受試者家長簽屬欄位，因家長需填寫量表，可取得家長知情同意。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者知情同意書第 5 項中,社會方面-,請刪除基因兩個字」修正受試者同意書。

## 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：

- 建請修正受試者同意書「我們所蒐集您的影像，將依本研究計畫使用。您的影像我們將盡可能的長期保存於臺北榮民總醫院（陳牧宏醫師研究室）。」為「我們所蒐集您的影像、資料，將依本研究計畫使用。您的影像、資料我們將盡可能的長期保存於臺北榮民總醫院（陳牧宏醫師研究室），直至 2040 年保存期限屆滿，我們將依法銷毀。」
- 建請修正受試者同意書「是否同意影像資料以匿名、去連結方式提供未來研究使用。」為「是否同意影像、資料以專屬號碼進行編碼方式提供未來注意力不足過動症與情緒疾患研究使用，並授權人體試驗委員會審議是否需要再取得您的同意(擇一)。」
- 請補上傳「成人行為檢核表(Achenbach System of Empirically Based Assessment)」。
- 因受試者父母參與填寫問卷之研究，為釐清配合事項及資料保存事宜，建請另上傳受試者父母版之同意書，並同步修正青少年同意書簽署欄位，刪除「受試者家長」之簽署姓名、日期欄位」。

17、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：中高齡者主觀認知衰退之偵測：「中文版日常生活認知功能問卷」之發展及心理計量特性驗證

本院 IRB 編號：2020-07-003A

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
  - 本研究目的為進行「日常生活認知功能問卷」(Everyday Cognition, ECog)，中文化發展。本計畫的具體目標，包括(1)原始量表中文版並於北中南合作醫院大規模收案，以進行中文版信效度驗證；(2)於第 3 年進行追蹤，觀察個案病程演進，並依據不同程度主觀認知衰退分組，以探討本量表之反應性；(3)最後，檢驗 ECog 所有題目的合適性，並確保所有題目都能準確評量到其所屬的向度；並根據其結果發展符合臨床情境的短版量表。收案對象包括個案及其主要照顧者(知情者)。
  - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為阿茲海默氏型失智症患者。
- (3) 科學：
- 已依委員初審意見：「請注意認知功能障礙者之同意書簽署能力問題。」回覆：本研究的研究人員在收案前會再仔細確認納入之認知功能障礙者(失憶型輕度認知障礙，阿茲海默氏型失智症
- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審意見：「請注意認知功能障礙者之同意書簽署能力問題。」回覆：本研究的研究人員在收案前會再仔細確認納入之認知功能障礙者(失憶型輕度認知障礙，阿茲海默氏型失智症

患者)狀況。在取得受試者同意書簽署過程前，研究人員會確認個案有家屬或法定代理人陪同，知情同意流程會與個案及其家屬/法定代理人一起進行，以確認雙方都了解同意書內容。但若該個案經醫生診斷屬於表達、理解困難的嚴重患者，將會不納入本案研究受試者。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「兩種對象都需要依據不同角色填寫不同問卷，本申請案只有提供一種受試者同意書。」新增受試者同意書。(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。

18、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率  $\geq 40\%$  (LVEF  $\geq 40\%$ ) 參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。

本院 IRB 編號：2020-08-013AU

討論事項：計畫主持人列席說明。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 2016 年一項短期第 2b 期試驗 (ARTS-HF 試驗 14564) 結果報告，在 HF 標準療法之外，額外提供非類固醇礦物性皮質素受體拮抗劑 (MRA)finerenone 治療有改善死亡率和 CV 發病率的趨勢；然而，針對該病患族群，仍缺乏是否可以預防 CV 事件的長期決定性結果試驗。針對此族群的試驗，約 6900 名參與者將進行篩選，以達到約 5500 名隨機分配至試驗介入治療。招募預計將持續約 24 個月。篩選期 2 週內將進行隨機分配。符合資格的參與者將以 1:1 的比例隨機分配至接受每日一次 (OD) finerenone 或安慰劑治療。預計治療期間約為 18 至 42 個月，直至預期的事件數被通報。每次回診得到交通補助新台幣兩千元，非預期回診不另提供交通費補助，共約 18 次回診。試驗結束時，仍持續接受試驗介入治療的參與者，治療後追蹤期將持續 30 (+5) 天，並在完成治療後(PT)電話聯絡後結束。複合主要
- (3) 科學：

試驗指標：HF 病患（紐約心臟學會 [NYHA] 分類為第 II~IV 級）心血管 (CV) 死亡與總（首次和復發）心臟衰竭 (HF) 事件（因心臟衰竭住院 [HHF] 或緊急 HF 回診）及 LVEF  $\geq$  40%。共有 34 個國家，大約 5500 位受試者參與，台灣預計 87 位受試者，本院 15-20 人。

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
  - 委員初審意見：不同意風險管理、設立試驗停損點及受試者退場機制、暫停/中止/終止執行之條件、其後續照護計畫：沒有停損點設計。  
計畫主持人列席回覆：將補充受試者暫停/中止/終止執行之條件及其後續照護計畫。
- (5) 受試者同意書：
- 委員初審意見：請補充說明本院收案數，及是否為競爭收案。（醫療委員、非醫療委員）  
計畫主持人列席回覆：本案為 CIRB 機制之案件，為維持各醫院文件之一致性，暫不更改文件內敘述。

#### 決議：

1. 主試驗：通過。

2. 準父母須知：男性試驗受試者：通過。

3. 準父母須知：女性試驗受試者：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：

- 建請於受試者同意書「六、其他替代療法及說明」中補充敘述標準照護治療為何、標準照護治療藥品為何。

#### (二) 修正/變更案

1、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：神經調節對於中風患者動作能力、認知能力之影響探討(#3)←神經調節對於中風患者、帕金森氏症患者，及高齡者動作能力、認知能力之影響探討

本院 IRB 編號：2013-07-011A#3

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) 不予通過。

(二) 建議事項：無。

2、

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#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。

3、

計畫主持人：林錫勳

計畫名稱：人類免疫不全病毒抗藥性與臨床預後之研究

本院 IRB 編號：2018-12-001A#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

4、

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#8

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：林春吉

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者中，評估 etrasimod 療效及安全性的 52 週試驗

本院 IRB 編號：2019-07-011AU#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。

6、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者中，評估 etrasimod 療效及安全性的 12 週試驗

