

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 128 次會議紀錄

公告版



開會時間：109 年 8 月 3 日下午 2 時正

開會地點：致德樓 1 樓第十一會議室

出席委員-非醫療專業(女)：江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外) 邱慧洳(院外)

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

張博華(院內)

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

出席委員-醫療專業(男)：趙 毅(院內) 林山陽(院外) 何照明(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：陳適安(院內) 蘇東平(院外)

列席人員：張秀蘭(院內) 蔡亞芬(院內) 李允意(院內) 張琬嬪(院內) 連婉嬪(院內) 高志平(院內)

主 席：呂信邦(院內)

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數 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 1 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
陳適安	簡易審查案件	持續審查	25	2017-01-011A	(計畫主持人)
呂信邦	一般審查案件	一般新案	12	2020-08-014A	(協同主持人)
		試驗偏差	9	2018-12-004AU	(協同主持人)
		試驗偏差	10	2018-12-004AU	(協同主持人)
趙毅	一般審查案件	修正變更案	3	2019-04-007AU#4	(協同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	16	2019-05-001AU#4	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	22	2018-01-004AU#12	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	30	2018-05-008A#5	(協同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	38	2018-08-021AU#5	(協同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	41	2019-08-032AU#4	(計畫主持人)
		試驗偏差	11	2019-08-032AU	(計畫主持人)
陳育群	一般審查案件	結案/終止/撤案	1	2018-07-023AC	(共同主持人)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 127 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<IRB1-127 會議後複審再入會>

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (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）；精神障礙者。

● 1-127 會議決議建議修正事項：

1. 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。」

回覆：MRI 影像會去連結，僅用個案所專屬之個人 identifier number，所以希望能更長久保存 MRI 影像。此外，本研究預計建立台北榮總精神部之腦影像資料庫，影像研究成本極高，長期追蹤影像研究成本更高，希望委員能理解此影像研究資料之珍貴性，對於長期精神醫學之發展應有助益，不僅是為了本人之研究，更是為了本部未來二三十年後年輕科學家腦影像與腦發展之研究。

(5) 受試者同意書：

2. 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)」。

回覆：按照委員之建議修改。

3. 請補上傳「成人行為檢核表(Achenbach System of Empirically Based Assessment)」。

回覆：已上傳青少年自陳報告表與成人自陳報告表及行為檢核表。

4. 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」。

回覆：少年同意書簽署欄位，已刪除「受試者家長」之簽署姓名、日期欄位」。已新增家長版之同意書。

決 議：

1.主試驗：通過。

2.家長版：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。

2、

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<IRB1-127 會議後複審再入會>

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (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）；精神障礙者。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1.主試驗：通過。

2.家長版：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：

請主持人在受試者同意書中清楚補充說明：

- (1) 本計畫特定目的之一為建立注意力不足過動症個案腦功能追蹤影像資料庫。而為了資料庫的建置，資料有永久保存的需要。
- (2) 同意書中請註明影像資料庫會永久保存，將在先取得受試者之同意後進行資料庫之建置。

建議在新增家長版之同意書中：

- (1) 補充說明，家長受試者每次需填寫量表之總數與各不同量表的

名稱。

(2) 主持人負責醫療照顧的為家長受試者之子女，非家長本人。建議家長版同意書，第 13、15 項中，就「影響其日後醫師對您的醫療照顧」、「醫師會安排您繼續接受醫療照護」，「您必須接受主持人的照顧」等字句中，將「您」修正為「您孩子」。

3、

計畫主持人：鄭政枝

計畫名稱：開發嬰幼兒動作影像之人工智慧姿態估測系統以輔助神經發展評估

本院 IRB 編號：2020-08-002A

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 這是為期 3 年的院內學術研究計畫，目的是用錄影來觀察與判讀嬰兒的各發展里程碑的肢體運動，再利用 AI 深度學習技術，發展出嬰兒運動姿態估測系統，以協助早期評估幼兒神經發展。將納入 150-200 位，年齡 2 個月至未滿周歲的寶寶，會在寶寶上方及前方架設錄影機錄製身體與四肢的活動情形，每次錄像的時間 10-15 分鐘，不具侵入性。
 - 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「本研究主持人沒有人工 AI 智慧的經驗以及訓練，是否要將資料傳出醫院以外？如何確保受試者的影像資料不外流？希望能提出比較具體的做法。」回覆：錄製的影像檔案將存於加密的電腦硬碟中，影像之標註處理將依臺北榮民總醫院資訊採購案流程請承辦之科技公司或資訊工程師簽署保密協定。此外影片將僅供本研究相關之學術研究內容使用，本研究內容原本就不包括臉部辨識。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
 - 已依委員初審意見「本研究是否包含臉部的影像，以及身體的特徵？這部分牽涉受試者的隱私，需要更加注意。計劃書中沒有提到影像將傳送到何處做研究及分析，影像的加密也需要特別考量。」回覆：研究內容不包含臉部影像，也不包含身體特徵，只做動作辨識。我們一定會確實保護受試者隱私。本研究計劃尚在申請研究經費中，目前沒有經費，所以也還沒有承辦的科技公司或資訊工程師，因此現階段無法寫出未來影像將傳送到何處做研究及分析。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員初審意見「請問每位新生兒將會被錄影幾次？也請在受試者同意書中告知。」回覆：至少錄 1 次。若需重錄或補錄後續出來的嬰兒發展動作，會另行通知家長，家長若同意才會再錄，共計可能會錄 1-3 次。（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：

- 建請計畫主持人列席本會會議說明：
 - 1. 建請說明攝影環境如何，或提供攝影環境之實際場所相片。
 - 2. 建請說明受試者是否於額外之場所接受錄影、受試者服裝是否有所限制。
 - 3. 建請於承辦之科技公司或資訊工程師簽訂時，將承辦之科技公司或資訊工程師資訊載明於受試者同意書中，並將相關人員加入本案研究人力。
- 建請統一受試者同意書中「寶寶」之用詞為「您的小孩」。
- 建請再次修正受試者同意書中指稱受試者之「您」為「您的小孩/您孩子」。如：將「在研究期間，依據試驗計畫類型與您所授權的內容，我們將會蒐集與『您』有關的病歷資料、醫療記錄等資料，並以一個試驗編號來代替『您』的名字及相關個人資料。」修正為「在研究期間，依據試驗計畫類型與您所授權的內容，我們將會蒐集與『您的孩子』有關的病歷資料、醫療記錄等資料，並以一個試驗編號來代替『您的孩子』的名字及相關個人資料。」
- 建請釐清送審文件(如計畫書、中文摘要及資料與安全性監測計畫)中，「寶寶」所指為誰的小孩，並修正用詞。

4、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：葡聚糖溶液於心血管疾病病患接受光學同調斷層掃描導引心導管介入性治療—與傳統顯影劑之比較

本院 IRB 編號：2020-08-003A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 觀察心血管疾病病患在光學同調斷層掃描導引心導管介入治療中，追蹤 144 週，比較使用葡聚糖溶液 50 人與傳統顯影劑 50 人(20-90 歲)，是否有降低腎功能損害及擁有較佳的預後。
- (3) 科學：● 已依委員初審意見：「請詳細描述病患如何根據糖尿病做分層隨機分派？」回覆：文獻查證發現糖尿病對本研究之主要療效指標無明顯因果關係，故取消原定之分層隨機分配，改採一般隨機分配。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「以葡聚糖溶液代替傳統顯影劑使用有足夠的文獻支持嗎？是否有先進行動物試驗？」回覆：目前以葡聚糖溶液代替傳統顯影劑使用於常規病人已有相關文獻。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「改用葡聚糖是否影響心導管視野或定位？」回覆：改用葡聚糖並不會影響心導管視野或定位。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「以葡聚糖溶液代替傳統顯影劑使用的劑量多少？與正常使用顯影劑劑量一樣嗎？請寫入同意書」回覆：以葡聚糖溶液代替傳統顯影劑使用的劑量為 1:1 等量替換，以減少傳統顯影劑使用量，可能進而降低腎功能損害及擁有較佳的預後。已補充說明在受試者同意書第 2 頁。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「1 和 4 有些敘述重複，可再調整；5 和 6 和 7 有些敘述重複，可再調整。」回覆：同意書 1 和 4 敘述重複之處已刪除；同意書 5 和 6 和 7 敘述重複之處已刪除。（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 P3 沒有寫到執行心導管(使用顯影劑或葡聚糖)病人可能出現的副作用、發生率及處理方式」回覆：已補充。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「受試者同意書 P4 未提及其他治療方式及說明」回覆：已補充說明「若不選擇性心導管治療，亦可以選擇藥物治療(包括抗血小板藥物、抗心絞痛藥物等) 或冠狀動脈繞道手術等治療。」（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「受試者同意書 6.其他可能之治療方式及說明及 7.試驗／研究預期效果 內容都一樣，請依標題呈現內容」回覆：刪除受試者同意書第 4 頁 7.試驗／研究預期效果之重複內容，並補充說明。（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。

5、

計畫主持人：游偉光

計畫名稱：血管內皮生長因子在甲狀腺眼病變之纖維母細胞的纖維化中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2020-08-004A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本實驗將探討血管內皮生長因子在甲狀腺眼病變的眼窩纖維母細胞的纖維化模型中扮演的角色，並研究阻斷血管內皮生長因子的訊息傳遞是否具有調控甲狀腺眼病變眼窩纖維母細胞的細胞反應。本研究的研究樣本來源為甲狀腺眼病變患者，因凸眼，兔眼，與視神經病變接受眼窩減壓手術時，在常規手術取下之組織量足夠送病理檢查後，取長寬高各 1mm 的剩餘檢體進行研究。
- (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。

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

6、

計畫主持人：蔡佩芬護理師

計畫名稱：骨盆底肌肉運動對良性攝護腺增生病人下泌尿道症狀之成效探討

本院 IRB 編號：2020-08-006A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 納入本院良性攝護腺增生之病人。方便取樣試驗/研究，收取試驗對象分為實驗組與對照組兩組，進入試驗須為期八周，預計收案人數共 74 人，實驗組與對照組須配合之活動如下：參與本研究之實驗組受試者需觀看男性骨盆底肌肉運動影片(約 7 分鐘)，並由本研究人員口頭說明骨盆底肌肉運動之動作、頻率、持續時間及注意事項等(約 15 分鐘)，此運動須採躺姿二種姿勢各 15 次、坐姿二種姿勢各 15 次為一回，每天做一回，持續進行八週以上，每晚配戴生理監視器手環入睡，以了解睡眠品質及夜尿狀況，並於第一週及第四週接受本研究人員以電話追蹤訪談執行狀況，於第八週返院收集各項測量結果，包含填寫國際攝護腺症狀評分表、台灣版健康相關生活品質量表及尿流速檢
- (3) 科學：

查。參與本研究之對照組受試者，遵從醫師指示服藥或觀察，日常生活活動無須任何改變，但每晚須配戴生理監視器手環入睡，以了解睡眠品質及夜尿狀況，於第八週返院收集各項測量結果，包含填寫國際攝護腺症狀評分表、台灣版健康相關生活品質量表及尿流速檢查。

- 已依委員初審意見：「請於同意書中說明將受試者分入實驗組與對照組之方式。」回覆：試驗為方便取樣試驗/研究，分別於泌尿科二個病房收取試驗對象，A 病房全收實驗組、B 病房全收對照組。（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：「於研究結束後，若介入措施有效果，是否供對照組選擇接受介入措施之機會？」回覆：若介入措施有效果，會尋求正式管道發表，置放於公開平台，供對照組自行決定是否採行介入措施。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員初審意見：「第八週填寫問卷與配合提供研究資料的時間為多久，再請計畫主持人於同意書中補充之。」回覆：住院期間約花費 30 分鐘，第八週後返院約 1 小時。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員初審意見：「受試者權利與義務：受試者同意書中，關於受試者權利與義務中之第 3 點內容：本試驗不在全民健康保險之給付範圍。所有試驗/研究有關費用均由本計畫負擔。似乎與實際預備執行狀況不符，請修正。」回覆：本試驗無須全民健康保險額外給付費用。如有額外與研究有關費用均由本計畫負擔。（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. 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：朱本元