本院 IRB 編號：2019-07-012AU#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。

7、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者中探討 etrasimod 的開放標示延伸試驗

本院 IRB 編號：2019-07-013AU#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。

8、

計畫主持人：王安國

計畫名稱：雙側玻璃體內注射 GS010 之療效及安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對受到 G11778A ND4 雷伯氏遺傳性視神經萎縮症影響至多一年的受試者

本院 IRB 編號：2018-03-002A#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。

9、

計畫主持人：歐朔銘

計畫名稱：ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症(aHUS) 成人與青少年病患的單組試驗

本院 IRB 編號：2017-08-002AU#6

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。

10、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲的安慰劑對照試驗，針對罹患全身性重症肌無力的成人病患評估 ROZANOLIXIZUMAB 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-02-001A#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

### (三) 持續審查案

1、

計畫主持人：蔣恩榮

計畫名稱：由肩部旋轉肌袖破裂之病人組織分離出之間葉幹細胞生長及分化之探討

本院 IRB 編號：2019-07-001A 持續審查

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：

建議計畫主持人接受本會必修課程 4 小時。

2、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：重複透顱磁刺激術對原發性失眠之治療研究

本院 IRB 編號：2014-07-002A

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。

蘇東平委員迴避。(共同主持人)

決議：通過。

3、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：發展高靈敏度半導體生物感測晶片分析健康人液態切片中 miRNA 表現圖譜分佈與癌症相關蛋白質濃度。

本院 IRB 編號：2018-03-004ACF

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：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

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：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

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：常敏之

計畫名稱：建立質譜多重基因檢測家族性高膽固醇症

本院 IRB 編號：2019-08-014A

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：趙毅

計畫名稱：一項經動脈灌注化學栓塞治療 (TACE) 合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗 (EMERALD-1)

本院 IRB 編號：2019-02-014AU

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。(計畫主持人)

決議：通過。

8、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：研究遺傳、老化與心律不整疾病的相關性

本院 IRB 編號：2015-09-009A

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：王令璋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療及影像導引強度調控放療治療局部復發頭頸癌的第一及二期臨床試驗及免疫反應(#7)-以硼中心捕獲治療及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

本院 IRB 編號：2012-06-016A

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。

10、

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

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：凌憬峯

計畫名稱：腦血管生成與神經可塑性:全聯結體網絡分析與機制研究

本院 IRB 編號：2019-08-024A

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：林恭平

計畫名稱：遲發性先天性肌肉病變之基因學與表現型研究

本院 IRB 編號：2019-08-002A

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。

#### **(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：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

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：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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

黃信彰委員應迴避。(計畫主持人)

決議：同意核備。

3、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2015-05-005AU

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：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：陳志強

計畫名稱：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

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：陳育民

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的 PD-L1 選定患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-11-014AU

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：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

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：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

本院 IRB 編號：2018-09-002AU

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。

9、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：比較 REGN2810 與主持人選定之化學療法在復發性或轉移性子宮頸癌之一項開放性、隨機分配、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-09-010AU

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。

10、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者中，評估 etrasimod 療效及安全性的 52 週試驗

本院 IRB 編號：2019-07-011AU

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。

11、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者中，評估 etrasimod 療效及安全性的 12 週試驗

本院 IRB 編號：2019-07-012AU

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。

12、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者中探討 etrasimod 的開放標示延伸試驗

本院 IRB 編號：2019-07-013AU

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。

13、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期（第四期）小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效

本院 IRB 編號：2017-02-011AU

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。

14、

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

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。

15、

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 (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

本院 IRB 編號：2018-07-003AU

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。

16、

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

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。

17、

計畫主持人：陳世真

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)

本院 IRB 編號：2019-10-002AU

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。

18、

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

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。

19、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

20、

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

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。

21、

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

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。

22、

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。

## 二、簡易審查案件

### (一) 新案

1、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間或之後復發或惡化之局部晚期（無法手術）或轉移性的荷爾蒙受體陽性，人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HR +/HER2-) 乳癌，評估 Capivasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療

效和安全性 (CAPItello-291)

本院 IRB 編號：2020-07-007AU

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：黃啟原

計畫名稱：鼻咽病毒感染對於突發性耳聾之探討

本院 IRB 編號：2020-06-001AC

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：楊邦宏醫事放射師

計畫名稱：全身骨骼掃描評估骨轉移程度之分析軟體臨床驗證

本院 IRB 編號：2020-06-004AC

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。

4、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：雄性賀爾蒙受體 RNA 及同源雙鏈 DNA 修補基因的生物標記分析於初級賀爾蒙療法失敗的攝護腺癌病人

本院 IRB 編號：2020-06-007AC

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。

5、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：抗嗜中性白血球細胞質抗體相關血管炎之回溯性臨床研究

本院 IRB 編號：2020-06-008AC

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：陳一璋

計畫名稱：亞洲區域顱內生殖細胞瘤治療成果研究

本院 IRB 編號：2020-06-009AC

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。

7、

計畫主持人：吳珮蓉護理師

計畫名稱：全身性紅斑性狼瘡年輕女病人服藥遵從率與再入院之關係探討

本院 IRB 編號：2020-06-010AC

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。

8、

計畫主持人：呂志成

計畫名稱：探討血管抑制因子活性作為頭頸部扁平細胞癌患者抗血管新生能力之生物性標記

本院 IRB 編號：2020-06-012AC

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：尤香玉

計畫名稱：海馬迴保留之顳葉病灶性癲癇手術切除預後及術中海馬迴腦波之關係

本院 IRB 編號：2020-06-013AC

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：林世斌

計畫名稱：電腦模擬靜脈式病患自控式止痛藥物動力學

本院 IRB 編號：2020-06-014AC

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：鍾孝仁

計畫名稱：延長的熱缺血時間是接受機械手臂輔助部分腎臟切除病人發生出血併發症之危險因子

本院 IRB 編號：2020-06-015AC

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。

12、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：非阻塞性無精症患者接受睪丸顯微取精 -是否睪丸單一縱切較好?

本院 IRB 編號：2020-06-016AC

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：王浩元

計畫名稱：在淋巴瘤微環境中，Arginase-1 是否受到 TREM-2 的調控而去影響"骨髓來源性抑制細胞(MDSC)"的功能

本院 IRB 編號：2020-06-017AC

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：張牧新

計畫名稱：IFIT2 蛋白質缺失誘發頭頸癌惡病質之機轉探討

本院 IRB 編號：2020-07-001AC

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。

15、

計畫主持人：吳嘉紘

計畫名稱：以腦部磁振影像針對顱外頸動脈狹窄病患預測支架置放術之療效與對血流動力學之影響

本院 IRB 編號：2020-07-003AC

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。

16、

計畫主持人：鍾芷萍

計畫名稱：檢驗 NOTCH3 基因突變在腦出血病患之盛行率及其臨床與影像特徵

本院 IRB 編號：2020-07-004AC

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。

17、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：末期腎臟病患者之長期心臟結構及功能變化

本院 IRB 編號：2020-07-005AC

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。

18、

計畫主持人：邱宏仁

計畫名稱：電腦輔助偵測與診斷系統應用於連續 2D 乳房超音波之效能評估

本院 IRB 編號：2020-07-006AC

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：徐博奎

計畫名稱：人工智慧深度神經網路於食道癌影像分析之應用->深度學習於食道癌影像之分析

本院 IRB 編號：2019-01-022AC#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：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#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：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#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

14、

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#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。

15、

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#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。

16、

計畫主持人：陳世真

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)

本院 IRB 編號：2019-10-002AU#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。

17、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2020-04-007AU#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。

18、

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#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。黃信彰(計畫主持人)

19、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估

本院 IRB 編號：2016-04-001AU#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。

20、

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#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。

21、

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

本院 IRB 編號：2019-01-002AU#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：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#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。

23、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：一項 30 週、多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估每週一次 Efglenatide，對單獨使用 Metformin 或併用 Sulfonylurea 控制不佳的第 2 型糖尿病患者之療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-01-010AU#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：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#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。趙毅委員應迴避。(協同主持人)

25、

計畫主持人：張清賢

計畫名稱：評估滋陰潤燥中藥處方結合益生菌治療乾眼症之療效及其蛋白質體學與口腔微生物菌相之變化

本院 IRB 編號：2020-02-011A#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。

26、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2017-04-009AU#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。

27、

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

本院 IRB 編號：2017-07-001AU#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

28、

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#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。

29、

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#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。

30、

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) 突變且第一線(1L) 或第二線(2L) 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#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。

31、

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  $\geq 4$  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#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。

32、

計畫主持人：黃文盛

計畫名稱：[18F] FDG 及 [11C]Acetate 正子磁振影像評估臨床去分化甲狀腺癌代謝及診療 (#2)←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 (#1)←Warburg 假說在癌症影像應用：併用 [18F] FDG 及 [11C]Acetate 之去分化甲狀腺癌能量代謝影像

本院 IRB 編號：2019-02-008A#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。

33、

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#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。趙毅委員應迴避。(計畫主持人)

34、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-09-002AU#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。

35、

計畫主持人：蔣恩榮

計畫名稱：由肩部旋轉肌袖破裂之病人組織分離出之間葉幹細胞生長及分化之探討

本院 IRB 編號：2019-07-001A#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。

36、

計畫主持人：謝昀蓁(#1)←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#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。

37、

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#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。

38、

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#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。

39、

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 (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

本院 IRB 編號：2018-07-003AU#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

40、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：妊娠甲狀腺功能和相關指標與懷孕預後之研究(#4)←孕婦的碘營養調查

本院 IRB 編號：2016-03-013A#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。

41、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個第三期、開放性、隨機、對照的多中心試驗，針對先天性 BRCA1/2 突變的轉移性乳癌患者，評估 Olaparib 之單一療法相較於醫師選用之化療的療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-09-001AU#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

42、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對晚期 HER2 陽性乳癌或胃/胃食道交接處腺癌患者，研究抗 HER2 之雙特異性抗體 ZW25 併用化學治療及有/無併用 Tislelizumab 下的安全性、耐受性、藥物動力學及初期抗腫瘤活性之第 1b/2 期試驗

本院 IRB 編號：2020-04-003AU#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。趙毅委員應迴避。(計畫主持人)

43、

計畫主持人：蔡宜芳

計畫名稱：Desmoglein2 (DSG2) 在乳癌生長、轉移及循環腫瘤細胞聚集之功能

本院 IRB 編號：2020-03-003A#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。

44、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：過濾機械應力對足細胞細胞骨架的影響及其機制

本院 IRB 編號：2020-02-010A#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。

45、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：利用腦電波及 Holo-Hilbert Spectral Analysis 探討大腦神經機制

本院 IRB 編號：2016-03-006A#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：張雲亭

計畫名稱：使用免疫抑制劑患者的罹癌風險研究

本院 IRB 編號：2019-07-017AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

2、

計畫主持人：何照明

計畫名稱：總髂動脈阻塞術預防剖腹產術中潛在性大出血的理論分析：麻醉決策考慮因素

本院 IRB 編號：2019-08-017AC

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

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。陳育群委員應迴避。(研究人員)

4、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：利用功能性顱內立體定位腦電波來探討中文聲調處理的神經生物基礎

本院 IRB 編號：2019-06-003AC

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。

5、

計畫主持人：楊靜芬

計畫名稱：骨髓大型 B 細胞淋巴瘤

本院 IRB 編號：2019-07-006AC

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。

6、

計畫主持人：趙勻廷

計畫名稱：聞聞大腦：失嗅者嗅吸動作的功能性腦造影研究

本院 IRB 編號：2017-07-012AC

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：李潤川

計畫名稱：智慧自動化二次判讀對於放射科醫師感知判讀疏漏發生頻率的影響

本院 IRB 編號：2019-06-009AC

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：宋思賢

計畫名稱：冠狀動脈疾病預後長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2013-07-004AC

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。

9、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究

本院 IRB 編號：2018-06-001AC

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。

10、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討腫瘤幹細胞特性重塑遠端轉移微環境之分子機轉以建立個人化抗癌幹細胞免疫治療平台

本院 IRB 編號：2019-07-014AC

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。

11、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：探討急診啟動緩和醫療對急性嚴重癌症及非癌症病人醫療照護之影響