計畫名稱：喉癌患者經口二氧化碳雷射顯微手術後傷口癒合之變化

本院 IRB 編號：2020-08-007A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。

- (3) 科學：
 - 本研究為觀察性研究，計畫將以兩年時間收集 60 位(一年 30 位)預計接受經口二氧化碳雷射顯微手術喉癌患者，在徵得病患同意後，針對每次手術後定期追蹤其傷口變化，每次追蹤過程約 1 小時。
- (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：「同意書 6 的敘述似與本案納入條件不符，請再確認」回覆：兩者應該並無衝突。(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：

- 計畫書計畫名稱之後第一行「三、研究計畫內容」，既無「一、」或「二」或「四、」，建請刪除「三、」。
- 計畫書中文摘要「十、受試者權益」僅提「並無另外保險之需要」，忽略受試者之隱私保護，建請補充。

8、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：人工智慧之傷口評估系統

本院 IRB 編號：2020-08-008A

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 這是與英業達股份有限公司的產官學合作（案號 R20001），為期一年，目的是訓練人工智慧程式辨識傷口照片。計畫分回溯與前瞻性兩部分。回溯性是收集 2012/1 月至 2017/6 月期間，北榮重建整形外科手術照片資料庫中之急性或慢性傷口照片，約 2000 張，去連結，並申請免受試者同意書。此去連結的資料將交予英業達股份有限公司，匯入人工智慧學習系統，訓練人工智慧軟體學習評估傷口照片。第二部份是以訓練完畢的人工智慧軟體，評估 2020/6 月至 2020/12 期間，在北榮重建整形外科接受傷治療之患者傷口，預計 750 人次，與臨床醫師的判斷比較，計算其準確率。
 - 本案無易受傷害族群。
- (3) 科學：
 - 已依委員初審意見：「本案擬從整形外科手術照片資料庫中取得患者傷口照片，請說明計畫書中有關蒐集患者潛在疾病之取得
- (4) 受試者保護：
 - 已依委員初審意見：「本案擬從整形外科手術照片資料庫中取得患者傷口照片，請說明計畫書中有關蒐集患者潛在疾病之取得

途徑為何？」回覆：由電子病歷蒐集患者患者之性別、年齡、潛在疾病。然蒐集完成後會將照片與患者去連結化，切斷資料內容與患者間之連結線索。(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 1 項，請告知英業達股份有限公司對此人工智慧軟體所扮演的角色。」於受試者同意書第 1 項增述英業達股份有限公司對此人工智慧軟體所扮演的角色。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 若回溯性研究所需之「電子病歷蒐集患者之性別、年齡、潛在疾病」，於前瞻性研究亦須由患者提供，建請將受試者須提供之資料載明於受試者同意書。其他送審文件(如：計畫書、中文摘要)若有相關敘述請一併修正。

9、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：隱匿性高血壓和白袍高血壓之血流動力學相關因素

本院 IRB 編號：2020-08-010A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 此計畫將病患依血壓量測方式，醫師將透過門診血壓 office BP 及行動血壓 ABPM 之血壓量測的數值比對，辨識出 masked hypertension MH 和 white coat hypertension WCH 的患者並和其他類型血壓狀態者相比，血流動力學因素的差異。
- (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：吳秀玲護理長

計畫名稱：以知識轉譯(KT)模式實施實證品管準則增進癌症病人疼痛非藥物處置照護之成效

本院 IRB 編號：2020-08-011A

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本研究以四階段進行，主要是參考以實證為基礎的「癌症病人疼痛非藥物處置之臨床照護指引」，選出最重要的組合式照護(Bundle care)作為品管準則，並設計護理人員教育訓練課程，並評估護理人員執行措施的一致性。每場課程均有進行授課內容前、後測驗。第三階段是測量護理人員認知差異及執行 SOP 遵從性，最後了解癌症病人疼痛緩解之成效。
 - 已依委員初審意見：「病人分兩組各 50 人，應具體說明樣本數之計算以及兩組病人的照護差異」回覆：因查閱過去研究多著重於護理人員或病人教育後，對於疼痛的緩解狀況，目前暫無相似研究探討護理人員執行教育後，再提供病人教育後，對於病人之疼痛影響狀況，故以保守估計方式，型一誤差(alpha)設為 0.05、檢力(power)設為 0.8、效果量 effect size f 訂為中度效果量 0.25，使用 Gpower3.1.9.4 計算後，預計有兩次測量，得知個案至少需 98 位，考量可能有個案流失情形，故預計收至 100 位。依照常模照護的癌症病人進行收案兩個月，共計 50 人，此為對照組，以組合式的照護(疼痛教育訓練)的病人進行收案兩個月，共計 50 人，此為實驗組。
- (3) 科學：
 - 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「病人之受試者同意書請重新檢視，研究目的不應將整個研究直接貼上」修改。
 - 已依委員初審意見：「病人受試者在此研究所需做的是接受疼痛評估及填寫問卷。請問執行的時機與所需耗費時間？」回覆：疼痛評估為護理人員常規之每日評估，不需要耗費病人其他時間，出院時填寫問卷約需 10 分鐘。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書載明護理指導能輔助於疼痛控制之緩解，請問護理指導是本研究唯一的研究措施嗎？」回覆：辦理「疼痛評估與處置」教育訓練課程，以取得護理人員執行措施的一致性，依據實證照護指引、護理人員認知情形及疼痛照護完整性稽核結果，研擬「癌症病人疼痛護理指導」單張教材，提供臨床同仁使用。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「請於說明書中說明護理人員所接受之課程訓練之內容與參與課程所需花費之時間。」回覆：教育課程需
- (5) 受試者同意書：
 - 已依委員初審意見：「請於說明書中說明護理人員所接受之課程訓練之內容與參與課程所需花費之時間。」回覆：教育課程需

時四小時，內容包括疼痛評估(知識、技巧、疼痛評估量表)、疼痛非藥物治療模式與措施、護理人員在疼痛控制的角色及功能及藥物治療模式與措施。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「計畫出提及『每場課程共 4 小時』，請問護理人員須接受『幾場』課程，再請於說明書中說明之。」回覆：教育課程需時四小時。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請於說明書中說明本研究之研究設計方式。」回覆：研究參考以實證為基礎的「癌症病人疼痛非藥物處置之臨床照護指引」，選出最重要的組合式照護(Bundle care)作為品管準則，設計護理人員教育訓練課程，並以「癌症病人疼痛非藥物處置照護完整性稽核表」評量護理人員執行措施一致性，第三階段評量護理人員認知差異及執行標準遵從性，最後了解癌症病人疼痛緩解成效。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請於說明書中說明本研究須以以稽核表稽核護理人員執行標準程序之正確性及遵從性。」回覆：護理人員教育訓練課程後，並以「癌症病人疼痛非藥物處置照護完整性稽核表」評量護理人員執行措施一致性。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請於說明書中說明護理人員參與此研究應提供何者資料與填寫何者問卷。」回覆：問卷內容包含基本資料(年齡、性別、職稱、年資、學歷、服務科別)及測驗兩部分。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請於同意書中說明本研究介入措施為何？『組合式照護』？」回覆：依照常模照護的癌症病人進行收案兩個月，共計 50 人，此為對照組，以組合式的照護(疼痛教育訓練)的病人進行收案兩個月，共計 50 人，此為實驗組。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請於同意書中說明實驗組與對照組受試者接受介入措施之差異或配合事項之差異。」回覆：依照常模照護的癌症病人為對照組，以組合式的照護(疼痛教育訓練)的病人為實驗組。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請於同意書中說明前後測的施測時間點。」回覆：疼痛評估為護理人員常規之每日評估，出院時填寫問卷約需 10 分鐘。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請於同意書中說明將受試者分派入實驗組與對照組之方式。」回覆：依照常模照護的癌症病人進行收案兩個月，共計 50 人，此為對照組，以組合式的照護(疼痛教育訓練)的病人進行收案兩個月，共計 50 人，此為實驗組。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請於同意書中說明將實驗組與對照組之受

試者各有多少人。」回覆：依照常模照護的癌症病人進行收案兩個月，共計 50 人，此為對照組，以組合式的照護(疼痛教育訓練)的病人進行收案兩個月，共計 50 人，此為實驗組。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「請於同意書中說明受試者應提供之個人或基本資料為何，與說明受試者配合填寫問卷之所需花費之時間。」回覆：基本資料包含年齡、性別、診斷，約需 10 分鐘。(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：許彥彬

計畫名稱：嚴重單側聲帶麻痺病患於接受喉部注射成形術後，合併語言治療的成效

本院 IRB 編號：2020-08-012A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究為針對已接受喉部注射成形術的單側聲帶麻痺患者兩週後，若最長發聲時間小於 5 秒，則開始進行每週一次、共 4-6 次的語言治療(發聲訓練)。預計納入 25 位受試者，於語言治療前、語言治療開始後一個月、三個月、六個月回診，每次皆安排 Voice Handicap Index-10 (VHI-10)、內視鏡影像檢查、內視鏡影像檢查和音聲評估，了解合併語言治療的效果。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「本研究擬以受試者說明書取代受試者同意書，惟說明書內卻有一些關於受試者簽署同意書的字眼，例如：『如於試驗/研究結束後仍需使用，將依法請您另簽一份同意書』、『如果您決定繼續參加研究，可能需要簽署一份更新版的同意書』、『您亦瞭解若簽署同意書即同意您的原始醫療紀錄可直接受監測者...檢閱』。再請主持人確認之。又，同意書第一頁提到『如果您願意參與本試驗/研究，僅需口頭同意。即使在您同意後，您仍然可以隨時退出本試驗而不需任何理由。』同上，若僅是口頭同意，為何之後反而要簽書同意書？」回覆：遵
- (5) 受試者同意書：

照委員指正，修改為同意書格式（醫療委員、非醫療委員）

- 已依委員初審意見：「本研究參與之受試者，知情同意之方式為應取得受試者之同意書，而非說明書。」回覆：已將受試者說明書內容，修改為受試者同意書格式，並依照範本新增簽名欄位。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「請問每次治療的時間為多久，再請於說明書中說明。」回覆：每次語言治療的時間約 30-40 分鐘。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「每次填寫問卷的時間為多久，再請計畫主持人補充之。」回覆：填寫問卷約需 5-10 分鐘（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「請主持人於說明書內說明本研究之研究資料過了保存期限 10 年後的處理方式(銷毀?)」回覆：依現行法規將保存資料年限 10 年，變更為 3 年。已於同意書第 12 項，修訂為「自研究結束日開始計算，保存資料年限為 3 年，超過年限則直接將電腦檔案刪除。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「內視鏡檢查雖為臨床常規檢查，但仍為侵入性檢查，請說明可能的副作用和處理的方式。」回覆：2. 內視鏡檢查施行時可能造成上消化呼吸道之敏感與輕微不適，此狀況多於檢查後 30 分鐘內自行緩解；極少數病患(<1%)可能對吸入之局部麻醉劑(lidocaine)過敏而出現黏膜腫脹和相關的不適，必要時須使用抗過敏藥物治療。（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。

12、

計畫主持人：張德明

計畫名稱：台灣精準醫療計畫(II)

本院 IRB 編號：2020-08-014A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫為本國多中心、病例對照觀察性研究，由中研院生醫所與全國 12 家醫院共同合作，預計於 5 年內收納 100 萬名於合作

醫院就醫或健檢民眾的基因資料。本院預計在 2020 年 8 月 1 日起至 2023 年 12 月 31 日止，由計畫主持人(含共/協同主持人)在參與本計畫科別所屬之門診、病房，以每件 30 分鐘口頭介紹，並以海報張貼於佈告欄，招募 5 萬名 20 歲以上個案為受試者，收集個案的醫療檢測之剩餘檢體血液，進行核酸萃取後供基因體檢測。若剩餘檢體不足，由合作醫院檢驗部門協助採集 1.5-2 CC 血液，將基因體檢測結果應用在臨床實務，由中研院於 2030 年 12 月 31 日完成統計分析。

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「ICF 第 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗第 1 行，醫學倫理委員會請改正為人體試驗委員會」修改。
 - 已依委員初審意見：「本計畫書及招募廣告中之納入條件(不限年齡與性別)與本院受試者同意書中受試者納入條件(有意願共同參與精準醫療計畫的個案，大於 20 歲並完成受試者同意書簽署(臺北榮總)不合，本院之招募廣告是否應同步修正？若要納入小於 20 歲之受試者，請提供適當年齡層之受試者同意書」修改為納入大於 20 歲之受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

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： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請說明本案是否預計與全民健保資料庫串接？如有，請修正於計畫書、中文摘要及受試者同意書。
- 建請確認本案參與之機構為何，招募海報中載明之醫院名稱共 12 家，「參加辦法」所載之院數為 13 家。
- 建請於受試者同意書中補充說明本案之資料於本院保存之地點與年限。
- **建請注意本院計畫之計畫主持人資格。**

13、

計畫主持人：何祥齡

計畫名稱：評估以「榮文醫立達 IronMag 自動化循環腫瘤細胞檢測系統」追蹤非小細胞肺癌病患之循環腫瘤細胞數變化並分析其預後相關性

本院 IRB 編號：2020-08-016A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
 - 非小細胞肺癌(NSCLC)病患為此研究計畫的收案對象。評估一個利用負向篩選技術來偵測血液中 CTC 數值的自動化平台，試驗預計追蹤病患之臨床狀況三年，經由統計分析非小細胞肺癌病患血液樣本中之 CTC 是否會隨著治療的效果其數值有所差異。預計收案 250 位經切片報告確診為 NSCLC 的病患，且在治療前及每個治療週期結束後分別抽取 14 mL 手臂周邊血檢測 CTC 數值：(1) 研究以 CTC 數值變化是否能作為預測未來病程的指標。(2) 研究 CTC 細胞中之用藥基因突變位點是否與組織切片之結果呈高度正相關性。
- (3) 科學：
- 已依委員初審意見：「新案申請書中，27.研究模式：世代研究可能比病例對照研究更為合適」修改為世代研究。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「受試者知情同意書中首頁試驗機構請加上"臺北榮民總醫院"」將試驗機構修改為 臺北榮民總醫院病理檢驗部一般檢驗科。(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。

14、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：臺北榮民總醫院員工新型冠狀病毒血清抗體盛行率研究

本院 IRB 編號：2020-08-002ACF

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 略。
 - 已依委員初審意見：「本研究將納入主持人下屬為一部分的受試者，故本計畫不適合採簡易審查，請轉送一般審查。」回覆：依照委員意見，轉送一般審查。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審意見：「請問主持人如何在保有個人隱私權下，取得全院 6000 位同仁 E-mail address 以發送檢附招募廣告的 E-mail 給全院同仁？」回覆：本研究將透過本院文書組寄發招募廣

告至全院員工電子信箱，不會透過個人取得 E-mail address。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「受試者同意書第3頁，『本研究並不會主動將檢測或研究的結果告知您』。請修正為，提供受試者『是否願意知道新型冠狀病毒血清抗體檢測結果』之選項。」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：「受試者同意書第5頁，請補充說明，負責剩餘檢體儲存最長20年之人員姓名與檢體儲存地點。」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：「計畫受試者填寫之問卷，請利用與每一位受試者血清檢體相同之編碼，進行問卷去識別化標註，並刪除問卷中之姓名與電話填寫欄位。」刪除原問卷中之姓名與電話填寫欄位，並加入編碼欄位。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「建議問卷中多加入『受試者是否曾接受 SARS-CoV-2 病毒核酸檢測以及檢測結果』一問題。」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：「請在受試者同意書中修正說明為，新型冠狀病毒血清抗體檢測呈陽性者，以及曾接受 SARS-CoV-2 病毒核酸檢測者，才進一步追蹤檢視該受試者自約半年前開始之電子病歷資料。」修改受試者同意書，說明新型冠狀病毒血清抗體檢測呈陽性者，以及曾接受 SARS-CoV-2 病毒核酸檢測者，才進一步追蹤檢視該受試者自約半年前開始之電子病歷資料。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 不通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 不通過。
- (2) 受試者風險評估： ● 不通過。
- (3) 是否送部審查： ● 不通過。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請說明本案受試者若**檢測結果**為陽性，是否將通報衛生主管機關，並請一併修正於計畫書、中文摘要及受試者同意書。
- 本案因收案來源為全院，建請提供本院之機關同意書，並請增列院本部人員為本案共/協同主持人。
- 建請將本院感染管制相關人員列為共/協同主持人。
- 建請於受試者同意書社會風險補充說明，若受試者為陽性或已有抗體，其若受衛生主管機關調查之狀況與風險。
- **建請於受試者同意書「5.可能發生的副作用、發生率及處理方法：(3)心理風險」加入給受試者勾選是否要知道結果之欄位。**
- **建請於問卷「10. 受試者是否曾接受 SARS CoV 2 病毒核酸檢**

測以及檢測結果」加入若受試者若曾接受核酸檢測，需填寫結果之欄位。如：「☐是，結果_____ ☐否」。

15、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：以塗藥囊球配合支架置放術處置放射治療後之頸動脈狹窄病患

本院 IRB 編號：2020-07-019ACF

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 該計畫預計收治頭頸部癌患者經過放射治療造成頸動脈狹窄的病患，於頸部支架置入前先以藥物氣球于狹窄處擴張後再置放支架，評估塗藥氣球後支架置入後，頸動脈再狹窄的機會。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- 此計劃為侵入性檢查，建議改送一般審查。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「塗藥氣球為增加藥物的釋放法通常需要比較長氣球充氣時間,可能造成比較長的腦血流阻塞及血液無法流通的可能性，該計畫並未詳細提出大約需多久單側頸動脈充氣時間，希望主持人於計畫書及受試者同意書內要有說明」回覆：每次囊球擴張約為 30 秒，與一般囊球擴張時間約多 10-20 秒，故過去文獻顯示其優良的安全性，病患如有不適則可在局部麻醉下保持與治療醫師的溝通，我們也會對病患予以更仔細的術中評估。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「塗藥氣球治療頸部動脈狹窄是否有健保給付，受試者是否需要自費，如果需要自費應與計畫書及同意書內說明。」回覆：塗藥囊球(DEB)並無健保給付，我們將以研究經費支應，病患不須額外付費。受試者同意書中第 15.受試者權利與義務的第 2 小項有提及本試驗不在全民健康保險之給付範圍。所有試驗/研究有關費用均由本計畫負擔。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審意見：「可預見之風險、發生率和處理方法。」回覆：使用塗藥囊球(DEB)與頸動脈支架置放術(CAS)的風險相似，頸動脈支架置放術有 3%的中風併發症風險，有可能在治療過程中因斑塊剝落，但是因我們有使用保護裝置(Fliterwire)以降低此類風險，其風險包括小於 3%的中風風險，而其整體術後出血風險小於 0.6%。未使用塗藥囊球者有較高的再狹窄機會，因而需要再治療時反而有另一次手術風險，因此塗藥囊球(DEB)可降低再狹窄及再治療的風險，整體利益反而更高。若發生急性中風，則以內科治療方式處理。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「對受試者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒之可預期危險或不便處」回覆：研究排除已懷孕之產婦、哺乳中之產婦及嬰幼兒。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「其他治療方式或療程，及其可能之好處及風險」回覆：1.本研究是自願參與，對於您而言，有隨時中斷受檢的權利，並不會對其造成任何損失。2.試驗/研究的結果對於計畫主持人可能有所幫助，在未來也可能嘉惠其他患有相同疾病的病患。3.尚有外科手術之治療方式，但外科手術有較大的傷口及放療後軟組織傷口癒合不良之情況，所以外科在治療放射後狹窄反而是相對禁忌症，對於嚴重放療後頸動脈狹窄治療方法中，頸動脈支架置放術(Carotid Artery Stenting ; CAS)是公認為具低侵襲性及高成功率的方法，也成為目前的介入治療主流，特別是頭頸癌病患接受放射治療的頸部軟組織多不易以外科手術治療，頸動脈支架置放術是這類病人在合併頸動脈狹窄時最有效的治療方式。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「可合理預期之臨床利益」回覆：本研究應用塗藥囊球(DEB)做為頸動脈支架置放術(CAS)時之血管成型方法，以預防及降低放射治療後頸動脈狹窄接受頸動脈支架置放術後之高再狹窄率，進而降低需要重複治療頸動脈支架後再狹窄的風險，提升頭頸癌病患的整體治療預後，這也是國際上第一個此類研究。未使用塗藥囊球者有較高的再狹窄機會，因此塗藥囊球(DEB)可降低再狹窄及再治療的風險。(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。

(二) 修正/變更案

16、

計畫主持人：邱昭華

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 (bintrafusp alfa) 和 pembrolizumab 作為第一線治療之調適性第三期、多中心、隨機分配、開放標示、對照試驗 ←(#7) 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

本院 IRB 編號：2018-10-020AU#7

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本次試驗修正項目較多,建議提會討論。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決 議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

17、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：偏頭痛及阿茲海默氏症之全基因體關聯性研究

本院 IRB 編號：2013-11-001AC#7

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 各組樣本數有意義變更，增加大於 50% (67%~200%)。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 新增一組：新增其他三種頭痛(叢發性頭痛、雷擊頭痛(可逆性血腦血管收縮症候群)、低腦壓頭痛)的受試者 1500 人。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 受試者同意書簽署對象為未去連結之非臺灣人體生物資料庫健康對照組的受試者。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

3、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)

本院 IRB 編號：2019-04-007AU#4

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。(協同主持人)

決議：通過。

4、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 周雙盲試驗（結束後為無對照延伸治療期），評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀（熱潮紅）困擾之亞洲女性的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-11-005AU#3

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：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#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：柯博伸

計畫名稱：一項在至少接受過 2 線治療的復發或難治性多發性骨髓瘤受試者中使用 TJ202 合併 Dexamethasone 治療的多中心、單臂、II 期臨床研究

本院 IRB 編號：2018-10-021AU#7

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：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#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。

8、

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#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。

(三) 持續審查案

18、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以評估 ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-01-001AU 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：據本會受試者同意書範本(IRB -TPEVGH SOP 05-01 附表 3-1 Version: 7.0, Date: 2020/05/15)第 15 頁註 9，本案受試者之家屬應簽署於"有同意權人"之欄位。

19、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：加馬刀治療未出血之腦部動靜脈畸形多中心共同病例回溯研究

本院 IRB 編號：2014-05-004ACF 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) 實地訪查後再議。

(二) 建議事項：

- 本案為回溯性研究，收集資料期間為 1993 年 1 月 1 日至 2013 年 12 月 31 日期間於臺北榮總加馬刀治療者，**回溯性資料應為既定之固有資料，何以迄今無法完成收案/成果報告，故本案建議實地訪查。**

3、

計畫主持人：李癸洲

計畫名稱：腸道菌與生物特徵對於肝硬化合併門脈高壓患者使用乙型交感阻斷劑療效之影響

本院 IRB 編號：2019-08-013A

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：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(C-IRB 副)

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：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2016-09-007A

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。

6、

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

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。

7、

計畫主持人：吳思賢

計畫名稱：比較探討成人與幼兒脂肪幹細胞在增生與分化的能力與機轉

本院 IRB 編號：2019-08-003A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

8、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2018-09-007A

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：戴世光

計畫名稱：水阻抗治療法應用於聲帶萎縮年長者治療之成效

本院 IRB 編號：2019-08-009A

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。

10、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：前十字韌帶加強型縫合與重建在臨床與影像的比較

本院 IRB 編號：2019-07-006A

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。

11、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-10-014AU(C-IRB 副)