本院 IRB 編號：2019-07-008AC

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：陳肇文

計畫名稱：CCL4 在腎病變之角色-從基礎到臨床

本院 IRB 編號：2019-07-004AC

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。

13、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：神經發炎對雙向情緒障礙患者腦中海馬回結構之影響

本院 IRB 編號：2019-07-012AC

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：王維庭

計畫名稱：探討 Relative Wall Thickness 與 Wall Stress 心臟衰竭患者上心臟收縮功能的角色-回溯性研究

本院 IRB 編號：2018-07-022AC

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：王維庭

計畫名稱：研究脊髓損傷病患相關心血管疾患風險與預後-前瞻性計畫

本院 IRB 編號：2019-07-035AC

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：楊盈盈

計畫名稱：探討利用「創新智能化標竿學習模式」，培訓『孔孟級高階 PGY 教師』的成效  
兩年計畫-第一年計畫

本院 IRB 編號：2018-07-030AC

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：江晨恩

計畫名稱：人類 C-反應蛋白(CRP)體外診斷晶片開發研究

本院 IRB 編號：2019-08-014AC

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。

18、

計畫主持人：沈佳儀

計畫名稱：第四期非小細胞肺癌早期死亡率之分析與預測

本院 IRB 編號：2019-07-029AC

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：戴秀好護理長

計畫名稱：以質性研究法探索年輕型腦中風病人照護需求

本院 IRB 編號：2019-07-034AC

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。

20、

計畫主持人：趙勻廷

計畫名稱：月經週期對女性嗅覺神經網路的影響

本院 IRB 編號：2019-07-009AC

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。

21、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：探討免疫治療生物標記 PD-L1 與腫瘤細胞蛋白質醣化之相關性

本院 IRB 編號：2018-07-011AC

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。

22、

計畫主持人：吳宜萃護理師

計畫名稱：運用醫病共享決策模式(Shared decision making,SDM)，於接受造血幹細胞移植之急性骨髓性白血病病人

本院 IRB 編號：2019-07-030AC

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。

23、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：心房顫動病患，使用新型口服抗凝血藥物和華法林之血栓和出血風險之比較

本院 IRB 編號：2018-07-007AC

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。

24、

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

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。趙毅委員應迴避。(計畫主持人)

25、

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) 突變且第一線(1L) 或第二線(2L) 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。

26、

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

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。

27、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：心臟衰竭預後長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2014-04-005ACF

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。

28、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-12-006A

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。

29、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者中，評估 etrasimod 療效及安全性的 52 週試驗

本院 IRB 編號：2019-07-011AU

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。

30、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者中，評估 etrasimod 療效及安全性的 12 週試驗

本院 IRB 編號：2019-07-012AU

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。

31、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者中探討 etrasimod 的開放標示延伸試驗

本院 IRB 編號：2019-07-013AU

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。

32、

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

本院 IRB 編號：2019-08-031AU

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。

33、

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。

34、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：使用中藥治療中重度異位性皮膚炎患者的療效

本院 IRB 編號：2019-02-017A

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。

35、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：以還原氧化石墨烯、含氮微晶鑽石薄膜及奈米碳管基材應用於慢性肺阻塞病患二氧化碳與過氧化氫之感測

本院 IRB 編號：2019-02-009A

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。

36、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：以微型核糖核酸為基礎之心房顫動治療

本院 IRB 編號：2013-05-005A

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) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

37、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：神經調節對於中風患者、帕金森氏症患者，及高齡者動作能力、認知能力之影響探討

本院 IRB 編號：2013-07-011A

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。

38、

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

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。

39、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-09-002AU

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。

40、

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

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。

41、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效(CASPIAN)

本院 IRB 編號：2017-02-011AU

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。

42、

計畫主持人：賴昭誠

計畫名稱：針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗

本院 IRB 編號：2018-03-007AU

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： 林彥璋

計畫名稱： 以心臟 3D 立體定位平台之新模組版本 (CARTO™ 3 Version 7) 進行心臟電生理訊號收集及定位，以執行治療心房心律不整之電燒手術

本院 IRB 編號：2019-02-018A

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： 謝雅宜護理長

計畫名稱： 多媒體衛教介入對首次接受乳房手術病人焦慮及照護知能之成效

本院 IRB 編號：2019-08-023A 撤案

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

3、

計畫主持人： 張智勇

計畫名稱： 123I-MIBG 造影與臨床心肌灌注/心肌血流定量檢查結合在預測心衰患者發生致命性心律不整或心因猝死的臨床價值

本院 IRB 編號：2017-09-009A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

4、

計畫主持人： 溫美蓉督導長

計畫名稱： 探討原發性成人惡性腦瘤病人與家屬於疾病轉型時關懷與療癒溝通模式之成效

本院 IRB 編號：2016-10-011A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

計畫主持人： 林恭平

計畫名稱： BG00012 對於亞太地區復發緩解型多發性硬化症患者之多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、療效與安全性研究

本院 IRB 編號：2013-03-015A

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： 杜培基

**IRB-TPEVGH SOP-19-08-20200515**

計畫名稱：大數據中心資訊平台建置及功能提升計畫

本院 IRB 編號：2019-02-001ACF

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：洪君儀

計畫名稱：青少年癌症患者照護需求之系列研究

本院 IRB 編號：2018-06-012ACF

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：黃東富

計畫名稱：使用超音波技巧與功能性問卷評估腕隧道症候群手術治療後施打高分子量玻尿酸之臨床效果：前瞻性的病例對照研究

本院 IRB 編號：2017-12-007ACF

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：陳涵栩

計畫名稱：FKBP5 蛋白表現量及多樣性與代謝症候群之相關性

本院 IRB 編號：2016-07-008A

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：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：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：石宜銘

計畫名稱：偵測醣類腫瘤標記之表現以應用於胰臟癌臨床診斷

本院 IRB 編號：2013-06-016A

初審建議：通過存查。

**IRB-TPEVGH SOP-19-08-20200515**

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-10-001AU

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：李昱聲

計畫名稱：新生兒加護病房死亡個案安寧療護趨勢分析

本院 IRB 編號：2018-08-025AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：主動脈剝離腔內修復治療術後支架彎曲度與支架遠端破口的關聯性

本院 IRB 編號：2016-03-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：重症病人急診緩和治療需求評估與共享決策模式建構

本院 IRB 編號：2017-06-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

計畫主持人：鄒美勇

計畫名稱：創新之三藥物反應曲面模型於腸胃道內視鏡麻醉之創立、模型化與應用

本院 IRB 編號：2017-07-028AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

計畫主持人：呂志成

計畫名稱：探討紅血球血管新生因子/受體活化作為癌症病理性生物標記的可行性

本院 IRB 編號：2018-06-015AC

初審建議：通過存查。

**IRB-TPEVGH SOP-19-08-20200515**

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

計畫主持人：林燕淑

計畫名稱：台灣女性乳癌篩檢中對於無法觸摸但乳房攝影為 BI-RADS 4 病灶之臨床與病理相關性之探討

本院 IRB 編號：2018-03-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

計畫主持人：張清賢

計畫名稱：利用客觀化中醫診斷儀器與問卷量表分析比較自體免疫疾病與乾眼症患者中醫體質、舌診、脈診之相關性

本院 IRB 編號：2018-10-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

20、

計畫主持人：楊傑思

計畫名稱：3D 列印導引切割板於高位脛骨截骨手術中的臨床應用

本院 IRB 編號：2017-12-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

21、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：台灣嚴重血友病關節炎病患的人工膝關節置換手術：一項全國性回顧研究