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

20、

計畫主持人：酒小蕙督導長

計畫名稱：更年期婦女之停經疲憊主觀經驗

本院 IRB 編號：2019-02-006AC 結案

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：建請本案計畫主持人額外接受本院必修 GCP 課程 4 小時。

21、

計畫主持人：齊珍慈督導長

計畫名稱：某醫學中心護理人員職場文明氛圍與職場霸凌之追蹤調查研究

本院 IRB 編號：2018-08-013A 結案

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：建請本案計畫主持人額外接受本院必修 GCP 課程 4 小時。

22、

計畫主持人：柯惠娟護理長

計畫名稱：影響婦女產後母乳哺育之相關因素探討

本院 IRB 編號：2018-04-001ACF 結案

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：建請本案計畫主持人額外接受本會必修 GCP 課程 8 小時。

23、

計畫主持人：蕭慈慧

計畫名稱：呼吸衰竭病人的睡眠評估

本院 IRB 編號：2017-07-027AC 終止

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：建請本案計畫主持人額外接受本會必修 GCP 課程 8 小時。

24、

計畫主持人：楊婉伶護理師

計畫名稱：某醫學中心安寧共同照護轉介時機與成效初探

本院 IRB 編號：2018-07-023AC 結案

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。

陳育群委員迴避。(共同主持人)

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

● 建請提出修正/變更案變更本案預計收案之數量(持續審查需一併提出)，若無修正/變更，本案超收之 63 位個案不予納入。

● 建請計畫主持人額外接受本會必修 GCP 課程 4 小時。

25、

計畫主持人：王令瑋

計畫名稱：強度調控放射治療應用於肛門癌與直腸癌之回溯研究

本院 IRB 編號：2018-08-022ACF 結案

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：建請計畫主持人額外接受本會必修 GCP 課程 4 小時。

26、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：以鎳 68 攝護腺特定膜抗原造影劑、炭 11 乙酸鹽正子磁共振造影做為攝護腺癌病人術前一站式評估的價值:前瞻性研究

本院 IRB 編號：2018-08-006A 結案

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：建請計畫主持人額外接受本會必修 GCP 課程 4 小時。

(五) 其他事項案

1、

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

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：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。

3、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 周雙盲試驗（結束後為無對照延伸治療期），評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀（熱潮紅）困擾之亞洲女性的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-11-005AU

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：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。

5、

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：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：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：侯明志

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於先前接受生物療法治療無效之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-11-001AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

9、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，比較 LY3298176 相較於調整劑量之胰島素 Degludec 對第 2 型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)

本院 IRB 編號：2019-05-007AU

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。

10、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：一項比較 A+AVD 以及 ABVD 作為第一線治療於晚期典型性何杰金氏淋巴瘤受試者之隨機分配、開放性、第三期臨床研究

本院 IRB 編號：2013-08-012A

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：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。

二、簡易審查案件

(一) 簡易審查新案

1、

計畫主持人：許彥彬

計畫名稱：腮腺手術後產生唾液囊腫相關的危險因子

本院 IRB 編號：2020-06-011AC

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。

2、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：應用標準化病人里程碑評估回饋系統於醫事人員客觀結構式臨床技能測驗之成效探討

本院 IRB 編號：2020-06-018AC

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：廖淑貞督導長

計畫名稱：終止妊娠婦女經驗之探討

本院 IRB 編號：2020-07-002AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

計畫主持人：吳嘉紘

計畫名稱：以腦部磁振影像評估頭頸癌病患合併頸動脈狹窄接受支架置放術前後之影像變化

本院 IRB 編號：2020-07-007AC

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：吳道正

計畫名稱：探討基序趨化因子配體 5 對冠狀動脈疾病患者內皮祖細胞的潛在影響

本院 IRB 編號：2020-07-008AC

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：潘聖衛

計畫名稱：探索血液循環中及分泌胞外體內結核菌去氧核糖核酸與結核病患感染程度的相關性

本院 IRB 編號：2020-07-009AC

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：何莉櫻

計畫名稱：肺阻塞及支氣管擴張症病患之感染風險與血液免疫檢查點指標的相關性研究

本院 IRB 編號：2020-07-010AC

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：鄭宏志

計畫名稱：脊髓損傷病人泌尿道感染及其相關因素之探討

本院 IRB 編號：2020-07-011AC

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。

9、

計畫主持人：陳志彥

計畫名稱：病態性肥胖患者接受腹腔鏡縮胃手術之鐵質代謝和脂肪肝的改變及相關性

本院 IRB 編號：2020-07-012AC

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。

10、

計畫主持人：吳祚光護理長

計畫名稱：探索手術室護理臨床教師的教學經驗

本院 IRB 編號：2020-07-013AC

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。

11、

計畫主持人：齊振達

計畫名稱：C 型肝炎患者接受全口服抗病毒藥物後肝癌之發生率與復發率及其因子分析

本院 IRB 編號：2020-07-015AC

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：羅兆寶

計畫名稱：經栓塞處理後復發之頸動脈爆裂症候群之臨床及血管結構風險因子

本院 IRB 編號：2020-07-016AC

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：郭萬祐

計畫名稱：利用人工智能平台透過自然語言處理分析電腦斷層報告中的肺部病灶

本院 IRB 編號：2020-07-017AC

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：戴秀好護理長

計畫名稱：年輕型腦中風患者疾病特徵、危險因子與神經學變化之相關性

本院 IRB 編號：2020-07-018AC

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：許志怡

計畫名稱：管腔型乳癌復發風險之預測

本院 IRB 編號：2020-07-021AC

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：何祥齡

計畫名稱：利用高敏感微滴式數位聚合酶連鎖反應偵測非小細胞肺癌接受 EGFR-TKI 治療前 EGFR T790M 之存在並探討其預後角色

本院 IRB 編號：2020-07-022AC

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：王署君

計畫名稱：三叉自律神經頭痛之腦影像研究：從頭痛分類到預後分析

本院 IRB 編號：2020-07-023AC

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：連如玉副護理長

計畫名稱：加護病房病人及其家屬轉銜期遷移壓力症候群之探討

本院 IRB 編號：2020-07-024AC

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。

19、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：以拉曼光譜分析尿液結晶預測痛風之復發

本院 IRB 編號：2020-07-029AC

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。

20、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：紅斑性狼瘡與非編碼型 RNA

本院 IRB 編號：2020-07-030AC

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。

21、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：庫欣氏症患者之藥物治療效果

本院 IRB 編號：2020-08-003AC

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。

22、

計畫主持人：彭家勛

計畫名稱：在地區醫院內建立失智症共照之模式

本院 IRB 編號：2020-08-004AC

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。

23、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多劑量、第 2 期試驗，評估因非酒精性脂肪肝炎(NASH)患有代償性肝硬化之成人使用 BMS-986263 之療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-08-001AU

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) 簡易審查修正/變更案

1、

計畫主持人：許庭榕

計畫名稱：觀察癲癇病人臨床症狀與治療效果

本院 IRB 編號：2019-10-011AC#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。

2、

計畫主持人：賴亦貞

計畫名稱：數位乳房攝影二維合併組合式乳房攝影與傳統乳房攝影對乳篩異常微鈣化偵測度比較

本院 IRB 編號：2018-07-001AC#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：黃偉銘

計畫名稱：心衰竭患者身體活動量的自覺障礙及運動動機

本院 IRB 編號：2020-04-008AC#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：陳世真

計畫名稱：確定 PCV 的長期預後、復發率和治療需求

本院 IRB 編號：2019-06-006AC#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。

5、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：龐貝氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2015-10-008AC#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。

6、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：高雪氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2015-10-009AC#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。

7、

計畫主持人：黃鈴茹

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

本院 IRB 編號：2020-01-007AC#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。

8、

計畫主持人：陳梅君

計畫名稱：燒傷患者傷口感染及肺炎的致病菌種及藥物敏感性測試的時間趨勢變化

本院 IRB 編號：2019-07-002AC#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：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#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。

10、

計畫主持人：余文光

計畫名稱：利用血管內皮細胞之生物標記預測呼吸衰竭合併敗血性休克病患之預後

本院 IRB 編號：2019-07-021AC#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。

11、

計畫主持人：牛道明

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

本院 IRB 編號：2017-03-010AC#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。

12、

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#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：楊淑華護理師

計畫名稱：建立脊髓損傷患者之以希望為基礎的合作照護模式

本院 IRB 編號：2019-09-003AC#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。

14、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：阿茲海默氏症小膠質細胞媒介神經發炎之多面向探討:由基礎到臨床研究

本院 IRB 編號：2016-11-007A#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。

15、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-09-011AU#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。

16、

計畫主持人：趙毅

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
本院 IRB 編號：2019-05-001AU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。趙毅委員應迴避。(計畫主持人)

17、

計畫主持人：陳夙容

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

本院 IRB 編號：2018-10-012AU#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。

18、

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#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。

19、

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#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。

20、

計畫主持人：張秀能護理長

計畫名稱：不孕症婦女健康素養評估及健康生活型態之相關探討

本院 IRB 編號：2019-08-026A#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：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2016-09-007A#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。

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#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。趙毅委員應迴避。(計畫主持人)

23、

計畫主持人：柯博伸

計畫名稱：一項在至少接受過 1 線治療的復發或難治性多發性骨髓瘤受試者中比較 TJ202、Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案與 Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案的隨機、開放性、平行對照、多中心 III 期臨床研究

本院 IRB 編號：2018-11-003AU#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。

24、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：建立大型世代研究飲食資料庫以探討與慢性疾病之關係

本院 IRB 編號：2013-08-003ACF#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。

25、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1

本院 IRB 編號：2018-10-015AU#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。

26、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2020-05-005A#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。

27、

計畫主持人：梁恭豪(#1)←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#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。

28、

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#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。

29、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-01-012AU#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。

30、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG)或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-05-008A#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。趙毅委員應迴避。(協同主持人)

31、

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 Efpeglenatide，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#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：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#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。

33、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：比較 Balixafortide 合併 Eribulin 相較於單獨給予 Eribulin 使用於 HER2 陰性、局部復發或轉移性乳癌病患的一項跨國、第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2019-04-008AU#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。

34、

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#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。

35、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：美敦力全球 SYMPPLICITY 註冊研究，SYMPPLICITY 代表將腎臟交感神經阻斷系統在 3 年的時間內應用於選擇之適應症的前瞻性註冊試驗(#2)←美敦力全球 SYMPPLICITY 註冊研究，SYMPPLICITY 代表將腎臟交感神經阻斷系統在 3-5 年的時間內應用於選擇之適應症的前瞻性註冊試驗

本院 IRB 編號：2013-09-008A#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。

36、

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#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。

37、

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#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。

38、

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#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。趙毅委員應迴避。(協同主持人)

39、

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#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。

40、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2013-10-008A#14

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

41、

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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。趙毅委員應迴避。(計畫主持人)

42、

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#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。

43、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，比較 LY3298176 相較於調整劑量之胰島素 Degludec 對第 2 型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)

本院 IRB 編號：2019-05-007AU#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。

44、

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#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。

45、

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#14

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

46、

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#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。

47、

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#14

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

48、

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#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。

49、

計畫主持人：侯明志

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

於先前接受生物療法治療無效之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-11-001AU#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。

50、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(三) 簡易審查持續審查案

1、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：以 3D 支架培養及誘導幹細胞軟骨分化做為平台篩選具促進軟骨生成的藥物

本院 IRB 編號：2019-07-023AC

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：賴亦貞

計畫名稱：數位乳房攝影二維合併組合式乳房攝影與傳統乳房攝影對乳篩異常微鈣化偵測度比較

本院 IRB 編號：2018-07-001AC

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。

3、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：局部晚期或轉移性胰臟腺癌患者使用 NC-6004 加 gemcitabine 或單獨使用 gemcitabine 發生過敏反應的探討

本院 IRB 編號：2019-07-016AC

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。

4、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：以人工智慧定量分析腦血管動靜脈畸形病患於加馬刀放射手術治療後反應性腦水腫之長期變化