本院 IRB 編號：2018-11-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：定期肺部復原運動在慢性肺病患者之臨床效果

本院 IRB 編號：2019-08-013AC

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：**

**IRB-TPEVGH SOP-19-08-20200515**

1、

計畫主持人：鄭彥甫

計畫名稱：有氧運動及阻力訓練對身體組成及體適能之成效回顧與探討—以某醫學中心員工團體課程為例

本院 IRB 編號：2020-06-001A

是否免除知情同意：是

初審建議：通過

討論及決議：通過

2、

計畫主持人：林邑聰

計畫名稱：帶有 OXA-48 類型的碳青黴烯水解酶的克雷伯氏肺炎桿菌其微生物特性以及基因體研究

本院 IRB 編號：2020-07-001AE

是否免除知情同意：是

初審建議：通過

討論及決議：通過

**四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案**

No	1
IRB 編號	2017-11-005AU 初始報告
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
院內/院外	院內
受試者代號	301-009 (GBT-2020-000003)
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Skin Rash
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。

**五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案**

No	1
----	---

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20200515

IRB 編號	2018-02-010AU 第 9 次
計畫名稱	一項隨機分配 (1:1)、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗，對於未曾接受治療的急性骨髓性白血病患者，評估積極性化學治療合併或不合併 GLASDEGIB(PF-04449913)或 AZACITIDINE(AZA)合併或不合併 GLASDEGIB
計畫主持人	高志平
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	建議提審議會討論
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	實地訪查後再議。
No	2
IRB 編號	2019-10-002AU 第 4 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	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	建議提審議會討論
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	實地訪查後再議。
No	3
IRB 編號	2017-08-002AU 第 12 次
計畫名稱	ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症(aHUS)成人與青少年病患的單組試驗
計畫主持人	歐朔銘

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20200515

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	4
IRB 編號	2019-04-009AC 第 1 次
計畫名稱	組織確定後延遲手術切除對臨床第一期肺腺癌預後之影響
計畫主持人	黃建勝
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	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	2018-02-010AU 第 5 次
計畫名稱	一項隨機分配 (1:1)、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗，對於未曾接受治療的急性骨髓性白血病患者，評估積極性化學治療合併或不合併 GLASDEGIB(PF-04449913)或 AZACITIDINE(AZA)合併或不合併 GLASDEGIB
計畫主持人	高志平
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	是

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20200515

(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	6
IRB 編號	2018-02-010AU 第 6 次
計畫名稱	一項隨機分配 (1:1)、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗，對於未曾接受治療的急性骨髓性白血病患者，評估積極性化學治療合併或不合併 GLASDEGIB(PF-04449913)或 AZACITIDINE(AZA)合併或不合併 GLASDEGIB
計畫主持人	高志平
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	2018-02-010AU 第 7 次
計畫名稱	一項隨機分配 (1:1)、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗，對於未曾接受治療的急性骨髓性白血病患者，評估積極性化學治療合併或不合併 GLASDEGIB(PF-04449913)或 AZACITIDINE(AZA)合併或不合併 GLASDEGIB
計畫主持人	高志平
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

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20200515

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	2018-02-010AU 第 8 次
計畫名稱	一項隨機分配 (1:1)、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗，對於未曾接受治療的急性骨髓性白血病患者，評估積極性化學治療合併或不合併 GLASDEGIB(PF-04449913)或 AZACITIDINE(AZA)合併或不合併 GLASDEGIB
計畫主持人	高志平
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	9
IRB 編號	2013-10-007A 第 7 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	10
IRB 編號	2017-04-005A 第 9 次

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20200515

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	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	11
IRB 編號	2017-04-005A 第 10 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	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	12
IRB 編號	2018-02-010AU 第 10 次
計畫名稱	一項隨機分配 (1:1)、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗，對於未曾接受治療的急性骨髓性白血病患者，評估積極性化學治療合併或不合併 GLASDEGIB(PF-04449913)或 AZACITIDINE(AZA)合併或不合併 GLASDEGIB
計畫主持人	高志平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20200515

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	2018-02-010AU 第 11 次
計畫名稱	一項隨機分配 (1:1)、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗，對於未曾接受治療的急性骨髓性白血病患者，評估積極性化學治療合併或不合併 GLASDEGIB(PF-04449913)或 AZACITIDINE(AZA)合併或不合併 GLASDEGIB
計畫主持人	高志平
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 3 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	否

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20200515

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	15
IRB 編號	2018-03-007AU 第 20 次
計畫名稱	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗。
計畫主持人	賴昭誠
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	2018-03-007AU 第 21 次
計畫名稱	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗。
計畫主持人	賴昭誠
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-TPEVGH SOP-19-08-20200515

IRB 編號	2018-03-007AU 第 22 次
計畫名稱	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗。
計畫主持人	賴昭誠
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	18
IRB 編號	2018-03-007AU 第 23 次
計畫名稱	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗。
計畫主持人	賴昭誠
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	2018-03-007AU 第 24 次
計畫名稱	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗。
計畫主持人	賴昭誠

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20200515

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	2018-03-007AU 第 25 次
計畫名稱	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗。
計畫主持人	賴昭誠
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	21
IRB 編號	2018-03-007AU 第 26 次
計畫名稱	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗。
計畫主持人	賴昭誠
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	否

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20200515

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	22
IRB 編號	2018-03-007AU 第 27 次
計畫名稱	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗。
計畫主持人	賴昭誠
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	23
IRB 編號	2019-05-002A 第 1 次
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
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。

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20200515

No	24
IRB 編號	2019-02-027AU 第 3 次
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
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	25
IRB 編號	2019-01-002AU 第 10 次
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腺癌患者中，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
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	26
IRB 編號	2019-01-002AU 第 11 次
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腺癌患者中，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