本院 IRB 編號：2019-07-028AC

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：陳肇文

計畫名稱：腸道菌叢與生物標記在高血壓心血管疾病之應用

本院 IRB 編號：2018-08-020AC

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：李重賓

計畫名稱：以次世代定序等方法研究腸道菌叢及其代謝物分析

本院 IRB 編號：2018-08-024AC

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：陳梅君

計畫名稱：燒傷患者傷口感染及肺炎的致病菌種及藥物敏感性測試的時間趨勢變化

本院 IRB 編號：2019-07-002AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：高雪氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2015-10-009AC

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。

9、

計畫主持人：詹宇鈞

計畫名稱：研究巨細胞病毒 US28 基因型與大腸直腸癌病人預後之關連性

本院 IRB 編號：2019-07-040AC

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：陳夙容

計畫名稱：榮民醫療體系臨床數據資料庫建置計畫：感染症與共病症之相關性探討

本院 IRB 編號：2019-08-005AC

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。

11、

計畫主持人：鄭博仁

計畫名稱：安寧共同照護病人及安寧居家療護病人入住安寧病房需求

評估:評估表之建立 (第一年)

本院 IRB 編號：2019-07-037AC

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：邱宏仁

計畫名稱：影像融合技術在攝護腺腫瘤的應用

本院 IRB 編號：2017-09-001AC

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。

13、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：身高對於陣發性心房纖維顫動患者接受第一次電燒手術後復發的影響

本院 IRB 編號：2019-07-033AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

14、

計畫主持人：陳書庭

計畫名稱：以先進磁共振造影技術評估正念介入措施對輕度認知障礙者提升注意與覺察能力以及延緩病程

本院 IRB 編號：2019-08-008AC

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。

15、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：利用甲型胎兒蛋白系列變化預測肝癌發生

本院 IRB 編號：2018-08-026AC

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：詹宇鈞

計畫名稱：The TREAT ASIA HIV Observational Database

本院 IRB 編號：2012-07-003AY

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：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

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：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。

19、

計畫主持人：張秀能護理長

計畫名稱：不孕症婦女健康素養評估及健康生活型態之相關探討

本院 IRB 編號：2019-08-026A

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：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

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：高志平

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

本院 IRB 編號：2018-02-010AU

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。

22、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：在臨床例行處置中透過附有吸入器記錄功能的乾粉 Budesonide/Formoterol 來監測輕度氣喘病人的氣喘控制:一前瞻觀察性之研究

本院 IRB 編號：2019-07-007A

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) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

23、

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

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：林志杰

計畫名稱：比較自體血小板濃厚液及類固醇應用於尿道狹窄復發病患之治療效果

本院 IRB 編號：2020-03-006A

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：陳適安

計畫名稱：泛亞與美國預防心源性猝死導管消融試驗

本院 IRB 編號：2017-01-011A

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) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。陳適安委員應迴避。(計畫主持人)

26、

計畫主持人：劉峻宇(#8)←邱宗傑

計畫名稱：一項比較 A+AVD 以及 ABVD 作為第一線治療於晚期典型性何杰金氏淋巴瘤受試者之隨機分配、開放性、第三期臨床研究

本院 IRB 編號：2013-08-012A

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：侯明志

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1

本院 IRB 編號：2018-10-015AU

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) 簡易審查結案/終止/撤案

1、

計畫主持人： 楊傑思

計畫名稱： 在人工膝關節手術,關節旁注射降低血素之成效

本院 IRB 編號：2018-02-013AC 終止

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

2、

計畫主持人： 黃子珍

計畫名稱： 了解血液癌病人接受造血幹細胞移植過程之情緒調適經驗

本院 IRB 編號：2016-07-010AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

計畫主持人： 梁恭豪副研究員

計畫名稱： 探索攜帶 Alu 之基因於 Th17 細胞分化之角色

本院 IRB 編號：2018-07-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

計畫主持人： 成函潔

計畫名稱： 利用虛擬計畫及電腦導航手術定量測量重建眼眶後容積於外傷後眼球內陷

本院 IRB 編號：2017-07-046AC

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： 林伯剛

計畫名稱： 侵犯蝶鞍或蝶鞍上區域之顱內病灶合併雙眼視網膜血管病變

本院 IRB 編號：2018-07-034AC

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： 洪榮志

計畫名稱： Aiolos 表現在大腸直腸癌肺轉移切除病患的預後重要性及機轉研究

本院 IRB 編號：2017-10-008AC

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：邱方遙

計畫名稱：遠端腓骨外踝骨折以鎖定式骨板行骨折內固定及復位手術之預後探討

本院 IRB 編號：2019-06-012AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

計畫主持人：張燕後

計畫名稱：子宮附屬器手術後意外發現之卵巢癌

本院 IRB 編號：2017-05-008AC

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：酒小蕙

計畫名稱：員工健康狀況的世代追蹤

本院 IRB 編號：2017-08-009AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：甲基丙二酸血症和丙酸血症病患肝臟移植與非肝臟移植組臨床預後的比較

本院 IRB 編號：2017-05-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

計畫主持人：李秀如護理長

計畫名稱：運用正念認知治療(MBCT)改善精神科日間留院病人健康狀態成效探討

本院 IRB 編號：2018-07-002AC

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：王明業藥師

計畫名稱：醫學中心潛在不適當處方 Beers 與 STOPP 準則之比較與繁體中文版 START 準

則之應用

本院 IRB 編號：2019-06-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

計畫主持人：王鑑瀛

計畫名稱：超音波對胸部鈍傷合併血胸病人採取胸管製入或保守治療的決策影響

本院 IRB 編號：2017-04-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：糖尿病足與週邊動脈疾病之處置：臺北榮總之經驗

本院 IRB 編號：2017-12-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：由脂質代謝體辨識人類高血壓的診斷性生化指標

本院 IRB 編號：2017-08-008AC 終止

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

16、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：由脂質代謝體辨識人類冠狀動脈疾病的診斷性生化指標

本院 IRB 編號：2017-08-007AC 終止

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

17、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：老年憂鬱症之胃腸內在表現型研究

本院 IRB 編號：2019-01-015AC 終止

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

18、

計畫主持人：呂學聖

計畫名稱： 利用靛靛綠滯留測試預測肝癌病患是否合併食道靜脈曲張

本院 IRB 編號：2019-09-002AC

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： 張寶珠

計畫名稱： 某醫學中心手術室手術壓瘡發生情形之分析-回溯性世代研究

本院 IRB 編號：2018-07-028AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

計畫主持人： 黃建勝

計畫名稱： 寡轉移性第四期肺癌接受根治性手術與標靶及化放療之預後因子分析

本院 IRB 編號：2019-04-008AC

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： 牛道明

計畫名稱： 台灣現行法布瑞氏症新生兒篩檢方式之分析研究

本院 IRB 編號：2017-10-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

計畫主持人： 夏振源

計畫名稱： 經皮穿刺肝移除總膽管結石的成效與安全性—臺北榮民總醫院經驗報告

本院 IRB 編號：2019-08-010AC 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。

23、

計畫主持人： 傅中玲

計畫名稱： 失智症血腦屏障穿透性的影像研究

本院 IRB 編號：2018-02-002A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

24、

計畫主持人： 蔡傑智

計畫名稱： MAPK 訊息傳導路徑抑制劑對 TGF- β 誘發葛瑞夫茲氏眼病變之組織重整之影響

本院 IRB 編號：2018-08-026A

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： 陳育民

計畫名稱： 一項在患有無法切除之第三期非小細胞肺癌參與者中，比較 M7824 併用同步化放療後接著使用 M7824 與同步化放療加上安慰劑後接著使用 Durvalumab 之多中心、雙盲、隨機對照試驗

本院 IRB 編號：2019-05-010AU 終止

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

26、

計畫主持人： 陳志強

計畫名稱： 評估 ENERGI-F701 液劑在治療女性受試者異常落髮的療效性與安全性之隨機、雙盲、有效藥對照、平行的第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-03-008A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

27、

計畫主持人： 梁慕理

計畫名稱： 探討 CDK4/6 抑制劑在兒童惡性腦瘤治療的可行性

本院 IRB 編號：2019-02-015A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

28、

計畫主持人： 馬筱笠

計畫名稱： 不同血小板濃度 PRP 對於肌腱細胞行為的影響-不同生醫材料載體的體外試驗

本院 IRB 編號：2017-07-008A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

29、

計畫主持人： 施芳輝

計畫名稱： 急診簽署不施行心肺復甦術病人需求與照護相關性探討

本院 IRB 編號：2017-08-006A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

30、

計畫主持人： 陳育民

計畫名稱： 發展增進肺癌免疫療法療效之治療對策-二年計畫

本院 IRB 編號：2018-04-001A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

31、

計畫主持人： 林世斌

計畫名稱： 以巨量資料評估導入疼痛小組前後對手術後急性疼痛的影響

本院 IRB 編號：2016-04-003ACF

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

32、

計畫主持人： 王佳雯護理師

計畫名稱： 護理臨床教師教學能力與新進護理師訓練學員專業核心能力相關性之探討

本院 IRB 編號：2017-07-009A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

33、

計畫主持人： 蔡佳芬

計畫名稱： 雲端認知行為治療對有無合併大腸激躁症之憂鬱症療效:腦腸菌研究

本院 IRB 編號：2020-02-004A 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。

34、

計畫主持人： 徐博奎

計畫名稱： 早期肺腺癌發生與進展的突變和基因表達譜

本院 IRB 編號：2019-07-010A 撤案

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

35、

計畫主持人： 李懿宸

計畫名稱： 慢性 B 型肝炎相關肝癌接受手術切除後早期復發及晚期復發之預後因子分析

本院 IRB 編號：2019-08-005A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

36、

計畫主持人：張瑞燕

計畫名稱：介入措施對膝關節置換術後病人膝關節的疼痛、僵硬、關節功能及活動範圍與生活品質之效益分析

本院 IRB 編號：2018-08-025A

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：蔡尚聞

計畫名稱：分析骨生長因子與褪黑激素對於種植於異體骨上之骨髓、脂肪及臍帶間質幹細胞之骨分化能力的影響

本院 IRB 編號：2020-07-002AE

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審建議，予以免審。

2、

計畫主持人：蔡宜芳

計畫名稱：MEGF11 及血小板交互作用對於血液中三陰性乳癌細胞存活之研究

本院 IRB 編號：2020-07-003AE

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審建議，予以免審。

3、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：以細胞模式驗證影響惡性骨腫瘤化學敏感度之基因異變

本院 IRB 編號：2020-07-004AE

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審建議，予以免審。

4、

計畫主持人：王致又

計畫名稱：Peroxioredoxins(PRDX6)對惡性骨肉瘤之轉移與 cell-free DNA 的相關性

本院 IRB 編號：2020-07-005AE

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審建議，予以免審。

5、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：血管收縮素 1-7 經由 Mas 受體降低新型冠狀病毒棘狀糖蛋白對小鼠肺發炎/損傷的影響

本院 IRB 編號：2020-07-006AE

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審建議，予以免審。

6、

計畫主持人：羅柏鈞

計畫名稱：多環芳香烴碳氫化合物經由芳香烴受體造成類固醇阻抗及上皮細胞警報素釋放及上皮細胞的損傷

本院 IRB 編號：2020-07-007AE

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審建議，予以免審。

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

No	1
IRB 編號	2017-07-001AU 追蹤報告 1
計畫主持人	柯博伸
計畫名稱	一項隨機分配、開放標示、第三期試驗，比較 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 及 Daratumumab 與 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 對於復發型或頑固型多發性骨髓瘤患者的治療
院內/院外	院內
受試者代號	27561005002
預期性相關性	非預期很可能相關
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	CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

No	1
IRB 編號	2019-10-002AU<IRB1-127:實地訪查後再議><第 4 次通報>
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
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	實地訪查
會議決議	■【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。
No	2
IRB 編號	2018-02-010AU<IRB1-127:實地訪查後再議><第 9 次通報>
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
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	實地訪查 計畫主持人列席說明：相關紀錄紙本留在 T031 病房，防疫期間關閉，電子紀錄之核對與更改存有時間差。實地訪查前採信研究護理師之解釋，未進一步查證，現知研究護理師修改之手法便宜行事，修改時應是未能

	尋得原護理紀錄人員，故由他人修改，未明白可能造成之法律問題。
會議決議	● 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。 ● 建請計畫主持人及研究團隊額外接受本會必修 GCP 課程 8 小時，試驗臨床試驗專員額外接受 GCP 課程 8 小時。 ● 本案計畫主持人暫停送新案 3 個月。

No	3
IRB 編號	2019-02-027AU<第 4 次通報>
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
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

No	4
IRB 編號	2017-01-001AU<第 5 次通報>
計畫名稱	多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以評估 ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性
計畫主持人	吳昭慶
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
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

No	5
IRB 編號	2018-03-002A<第 9 次通報>
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
計畫主持人	王安國
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
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

No	6
IRB 編號	2019-10-002AU<第 5 次通報>
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 brolacizumab 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
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

No	7
IRB 編號	2017-04-010AU<第 11 次通報>
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)

計畫主持人	林子平
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
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

No	8
IRB 編號	2019-01-003AU<第 1 次通報>
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
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
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

No	9
IRB 編號	2018-12-004AU<第 5 次通報>
計畫名稱	第四期、非對照比較、開放性、多中心，對於台灣進行冠狀動脈介入治療 (PCI) 的急性冠狀動脈症候群 (ACS) 患者，評估從 clopidogrel 維持劑量轉換為 prasugrel 維持劑量的 28 週轉換研究
計畫主持人	盧澤民
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	否

試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備。呂信邦委員應迴避。(協同主持人)

No	10
IRB 編號	2018-12-004AU<第 6 次通報>
計畫名稱	第四期、非對照比較、開放性、多中心，對於台灣進行冠狀動脈介入治療 (PCI) 的急性冠狀動脈症候群 (ACS) 患者，評估從 clopidogrel 維持劑量轉換為 prasugrel 維持劑量的 28 週轉換研究
計畫主持人	盧澤民
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
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備。呂信邦委員應迴避。(協同主持人)

No	11
IRB 編號	2019-08-032AU<第 1 次通報>
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
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)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

審查建議	建議通過：提審議會報告/核備。趙毅委員應迴避。(計畫主持人)
------	--------------------------------

No	12
IRB 編號	2018-01-005AU<第 5 次通報>
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
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

No	13
IRB 編號	2019-05-007AU<第 4 次通報>
計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，比較 LY3298176 相較於調整劑量之胰島素 Degludec 對第 2 型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)
計畫主持人	林亮羽
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
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

六、緊急治療案件：

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	審查建議
----	--------	-----	------	------	------

1	2020-07-E01A	顏厥全	運用 Ripretinib 治療 Gastrointestinal stromal tumors (GISTs)之成效_顏乃釗	緊急醫療	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、實地訪查案件（附件三）

四、其他：

1. 專案進口藥物申請報告（附件四）

2. 藥學部藥品申請變更（附件五）

伍、提案討論 無

陸、臨時動議 無

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
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。	PI 尚未回覆
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。	PI 尚未回覆

IRB1-126

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。	已發函

IRB1-127

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2020-07-013AU	陳世真	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	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。	已發函
二	2020-07-014AU	陳世真	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	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	已發函

				液檢體採集： 通過。	
三	2020-07-015AU(C-IRB 主審)	高志平	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	1.主試驗：通過。 2. 懷孕伴侶：通過。	已發函
四	2020-05-004A <IRB1-126 修正 後送本會再審>	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	1. 通過。	已發函
五	2020-06-007A <IRB1-126 修正 後送本會再審>	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 治療華人失眠障礙受試者的療效和安全性	1. 通過。	已發函
六	2020-07-001A	洪君儀	青少年癌症患者照護需求之介入性研究	1. 修正後通過。	已發函
七	2020-07-004A	白雅美	情感性疾患之代謝荷爾蒙與認知功能相關性研究	1. 通過。	已發函
八	2020-07-006A	吳道正	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	1. 通過。	已發函
九	2020-07-008A	陳美如	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	1. 通過。	已發函
十	2020-07-009A	蔣恩榮	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	1. 通過。	已發函
十一	2020-07-011A	徐如維	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	1. 修正後通過。	入本次審議會
十二	2020-07-012A	李正達	憂鬱症病人前額葉 theta 波與自我指涉負面情緒關聯	1. 通過。	已發函
十三	2020-06-006A <IRB1-126 修正 後送本會再審>	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	不通過。	不予通過
十四	2020-07-005A	劉秀薇 護理長	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	1. 通過。	已發函
十七	2020-07-002A	蔡尚聞	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	1. 通過。	已發函
十八	2020-07-010A	陳牧宏	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。	1. 通過。	入本次審議會
十九	2020-07-003A	王培寧	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	1. 通過。	已發函
二	2020-08-013AU	江晨恩	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安	1. 主試驗：通	

十			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。	過。	
---	--	--	---	----	--

二、修正／變更案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十五	2013-07-011A#3	蔡泊意	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	不予通過。	不予通過

三、持續審查案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十六	2019-07-001A 持續審查	蔣恩榮	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	1. 通過。	複審中

四、結案/終止/撤案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
----	----	-----	------	------	------

五、決議事項

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 20 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 5 案)				
1	曾令民	T-臺北榮民總醫院-49643	「Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a/T-DXd/AZC452) Lyophilized Powder for Injection 100mg/vial」	「Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a/T-DXd/AZC4552) Lyophilized Powder for Injection 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9670C00001)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/試驗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 2.0，Date：22 May 2020。三、本部同意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。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、提醒貴公司，為維護受試者權益及使試驗團隊執行試驗時有所依循，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 109 年 4 月 9 日公告之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
2	趙毅	T-臺北榮民總醫院-48481	「Trastuzumab Deruxtecan Injection 100mg/Vial、Durvalumab Injection 500 mg/vial」	「Trastuzumab Deruxtecan Injection 100mg/Vial、Durvalumab Injection 500 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967LC00001)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，案內申請人/試驗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 3.0，Date：13May2020。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。
3	陳世真	2020-07-013AU	「RO6867461(Faricimab) Injection 6mg/Vial」	「RO6867461(Faricimab) Injection 6mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GR41984)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各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，案內申請人/試驗委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1，Date：03-Apr-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、案內因未檢送臺大醫院楊、彰化基督教醫院及林口長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。
4	陳世真	2020-07-014AU	「FARICIMAB (RO6867461) IVT 6 mg/0.05 ml」	「FARICIMAB (RO6867461) IVT 6 mg/0.05 ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GR41986)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各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/委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1，Date：03-Apr-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、案內因未檢送林口長庚醫院及彰化基督教醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。
5	江晨恩	2020-08-013AU	BAY 94-8862 (Finerenone) Tablets 40 mg、20 mg、10 mg	「BAY 94-8862 (Finerenone) Tablets 40 mg、20 mg、10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 94-8862)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，隨函檢送貨品進口同意書、藥品臨床試驗

				受試者同意書同意表申請者存查聯及藥品臨床試驗應注意事項各 1 份，詳如說明段，請查照。二、請於試驗執行前，針對下述兩點進行回覆。可接受以 Taiwan addendum 方式對下述兩點進行修正：(一)本試驗收納條件中可容許一年內之 left ventricular ejection fraction (LVEF)紀錄，且不限制檢查方式，考量一年內 LVEF 可能發生變化，且不同檢查方式結果差異性大，若受試者納入試驗時 LVEF 已低於 40%且被分配至安慰劑組，將未接受到應該有的 MRA 治療。因此，為維護受試者權益，應合理縮短 LVEF 檢查紀錄與納入試驗之間可容許的時間間隔 (如：半年、三個月)，且應列出可接受的檢查方式，以確保 LVEF 紀錄可代表納入試驗當下之情況。(二)目前本品劑量 40 mg 之安全性資料十分有限，因此接受 40 mg 之受試者，應設有較密集的鉀離子與腎功能監控措施，以維護受試者安全。三、安定性部分應依試驗用藥 Finerenone coated tablets 之安定性試驗計畫書確實執行，安定性試驗結果留貴公司備查，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。四、有關案內受試者同意書，尚有下列缺失，請貴公司修正後另案提出申請：(一)有關主試驗受試者同意書僅提及部分選擇性剩餘檢體之處理情形，且並未敘明非選擇性檢體之相關敘述，為維護受試者權益，請貴公司於主試驗受試者同意書增列於本試驗所採集檢體之剩餘檢體處理情形。(二)請貴公司於受試者同意書內說明尿液之保存及儲存位置。(三)提醒貴公司關於受試者同意書部分，請確實依照 105 年 05 月 11 日 FDA 藥字第 1051404165 號函藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表項目「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。(四)請依 105 年 5 月 11 日 FDA 藥字第 1051404165 號函檢送「藥品臨床試驗受試者同意書申請表一式 2 份」及「藥品臨床試驗受試者同意書檢核表」。五、案內試驗申請人/委託者為台灣拜耳股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version: 1.0，Dated: 05 MAR 2020。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。
修正案(共 11 案)				
6	侯明志	2018-11-001AU	ABBV-066 (Risankizumab) Solution for Injection	「ABBV-066 (Risankizumab) Solution for Injection Pre-filled Syringe 90mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-067)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

			Pre-filled Syringe 90mg/ml	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：M16-067 Protocol Administrative Change 3，Date：28 April 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。
7	黃逸修	2018-05-004AU	「Erdafitinib film-coated tablet 3mg、4 mg、5mg」	「Erdafitinib film-coated tablet 3mg、4 mg、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：42756493BLC3001）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為：AMENDMENT 4，Date: 29 Mar 2020。
8	林亮羽	2019-05-007AU	「LY3298176 Solution for Injection in Syringes 2.5 mg/0.5mL、5mg/0.5mL、7.5 mg/0.5mL、10 mg/0.5mL、12.5 mg/0.5mL、15 mg/0.5mL」	「LY3298176 Solution for Injection in Syringes 2.5 mg/0.5mL、5mg/0.5mL、7.5 mg/0.5mL、10 mg/0.5mL、12.5 mg/0.5mL、15 mg/0.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I8F-MC-GPGH)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。說明：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：I8F-MC-GPGH(b) Clinical Protocol，Date：15-Apr-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、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。六、有關案內所提因應 COVID-19 疫情之試驗執行程序，仍請依 109 年 4 月 9 日衛授食字第 1091403083 號函「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
9	林子平	2017-04-010AU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-564）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：MK-3475-564-03，Date：11-May-2020。四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將

				依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。五、有關案內所提因應 COVID-19 疫情之試驗執行程序，仍請依 109 年 4 月 9 日衛授食字第 1091403083 號函「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
10	陳明晃	2019-04-007AU	「MEDI4736 (Durvalumab) Injections 500 mg/10 mL/Vial」	「MEDI4736 (Durvalumab) Injections 500 mg/10 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933AC00001)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。說明：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 4.0，Date：17 Apr 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、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。
11	邱昭華	2020-01-003AU	「Tiragolumab Injection 600mg/10mL/Vial」	「Tiragolumab Injection 600mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO41717)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 2，Date：08-May-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	余文鍾	2019-12-006A	「Patisiran(ALN-TTR02) solution for injection 2 mg/ml」	「Patisiran(ALN-TTR02) solution for injection 2 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALN-TTR02-011)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 2，Date：22 May 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。