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20200515

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	27
IRB 編號	2019-01-002AU 第 12 次
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
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	28
IRB 編號	2015-07-010AU 第 21 次
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。
計畫主持人	陳夙容
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20200515

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	29
IRB 編號	2019-04-007AU 第 10 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。趙毅委員應迴避。(協同主持人)
No	30
IRB 編號	2019-04-007AU 第 11 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

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20200515

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。趙毅委員應迴避。(協同主持人)
No	31
IRB 編號	2019-04-007AU 第 12 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。趙毅委員應迴避。(協同主持人)
No	32
IRB 編號	2019-01-012AU 第 4 次
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)
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	33
IRB 編號	2019-01-012AU 第 5 次

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20200515

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)
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	34
IRB 編號	2019-11-004A 第 2 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	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	35
IRB 編號	2019-05-005AU 第 2 次
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)

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20200515

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)	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	36
IRB 編號	2019-05-009AU 第 3 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	37
IRB 編號	2018-10-014AU 第 1 次
計畫名稱	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期 (腫瘤 ≥4 公分) 至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性
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	否

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。

**六、緊急治療案件：**

1、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2020-06-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。

**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：

1. 專案進口藥物申請報告(附件三)

2. 109 年 4 月藥學部藥品申請變更(附件四)

3. TFDA 函釋臨床試驗蒐集受試者個人資料保存年限(附件五)

**伍、提案討論**

**提案一：**

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璋醫師及王令璋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。

主持人已提出輻射委員會同意函

**決議：同意輻射委員會審查意見，本案可進行。**

**陸、臨時動議**

柒、散 會：下午 5 時 30 分

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2020-06-011AU(C-IRB 主審)	陳世真	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	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。	已發函
二	2020-06-012AU(C-IRB 主審)	唐德成	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	1. 病患用：通過。 2. 法定代理人：通過。	已發函
三	2020-06-013AU(C-IRB 主審)	許庭榕	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	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。	已發函
四	2020-06-004A	黃逸修	以多體學技術探討泌尿上皮癌術後復發和轉移	1. 通過。	已發函
五	2020-05-009A<IRB1-125 會議-修正後送本會>	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	1. 通過。	已發函
六	2020-05-001A	黃柏勳	重症病患急性腎損傷之人工智慧預測與照護計畫	1. 通過。	已發函
七	2020-05-004A	郭萬祐	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	修正後送本會再審。	入本次會議
八	2020-06-001A	黃信彰	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	1. 通過。	已發函
九	2020-06-003A	陳一瑋	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	1. 通過。	已發函

IRB-TPEVGH SOP-19-08-20200515

十	2020-06-005A	呂信邦	冠狀動脈疾病之基因研究計畫	1. 通過。	已發函
十一	2020-06-006A	劉峻宇	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	修正後送本會再審。	入本次會議
十二	2020-06-007A	周元華	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	修正後送本會再審。	入本次會議
十三	2020-06-009A	王培寧	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	1. 通過。	已發函
十四	2020-06-010A	藍耿立	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	1. 通過。	已發函
十五	2020-05-002ACF	呂信邦	靜態行為運動活動量資料庫之人工智慧預測與照護計畫	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
十六	2019-10-009ACF#1	周千澄	藥師參與氣喘疾病管理計畫之成效分析	通過。	複審中
十七	2019-05-009AU#4	王署君	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	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
十八	2018-05-009A	鄭浩民	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	通過。	已發函

四、結案/終止/撤案

五、決議事項

No	決議事項	執行情形
1	<p>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。</p> <p>決議：</p> <p>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)</p> <p>IRB1-125 會議決議：建請 2012-06-016A 案送本院輻射防護安全委員</p>	主持人已回復，入會決議。

	會審查。	
2	<p><b>案由：</b>有關 IRB1-124 會議一案變更案於複審時自行增加修正內容</p> <p><b>決議：</b>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。</p>	<p>依委員意見回覆外，若有另新增變更項目，應另提變更案分開送件。</p>
3	<p><b>案由：</b>有關 IRB1-126 會議提案依討論由乳醫中心曾**醫師主持之「針對台灣女性乳癌的腫瘤特異性進行全面性精準醫學基因分析」(IRB 編號：2018-09-007A)利益衝突。(人體試驗委員會利益衝突小組臨時會議)</p> <p><b>決議：</b>同意人體試驗委員會利益衝突小組臨時會議決議，每年向利益衝突審議小組報告，是否遵循建議，迴避或減免利益衝突。</p>	<p>依會議決議進行</p>

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
<b>新案(共 1 案)</b>				
1	周元華	2020-06-007A	「Lemborexant Tablets 10mg」	<p>「Lemborexant Tablets 10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：E2006-J086-311)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，隨函檢送貨品進口同意書及送藥品臨床試驗應注意事項各 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、請貴公司依下列事項辦理：</p> <p>(一)請於受試者同意書的簡介及試驗目的段落中，加入「Lemborexant 於美國及日本的核准劑量為 5mg，可視臨床反應及耐受性調整為最高劑量 10mg」之相關敘述，以確保受試者明白其使用劑量為核准劑量中的最高劑量。</p> <p>(二)受試者同意書及中文摘要中，將計畫名稱譯為「中國失眠障礙受試者」，將台灣稱作「台灣地區」，將華人譯為「中國人」，此與事實不符，請做適當修正。</p> <p>(三)安定性部分應依試驗用藥 Lemborexant tablet 之安定性試驗計畫書確實執行，安定性試驗結果留廠備查，臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，試驗結果如超出規格應向衛生主管機關報告，該試驗用藥應回收停止使用。</p> <p>三、下列事項提醒貴公司：申請函中說明台灣預計納入 100 名受試者(可評估 50 名)，而受試者同意書中則說明台灣將納入 30 名受試者，請釐清預計於台灣納入之正確受試者人數。</p> <p>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: 3.0 (per Amendment 02)，Date: 12 Feb 2020。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p>
<b>修正案(共 9 案)</b>				
2	陳育民	2020-04-005A U	TAK-788 (AP32788) Capsule 40mg	<p>「TAK-788 (AP32788) Capsule 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TAK-788-3001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>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</p>