13	王鵬惠	2019-11-005AU	「ESN364 (Fezolinetant) Tablet 30mg」	「ESN364 (Fezolinetant) Tablet 30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2693-CL-0305)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、建議貴公司，計畫書宜較明確說明允許 retest 及 rescreen 的情況，並請貴公司提醒試驗主持人，應注意受試者權益及安全維護，避免因為等待 retest 或 rescreen 而延遲應有之治療。四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 1.2，Date：08 May 2020。五、對上述內容如有疑義，請與承辦人林耀正聯絡，電話(02)8170-6000 #514，E-mail:yclin799@cde.org.tw。
14	周元華	2020-06-007A	「Lemborexant Tablets 10mg」	「Lemborexant Tablets 10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：E2006-J086-311)之回復衛授食字第 1096012776 號函、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，復如說明段，請查照。說明：一、復貴公司 109 年 6 月 30 日百字(109)第 431 號函。二、本計畫業經 109 年 6 月 1 日衛授食字第 1096012776 號函核准執行在案。三、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。四、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。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。六、建議貴公司於受試者同意書之「2.試驗/研究目的」段落的簡介中，「Lemborexant 在日本及美國已核准用於治療失眠病患」的敘述後方加入「其核准劑量為 5mg，可視臨床反應及耐受性調整為最高劑量 10mg」。七、對上述內容如有疑義，請與承辦人黃義純聯絡，電話：02-81706000 轉 524，email：ychuang762@cde.org.tw。
15	黃逸修	2020-03-008AU	「保疾伏 OPDIVO (Nivolumab) Injection 10mg/mL」	「保疾伏 OPDIVO (Nivolumab) Injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-7DX)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：v2.0，Date：06-May-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。

16	黃怡翔	2018-01-002AU	RO7020531 Capsule 1,10,100mg	「RO7020531 Capsule 1,10,100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NP39305）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，Date: 20-Nov-2019。四、如對上述內容有疑義，請與承辦人張鈞為聯絡，電話：(02)8170-6000#515，電子信箱：cwchang304@cde.org.tw。
結案/終止案(共 3 案)				
17	蔡長祐	2015-12-011AU	「BMS-188667 (Abatacept) Injection 125 mg/ mL」	「BMS-188667 (Abatacept) Injection 125 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IM101-550）之變更試驗目的為學術研究及試驗終止乙案，經核，本部同意，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，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
18	李重賓	2019-05-004A	「Debio 1347 Tablets 20mg」	「Debio 1347 Tablets 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：Debio 1347-201）之終止試驗乙案，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，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
19	顏厥全	2016-01-003AU	「ONO-4538 (Nivolumab) Injection 100mg/10mL/Vial」	「ONO-4538 (Nivolumab) Injection 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-24/BMS CA209473）之計畫書、受試者同意書變更及終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，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、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附錄版本日期為：Protocol Amendment Number：05，Date：10-Jun-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、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。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，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。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。
其他(共 1 案)				
20	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	「以自體脂肪間葉幹細胞改善嚴重腦傷所導致之後遺症」供學術研究用體細胞治療臨床試驗計畫（計畫書編號：SB-VGH-201101）之結案報告一案（案號：1096018306），復如說明段，請查照。說明：二、經查，貴公司非屬旨揭臨床試驗案之試驗委託者，請依「人類細胞治療製劑臨床試驗申請作業及審查基準」另案辦理試驗委託者變更，或請試驗委託者「臺北榮民總醫院」另案繳交結案報告。三、茲收到本臨床試驗結案報告之規費，另案繳交結案報告時無需再次繳納規費。四、隨函檢還資料1份。

附件三 實地訪查案件（共 3 案）

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	陳世真	單位	眼科部	聯絡人及電話	許心驗 7325#7303 0917-877-271
IRB 編號	2019-10-002AU				
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)				
訪查原因	偏差案 4 委員意見/IRB1-127 會議決議				
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	委員一： 藥品運送期間，溫度計錄器的設定有嚴重疏失，幸超溫品未造成受試者傷害，且諾華公司已對問題作出改善。 委員二： 1. 本次試驗偏離是因試驗經費贊助廠商 Novartis 將運送藥品的溫度記錄器溫度設定範圍錯誤，未顯示 alarm 所導致的。 2. 本院已有一位受試者，接受運送過程曾超溫之藥品注射，經 PI 持續追蹤，此位受試者至今未發現任何不適或出現異常反應。 3. Novartis 已將此偏離案通報 TFDA 備查。 4. Novartis 已就本院自 2019/5 至 2020/5 進用本試驗藥物運送時溫度記錄進行追蹤檢視，發現僅有本次藥物運送時曾超溫。 5. Novartis 已對運送本試驗藥物之電子溫度計重新啟動 alarm，今後也請臨床試驗藥局藥師收藥時，確認運送時溫度記錄。有任何異常，均要通報 Novartis。 6. Novartis 專案經理說明 Novartis 於 7/22 發出一 assessment report 之證實，若本實驗藥物於 8~25 度 C 置放 3 天，試驗藥物仍具有效之穩定性，請 Novartis 補送此份文件至 IRB 核備。				
※ 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	高志平	單位	內科部血液科	聯絡人及電話	張台依 2053 0972-811-090
IRB 編號	2018-02-010AU				
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				
訪查原因	偏差案 9 委員意見/IRB1-127 會議決議：實地訪查後再議				
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	<u>訪查意見(一)：</u> <u>一、摘要：</u> 1. 本試驗Azacitidine是以皮下注射方式給藥，偏差9通報之根據不成立。 - 本試驗通報申請書說明，「依照試驗計畫書規定，若製備後Azacitidine存放在室溫，則受試者須在Azacitidine製備後45分鐘內完成治療」。但是試驗計畫書並沒有上述之規定(請參考第3-4頁補充資料)。 2. 本試驗資料文件紀錄有缺失。 - 通報之 12 案中，有 7 案，Azacitidine 完成治療時間在電腦護理紀錄與紙本手寫治療紀錄不一致。 <u>二、說明：</u> 1. 本試驗本院預計納入 15 位受試者，共篩選 15 位受試者，納入 10 位受試者，退出 1 人，6 位受試者因疾病進展而死亡。試驗仍進行中，但不再招募受試者。目前本院納入的 3 位受試者，其中 Intensive 治療組 2 位已經完成治療， Non-intensive 治療組 1 位持續治療中(Cycle 20)。				

2. 本試驗第 9 次通報 IRB，包括共 12 案之可能試驗偏差事件(受試者未在 Azacitidine 製備後 45 分鐘內完成治療)，但同時說明因受新冠肺炎疫情影響，尚無法順利與該病房護理師確認此事件為資料筆誤或確實是試驗偏差。IRB 審查該試驗偏差委員請主持人要再與病房護理師聯絡，確認使用 Azacitidine 治療原始資料的正確性。主持人回覆審查意見，說明研究護理師與病房護理師確認所有 12 案例 Azacitidine 治療紀錄單完成治療時間均為誤植並進行修正，顯示受試者均為在 Azacitidine 製備後 45 分鐘內完成治療，所以非試驗偏差。經 IRB1-127 審議會決議，本案需進行實地訪查。

3. 為確認資料之真實性，於實地訪查現檢視受試者之「護理資訊系統中之病程護理紀錄」與「紙本手寫 Azacitidine 治療紀錄單」，發現：

- (1) 第 5、8 案，病程護理紀錄無 Azacitidine 治療紀錄。
- (2) 第 1、4、10 案，病程護理紀錄缺 Azacitidine 治療之時間點記載。
- (3) 第 3、6、7、9、11、12 案，「資訊系統中之病程護理紀錄」與「原始未經修正之紙本手寫 Azacitidine 治療紀錄單」所顯示之完成治療時間是一致的。與修正後之紙本手寫 Azacitidine 治療紀錄單」所顯示之完成治療時間是不一致的。
- (4) 第 2 案，「資訊系統中之病程護理紀錄」(11:06)，與「原始未經修正之紙本手寫 Azacitidine 治療紀錄單」(11:01)，以及修正後之紙本手寫 Azacitidine 治療紀錄單」(10:50)，三者所顯示之完成治療時間是不一致的。
- (5) 12 案比對資料如下述：

案1 11221005 Cycle 9 Day7 12Aug2019 試驗藥品Azacitidine注射時間可能不符合計畫書規範時間。試驗藥品Azacitidine 處方單紀錄Azacitidine製備時間為10:08，然而，試驗藥品Azacitidine治療紀錄單顯示受試者10:56完成治療。後修正為10:52完成治療。資訊系統中之病程護理紀錄未紀錄治療時間。

案2 11221005 Cycle 11 Day4 04Oct2019 試驗藥品Azacitidine注射時間可能不符合計畫書規範時間。試驗藥品Azacitidine 處方單紀錄Azacitidine製備時間為10:08，然而，試驗藥品Azacitidine治療紀錄單顯示受試者11:01完成治療。後修正為10:50完成治療。資訊系統中之病程護理紀錄治療時間為11:06。

案3 11221005 Cycle 12 Day1 29Oct2019 試驗藥品Azacitidine注射時間可能不符合計畫書規範時間。試驗藥品Azacitidine 處方單紀錄Azacitidine製備時間為10:33，然而，試驗藥品Azacitidine治療紀錄單顯示受試者11:32完成治療。後修正為11:16完成治療。資訊系統中之病程護理紀錄治療時間為11:32。

案4 11221007 Cycle 10 Day2 25Sep2019試驗藥品Azacitidine注射時間可能不符合計畫書規範時間。試驗藥品Azacitidine 處方單紀錄Azacitidine製備時間為10:33，然而，試驗藥品Azacitidine治療紀錄單顯示受試者11:19完成治療。後修正為11:18

完成治療。資訊系統中之病程護理紀錄未紀錄治療時間。

案5 11221007 Cycle 11 Day8 29Oct2019試驗藥品Azacitidine注射時間可能不符合計畫書規範時間。試驗藥品Azacitidine 處方單紀錄Azacitidine製備時間為10:32，然而，試驗藥品Azacitidine治療紀錄單顯示受試者11:18完成治療。後修正為11:17完成治療。資訊系統中無29Oct2019試驗藥品Azacitidine治療護理紀錄。

案6 11221010 Cycle 6 Day7 16DEC2019試驗藥品Azacitidine注射時間可能不符合計畫書規範時間。試驗藥品Azacitidine 處方單紀錄Azacitidine製備時間為11:12，然而，試驗藥品Azacitidine治療紀錄單顯示受試者12:20完成治療。後修正為11:50完成治療。資訊系統中之病程護理紀錄治療時間為12:20。

案7 11221010 Cycle 6 Day8 17DEC2019試驗藥品Azacitidine注射時間可能不符合計畫書規範時間。試驗藥品Azacitidine 處方單紀錄Azacitidine製備時間為11:39，然而，試驗藥品Azacitidine治療紀錄單顯示受試者12:33完成治療。後修正為12:20完成治療。資訊系統中之病程護理紀錄治療時間為12:33。

案8 11221012 Cycle 4 Day4 15NOV2019試驗藥品Azacitidine注射時間可能不符合計畫書規範時間。試驗藥品Azacitidine 處方單紀錄Azacitidine製備時間為10:32，然而，試驗藥品Azacitidine治療紀錄單顯示受試者11:20完成治療。後修正為11:10完成治療。資訊系統中之病程護理紀錄未紀錄Azacitidine治療。

案9 11221013 Cycle 2 Day1 19SEP2019試驗藥品Azacitidine注射時間可能不符合計畫書規範時間。試驗藥品Azacitidine 處方單紀錄Azacitidine製備時間為11:12，然而，試驗藥品Azacitidine治療紀錄單顯示受試者12:49完成治療。後修正為11:50完成治療。資訊系統中之病程護理紀錄治療時間為12:49。

案10 11221013 Cycle 3 Day5 21Oct2019試驗藥品Azacitidine注射時間可能不符合計畫書規範時間。試驗藥品Azacitidine 處方單紀錄Azacitidine製備時間為10:34，然而，試驗藥品Azacitidine治療紀錄單顯示受試者11:29完成治療。後修正為11:00完成治療。資訊系統中之病程護理紀錄未紀錄治療時間。

案11 11221013 Cycle 5 Day7 16DEC2019試驗藥品Azacitidine注射時間可能不符合計畫書規範時間。試驗藥品Azacitidine 處方單紀錄Azacitidine製備時間為11:11，然而，試驗藥品Azacitidine治療紀錄單顯示受試者12:12完成治療。後修正為11:49完成治療。資訊系統中之病程護理紀錄治療時間為12:12。

案12 11221013 Cycle 5 Day8 17DEC2019 試驗藥品 Azacitidine 注射時間可能不符合計畫書規範時間。試驗藥品 Azacitidine 處方單紀錄 Azacitidine 製備時間為11:38，然而，試驗藥品 Azacitidine 治療紀錄單顯示受試者 12:42 完成治療。後修

正為 12:19 完成治療。資訊系統中之病程護理紀錄治療時間為 12:42。

補充資料：

計劃書

5.4.1.2. Azacitidine Central supply (provided by Pfizer) or locally obtained commercial supplies of azacitidine will be used in accordance with local regulations. Azacitidine is available as a vial containing 100 mg of powder for suspension for injection. Please refer to the local package insert (or SPC) or the Investigational Product Manual for detailed formulation information as well as SC or IV preparation and administration instructions.

藥品手冊、IP Manual for B1371019 Version 5.0

Azacitidine for Subcutaneous Administration:

After reconstitution with 4 mL sterile water for injection: [When azacitidine is reconstituted using water for injection that has not been refrigerated, chemical and physical in-use stability of the reconstituted medicinal product has been demonstrated at 25 °C for 45 minutes and at 2 to 8 °C for 8 hours.](#) The shelf life of the reconstituted medicinal product can be extended by reconstituting with refrigerated (2 to 8 °C) sterile water for injection. When azacitidine is reconstituted using refrigerated (2 to 8 °C) sterile water for injection, the chemical and physical in-use stability of the reconstituted medicinal product has been demonstrated at 2 to 8 °C for 22 hours.

Azacitidine 仿單

製備之後：

供皮下投予使用

使用未冷藏的注射用水泡製供皮下投予的Vidaza時，泡製後之藥物的使用中化學物理穩定性已證實在25°C的溫度下可維持45分鐘，在2°C至8°C的溫度下可維持8小時。

供靜脈投予使用

Vidaza調配後用於靜脈投予的溶液，可保存於25°C，但必須在Vidaza調配後45分鐘內完成投予。

訪查意見(二)：

1. 治療時間修正有諸多問題，經檢視護理紀錄，大多有詳細施打時間(為更正前的

時間)更正並無依據，且有非施打人員塗改原先時間的記載情形似涉有變造刑事責任(如 1005 號 8 月 12 日)。

2019 年「5 位受試者 12 次偏差案」更正治療時間序表

編號	受試者代號	治療日期	藥物製備完成時間	藥物注射完成時間	修正注射完成時間	縮短時間	備註次數
1	11221005	8/12	10:08	10:56	10:52	4 分	3-1
2	11221013	9/19	11:12	12:49	11:50	59 分	4-1
3	11221007	9/25	10:33	11:19	11:18	1 分	2-1
4	11221005	10/4	10:08	11:01	10:50	11 分	3-2
5	11221013	10/21	10:34	11:29	11:00	29 分	4-2
6	11221005	10/29	10:33	11:32	11:16	16 分	3-3
7	11221007	10/29	10:32	11:18	11:17	1 分	2-2
8	11221012	11/15	10:32	11:30	11:10	10 分	1-1
9	11221010	12/16	11:12	12:20	11:50	30 分	2-1
10	11221013	12/16	11:11	12:12	11:49	23 分	4-3
11	11221010	12/17	11:39	12:33	12:20	13 分	2-2
12	11221013	12/17	11:38	12:42	12:19	23 分	4-4

從「5 位受試者 12 次偏差案」更正治療時間需探討問題表

編號	需釐清的問題	備註
1	藥物製備完成送到病房所需時間？	
2	藥物送到病房後到開始治療(注射)所需時間？	
3	受試者當次治療(注射)完畢，費時多久？	
4	同日治療 2 位受試者，兩病房或兩病床之間距離多遠？	
5	同 1 人如何在 1 分鐘完成 2 位受試者治療(注射)？ 同一日 2 位受試者計有 3 組：編號 6-7(10/29)、編號 9-10(12/16)、編號 11-12(12/17)，更正後完成治療時間，皆僅相差 1 分鐘。	
6	如由 2 人在同一日分別完成 2 位受試者治療(注射)，為何完成治療時間同時發生錯誤需要更正，且均相差 1 分鐘？	
7	實施治療(注射)病房護理紀錄有無登載時間？	有無行政責
8	人體試驗打藥紀錄由誰更正(變更)？有無權限？	有無刑責
9	更正治療時間縮短的時間，有長達 59 分鐘、30 分鐘、29 分鐘、23 分鐘等，也有僅縮短 1	有無教唆

	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="263 152 400 203">分鐘、4 分鐘，有無依據？</td><td data-bbox="400 152 1353 203"></td></tr> </table>	分鐘、4 分鐘，有無依據？	
分鐘、4 分鐘，有無依據？			
※ 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。			
會議討論：本案打藥紀錄上有塗改處之塗改人員與原先記錄人員不同，雖一般臨床應以打藥紀錄為主，護理紀錄並不納入主要考量，但此案為新藥臨床試驗，塗改人員應確認其權限，並有塗改依據。 計畫主持人列席說明：相關紀錄紙本留在 T031 病房，防疫期間關閉，電子紀錄之核對與更改存有時間差。實地訪查前採信研究護理師之解釋，未進一步查證，現知研究護理師修改之手法便宜行事，修改時應是未能尋得原打藥紀錄人員，故由他人修改，未明白可能造成之法律問題。			
會議決議： ● 建請計畫主持人及研究團隊額外接受本會必修 GCP 課程 8 小時，臨床試驗專員額外接受 GCP 課程 8 小時。 ● 本案計畫主持人暫停送新案 3 個月。	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="691 1111 936 1442">送交主持人日期</td><td data-bbox="936 1111 1414 1442"></td></tr> </table>	送交主持人日期	
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	楊慕華	單位	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2019-05-002A				
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				
訪查原因	例行訪查				
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. 本次訪查為例行訪查，計畫收案 5 人，篩選 8 人，9 個 SAE，沒有 SUSAR，6 Protocol Deviation，沒有嚴重疏失，建議通過。 2. 團隊人員邱佩玲未在原本團隊內未報 IRB，請變更人力表，新增人力。				
※ 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 13 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	XALKORI®	胸腔部	邱昭華	180 顆	罕病:非小細胞肺癌,MET exon 14 splicing	非臨床試驗
2	Tabrecta™ (capmatinib)	胸腔部	邱昭華	2,920 顆	MET 基因異常之非小細胞癌	非臨床試驗
3	Remodulin® Injection(Treprostinil sodium)	心臟內科	宋思賢 +146:152	各 3 支及 50 支	肺動脈高壓	非臨床試驗
4	Remodulin® Injection(Treprostinil sodium)	心臟內科	宋思賢	各 3 支及 60 支	肺動脈高壓	非臨床試驗
5	Myozyme™	兒童醫學部	牛道明	1000 支	罕病:龐貝氏症及肝醣儲積症第二型	非臨床試驗
6	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植外科	陳正彥	38vial	慢性腎臟病移植排斥控制	非臨床試驗
7	REFERO(refaximin)	胃腸肝膽科	侯明志	336 顆	肝硬化併發肝性腦病變	非臨床試驗
8	XOSPATA®(Gilteritinib)	血液科	蕭樑材	540 顆	急性骨髓白血病	非臨床試驗
9	XOSPATA®(Gilteritinib)	血液科	劉嘉仁	540 顆	急性骨髓白血病	非臨床試驗
10	Carmustine "Dragon" ###*inj 100mg	血液科	劉嘉仁	6 支	何杰金氏淋巴瘤 (Hodgkin lymphoma)	非臨床試驗
11	Carmustine "Dragon" ###*inj 100mg	血液科	高志平	5 支	原發性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤	非臨床試驗
12	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植外科	陳正彥	32 瓶	慢性腎臟病移植排斥	非臨床試驗
13	Rivoceranib (Apatinib)	腫瘤醫學部	陳明晃	730 顆 /2190 顆	轉移性胃癌 (Metastatic gastric adenocarcinoma) 第四期	非臨床試驗

附件五 109 年 5 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 109 年 5 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

109 年 5 月份共計 14 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
C19-011	TJ202001MMY301	201811003AU	柯博仲	天境生物	1. 包裝變更 2. 新增封口
C18-079	7580-201	201808001CU	唐德成	Kyowa Kirin	藥品分裝袋變更
C18-123	BO29554	201812003CU	邱昭華	羅氏	新增藥品品項
C19-060	MK-7902-011	201906007CU	鍾孝仁	默沙東	標籤變更
C18-045	MK-3475-789	201805001BU	邱昭華	默沙東	包裝變更
C18-123	BO29554	201812003CU	邱昭華	羅氏	效期展延
P-2019-07	T1219	201910001C	陳明晃	國衛院	標籤變更
C19-087	20170625	201905008BU	常敏之	Amgen	新增最後包裝廠
C18-004	DS8201-A-A103	201803003CU	趙毅	第一三共	效期展延
C17-082	20160275	201707001AU	柯博仲	Amgen	製造廠變更
C19-010	D933QC00001	201812007CU	陳育民	阿斯特捷利康	標籤變更
C19-131	CRTH258A2303	201910002AU	陳世真	諾華	標籤變更
C17-034	LSK-AM301	201703006CU	趙毅	LSK	效期展延
C18-121	YO39609	201811003CU	趙毅	羅氏	新增藥品品項

印同後提送
試驗委員會備查

學部溫雅如 109.05.21
藥學部廖志峰 109.05.21
藥學部何沁沁 109.05.21

藥學部張豫 109.06.10
主任

擬陳列後報 1-128 會議。
3-82

人體試驗委員會楊懷智 109.05.21
藥師

人體試驗委員會羅偉慈 109.05.21
契約醫務管理組員

人體試驗委員會蔡亞芬 109.05.21
契約醫務管理組員

人體試驗委員會葛謹 109.05.21
行政中心主任

如後
人體試驗委員會黃信彰 109.05.21
主任委員

109 年 6 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 109 年 6 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

109 年 6 月份共計 13 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	C17-098	ONO-4538-50/CA209-648	201708009CU	陳明晃	ONO	1. 包裝變更 2. 新增封口
2	C19-097	AC-077A301	201909003AU	宋思賢	嬌生	1. 包裝變更 2. 標籤變更 3. 封口變更
3	C19-017	ALN-TTRSC-02-002	201908027AU	林恭平	Alnylan	效期展延
4	C17-072	PCYC-1141-CA	201709002BU	柯博仲	Pharmacycilist	包裝變更
5	C17-090	OEP-2PM102-101	201707012AU	蔡長祐	友華	效期展延
6	C19-055	I8F-MC-GPGH	201905007AU	林亮羽	禮來	效期展延
7	C19-131	CRTH259A2363	201910002AU	陳世真	諾華	標籤變更
8	C19-011	TJ202001MMY301	201811003AU	柯博仲	天境	標籤變更
9	C18-139	CA025-006	201811002B	李重賓	必治妥	1. 標籤變更 2. 效期展延 3. 包裝量變更
10	C16-063	M13-549	201605003BU	蔡長祐	艾伯維	新增藥品品項
11	C14-099	D5160C00003	201409005CU	邱昭華	阿斯特捷利康	標籤變更
12	C14-099	D5160C00003	201409005CU	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
13	C16-074	ONO-4538-37	201605008CU	趙毅	Ono	批號/效期字體變更

擬陳閱後擬送

人體試驗委員會備查

藥學部 四雅如 0709 藥學部 廖志峰 0709 藥學部 何沁沁 0710
師(三)級藥師 師(二)級藥師 師(一)級藥師

擬陳閱後報 2021-128-128、
2-23 會議。

人體試驗委員會 蔡亞芬 0717
契約管理組員

人體試驗委員會 楊懷智 0717
藥師

人體試驗委員會 羅偉慈 0717
契約管理組員

人體試驗委員會 葛謹 0717
行政中心主任

副院長陳適安 7-20
1628

藥學部 張豫 2013
主任