				<p>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：Protocol Incorporating Amendment 03，Date：09 April 2020。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
3	劉峻宇	2013-09-007A	Ibrutinib Capsule 140mg	<p>「Ibrutinib Capsule 140mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PCI-32765MCL3002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>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 INT-7，Date：19 December 2019。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
4	陳明晃	2018-08-021A U	「CX-4945 Capsules 200 mg」	<p>「CX-4945 Capsules 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：S4-13-001)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表1份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version: 6.0，Amendment 5.0，Date: 21 April 2020。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
5	王鵬惠	2019-03-004A U	Pembrolizumab (MK-3475) Injection 100 mg/4mL/vial	<p>「Pembrolizumab (MK-3475) Injection 100 mg/4mL/vial / Lenvatinib (E7080/MK-7902) Capsule 10 mg;4 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-001 (E7080-G000-313))之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p>

			<p>/ Lenvatinib (E7080/MK-7902) Capsule 10 mg;4 mg</p>	<p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-7902-001-04，Date：15-APR-2020。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
6	高志平	2020-04-006A U	<p>「Rozanolixizumab Solution for Injection 140 mg/mL」</p>	<p>「Rozanolixizumab Solution for Injection 140 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TP0003)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥物進口乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 4 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意新增林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院及三軍總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為張鴻醫師、王銘崇醫師及陳宇欽醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>六、本部同意新增貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>七、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。其心電圖儀器應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部核辦。</p> <p>八、109 年 5 月 6 日衛授食字第 1096804652 號函核發之藥物貨品進口同意書作廢(簽審文件號碼 DHS00000902792)。</p>
7	趙毅	2017-06-011A U	<p>「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/vial」</p>	<p>「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO30140)之計畫書變更、終止中國醫藥大學附設醫院及成大醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：</p>

			<p>Version 8, Date: 30 Jan 2020。</p> <p>四、案內計畫書版本日期為 109 年 1 月 30 日，距離函送本部審查時間相差近 4 個月(此案收文時間為 109 年 05 月 28 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。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>六、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
8	趙毅	2019-05-001AU	<p>「Cabozantinib (XL184) Tablet 20mg、60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：XL184-312)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 2.0, Date: 09-Apr-2020。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
9	唐德成	2016-04-001AU	<p>「UB-851 (Epoetin) 10,000 IU/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：P304-EPO)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、案內未檢附振興醫院之主持人計畫書簽名頁，請於兩個月內將簽名頁至部備查。另提醒貴公司於申請函文主旨段確實登載目前執行之試驗中心。</p> <p>四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 9.0, Date: Mar-30-2020。</p> <p>五、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前</p>

				述臨床試驗進行。
10	邱昭華	2015-05-005A U	「MEDI4736 Injection 50mg/mL」	<p>「MEDI4736 Injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BR.31)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：AMENDMENT #6，Date：23 MAR 2020。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>六、有關案內所提 COVID-19 疫情之因應措施，為維護受試者權益，建議貴公司依本署 109 年 4 月 9 日衛授食字第 1091403083 號函辦理。</p>
<b>結案/終止案(共 3 案)</b>				
11	吳克恭	2018-11-004A U	「安定伏”裂解型四價流感疫苗 /AdimFlu-S Quadrivalent Inactivated Influenza Vaccine(AdimFlu-S(QIS) Injection 15µg/0.5mL」	<p>「安定伏”裂解型四價流感疫苗 /AdimFlu-S Quadrivalent Inactivated Influenza Vaccine(AdimFlu-S(QIS) Injection 15µg/0.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ADIMQIS-2018-01)之終止臺北榮民總醫院為試驗中心、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申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、本部同意新增高雄長庚醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為黃懿娟醫師。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>七、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>

12	王鵬惠	2017-01-013AU	「MSB0010718C(Avelumab) Solution for Infusion 20mg/mL」	、馬偕紀念醫院張志隆醫師及國泰綜合醫院何志明醫師等共同主持之「MSB0010718C(Avelumab) Solution for Infusion 20mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B9991010)之結案報告乙案，本部備查，請查照。
13	趙毅	2017-07-006A	Varlitinib 100 mg Tablet	「Varlitinib 100 mg Tablet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ASLAN001-012)之變更試驗目為學術研究用及檢送結案報告乙案，本部同意及備查，請查照。 說明： 二、檢還 109 年 5 月 14 日 109 審(02)4960 號收據一紙。
<b>其他(共 4 案)</b>				
14	黃逸修	2020-03-008AU	「保疾伏 OPDIVO (Nivolumab) Injection 10mg/mL」	有關貴公司函請修正本部 109 年 3 月 2 日衛授食字第 1091490541 號函(計畫編號：CA209-7DX)說明段之第二項之試驗委託者為台灣必治妥施貴寶股份有限公司，本部同意，詳如說明段，請查照。
15	奉季光	2020-04-E03A	「”嬰兒用椎弓根釘脊椎固定系統 Pedicle Screw Spinal System for Infant”」	有關貴院申請委託工業技術研究院生醫材料產品製造工廠專案製造「”嬰兒用椎弓根釘脊椎固定系統 Pedicle Screw Spinal System for Infant”」產品供診治病患使用一案(案號：1090006652)，本署歎難同意，復請查照。說明： 二、依據藥事法第 48-2 條規定，為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且目前國內尚無適當藥物或合適替代療法，而有必要使用尚未取得許可證之藥物者，得依特定藥物專案核准製造及輸入辦法申請特定藥物製造或輸入，另前揭辦法第 2 條第 3 項規定，倘申請之醫療器材，屬我國製造者，得檢附產品結構、規格、性能、用途及圖樣、製造品質資料、安全性試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告替代國外上市證明資料，合先敘明。 三、依據特定藥物專案核准製造及輸入辦法第 5 條，案內所提供資料，經諮詢專家尚有以下缺失： (一)本案病患為年紀約 9 個月之嬰兒，考量病患生長期程與骨質特性，不宜使用本產品。另未有明確臨床文獻，佐證本產品用於骨融合和矯正固定之安全性及效能；現附資料皆為年紀較大之病患治療案例。 (二)本案可採用減壓、骨融合及加上背架固定的替代療法。 四、綜上，本案產品所提資料尚難佐證其安全與有效性，鑑於本案病患於臨床治療上，仍有諸多已經確效之方法可供選擇且病患無臨床上之急迫性，未能符合藥事法第 48-2 條及特定藥物專案核准製造及輸入辦法之申請要件，在病患風險與利益之平衡考量下

				，本案未能准予所請。
16	陳一瑋	2020-06-E01A	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA	<p>貴院為顧內惡性膠質細胞瘤病人朱○政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-(4-10Boronophenyl) 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：</p> <p>二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。</p> <p>三、為確保病人知情同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。</p>
17	曾令民	2015-09-011A U	「BYL719(Alpelisib) Tablet 50mg，200mg」	<p>「BYL719(Alpelisib) Tablet 50mg，200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CBYL719C2301）之期中分析報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，復如說明段，請查照。說明：</p> <p>二、本案業經 109 年 4 月 15 日於臺大醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、本案試驗主要目的為:探討 alpelisib 併用 fulvestrant 治療相較於安慰劑併用 fulvestrant 治療，是否可延長患有 PIK3CA 突變之晚期乳癌受試者其無惡化存活期(progression-free survival, PFS)。</p> <p>四、本部同意備查之期中分析報告版本日期為：06-Nov-2018 惟本案結束後，仍應依規定檢送最終試驗報告至部備查。</p> <p>五、有關貴公司所提供之 Sreening and Enrollment Log，記載受試者篩選失敗原因及重新篩選日期，惟此表格無法呈現紀錄者是否為試驗授權人員，亦無欄位供試驗主持人確認填寫內容之正確性與完整性，提醒貴公司未來執行試驗時，試驗表單應得以呈現計畫書程序並符合 GCP 之要求。</p> <p>六、關於期中分析報告內所提供受試者給藥紀錄有批號記錄錯誤之情況，貴公司說明於 109 年 12 月 31 日前將與下半年針對整體存活期的期中分析報告一併修改，請貴公司修正後送至本署審查。</p> <p>七、本試驗所使用之 accountability log，僅記載退藥之瓶數，建議貴公司未來設計該表單時，能更詳細填寫退藥瓶數及該瓶剩餘之顆數，以加強試驗藥品之管理。</p> <p>八、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>

## 附件三 專案進口藥物申請報告 (共 14 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Tabrecta™ (capmatinib)	胸腔部	江起陸	2,920 顆	MET 基因異常之非小細胞癌	非臨床試驗
2	LHRH Ferring(Gonadorelin)	兒童醫學部	牛道明	2,400 支	腦下垂體機能檢查	非臨床試驗
3	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
4	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	劉耀中	6 支	瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(Diffuse large B cell lymphoma)第四期	非臨床試驗
5	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	劉嘉仁	8 支	CNS diffuse large B cell lymphoma	非臨床試驗
6	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
7	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植外科	陳正彥	32 瓶	慢性腎臟病移植物排斥	非臨床試驗
8	Carmuther 100(Carmustine)	血液科	蕭樑材	6 支	非何杰金氏淋巴瘤(T 細胞淋巴瘤)	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
10	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
11	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	郭俊逸	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
12	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
13	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃志賢	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
14	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	郭俊逸	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗

附件四 109 年 4 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 109 年 4 月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙

人體試驗委員會  
楊懷智  
0529  
1120

109 年 4 月份共計 23 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：

人體試驗委員會主任委員黃信彰  
0529  
1120

合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C19-056	FLX475-02	楊慕華	RAPT Therapeutics	效期展延
2	C18-009	TLC178A1001	顏厥全	微脂體	效期展延
3	C19-091	CAMG334A2304	王晉君	諾華	標籤變更
4	C18-140	CACZ885U2301	邱昭華	諾華	標籤變更
5	C18-134	DS1205-A-U101	邱昭華	第一三共	效期展延
6	C17-098	ONO-4538-50/CA209-648	陳明晃	ONO	效期展延
7	C19-102	CLCZ696G2301	宋思賢	諾華	包裝變更
8	C18-092	EFC14643	常敏之	賽諾非	標籤變更
9	C19-078	D5084C00007	邱昭華	阿斯特捷利康	標籤變更
10	C19-079	D933BC00001	邱昭華	阿斯特捷利康	標籤變更
11	C18-141	ASP-1929-301	楊慕華	樂天醫藥	包裝變更
12	C17-090	OEP-2PM102-101	蔡長祐	友華	效期展延
13	C19-009	61186372EDI1001	邱昭華	嬌生	新增製造廠
14	C19-032	MK7339-010	黃逸修	默沙東	1. 標籤方向變更 2. 新增封口
15	C18-078	MS200095-0022	陳育民	默克	標籤變更
16	C16-106	2215-CL-0201	柯博仲	安斯泰來	包裝變更
17	C13-018	I4V-MC-JADY	蔡長祐	禮來	標籤變更
18	C19-135	NA	李潤川	醫影	1. 效期展延 2. 仿單變更
19	C19-020	MK7902-001	王鵬惠	默沙東	新增製造廠
20	C19-020	MK7902-001	王鵬惠	默沙東	新增製造廠
21	C18-098	CLAG525B2101	曾令民	諾華	標籤變更
22	C19-086	D8220C00008	蕭樑材	阿斯特捷利康	標籤變更
23	C16-023	17833	王浩元	拜耳	1. 標籤變更 2. 封口變更

擬陳閱後提送  
人體試驗委員會備查

藥學部 溫雅如  
0529  
514

藥學部 廖志峰  
0529  
405

藥學部 何沁沁  
0529  
405

藥學部 張豫立  
0529  
536

附件五

文稿頁面

文號：1099908491

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路6段488號  
聯絡人：潘佩琪  
聯絡電話：(02)8590-7315  
傳真：(02)8590-7088  
電子郵件：MDPPC0111@mohw.gov.tw

受文者：臺北榮民總醫院

發文日期：中華民國109年6月30日  
發文字號：衛部醫字第1091662830號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關臨床試驗蒐集受試者個人資料之保存年限相關疑義一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴院109年1月20日北總人試字第1094900303號函。
- 二、依人體研究法第4條第1項第3款所稱研究材料係指研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊。同法第19條規定，研究材料於研究結束或第14條第1項第8款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。
- 三、復依醫療法第70條及第78條規定略以，教學醫院應先將人體試驗計畫，提經倫理審查委員會（IRB）審查通過，報請中央主管機關核准，始得施行；人體試驗之病歷，應永久保存。
- 四、再依人體試驗管理辦法第14條規定，受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀。受試者同意提供再利用者，應經審查會審查通過，未去連結者應再次取得受試者書面同意。
- 五、綜上，受試者所屬研究材料保存期限，應依計畫案性質遵循上開規定辦理，爰請貴院人體試驗委員會視個別計



臺北榮民總醫院

第1頁，共2頁



1099908491 109/06/30

線上簽核公文列印 - 第 1 頁 / 共 2 頁 (全文 2 頁)