

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 130 次會議紀錄

公告版

開會時間：109 年 10 月 5 日下午 2 時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第二會議室

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)
呂信邦(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)

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) 王審之(計畫主持人)

主 席：蘇東平(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 20 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 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	修正變更案	9	2017-10-017AC#2	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	16	2017-01-011A#2	(計畫主持人)
蘇東平	一般審查案件	持續審查	14	2020-02-015A	(共同主持人)
呂信邦	一般審查案件	其他事項	2	2018-12-004AU	(協同主持人)
趙毅	一般審查案件	新案	7	2020-10-004A	(計畫主持人)
	一般審查案件	修正變更案	22	2018-01-004AU#13	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	9	2017-10-017AC#2	(共同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	13	2019-10-005AC#1	(協同主持人)
		試驗偏差	2	2019-08-032AU	(計畫主持人)
		試驗偏差	3	2019-08-032AU	(計畫主持人)
		試驗偏差	5	2018-08-021AU	(協同主持人)
	一般審查案件	其他事項	10	2017-03-003AU	(計畫主持人)
	SAE	5	2019-04-007AU	(協同主持人)	

貳、確認人體試驗委員會(一)第 129 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：白雅美

計畫名稱：一項以思覺失調症急性發作受試者為對象的隨機分配、雙盲、安慰劑與活性劑對照的第 2B 期試驗，來探討 MK-8189 之療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-10-007AU(C-IRB 主審)

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 這是一項以思覺失調症急性發作受試者為對象的隨機分配、雙盲、安慰劑與活性劑對照的第 2B 期試驗，主要探討 MK-8189 之療效與安全性。治療期為 12 週，分為 2 個治療階段。受試者在每個階段將使用之試驗藥物和劑量，取決於受試者所分配的組別。所有的試驗藥物皆為口服。本試驗分為 5 組：分別接受不同劑量之藥物治療，透過電腦決定受試者組別。受試者參與本試驗的時間約 15 週。
- (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。
- 本案使用之劑量非為漸進式，是以隨機分組直接分派劑量，是否影響受試者安全性？然本案第一期試驗之資料已見 3+3 之試驗設計，安全性應無虞（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「主試驗受試者同意書第 9 頁，建請補充訪談所需時間於相關部分，並請檢附訪談大綱。」修正受試者同意書第 9 頁；補增訪視大綱。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 主試驗：通過。

2. 未來生物醫學研究：通過。

3. 智慧型手機應用程式：通過。

4. 資訊提供者之錄音：通過。

(1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。

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

(3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

2、

計畫主持人：王審之

計畫名稱：手術病患生理訊號處理與機器學習分析以探討與病人癒後的關聯性

本院 IRB 編號：2020-08-005A

討論事項：(計畫主持人列席說明)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- 第 129 次會議決議請計畫主持人說明：「麻醉諮詢門診之醫師是否能與受試者解釋本案試驗內容」。(醫療委員、非醫療委員)
本案所收之受試者來源為外科，確定接受手術後致麻醉諮詢門診收案，若計畫主持人非主治醫師，是否能有足夠之時間進行知情同意程序？

(4) 受試者保護：

計畫主持人說明：因廠商授權之儀器僅一台，諮詢門診有 2 個診間，若遇值麻醉手術時遇受試者至諮詢門診，可先出手術室說明、提出受試者同意書，手術完畢後再進入受試者病房解釋、收回受試者同意書。會盡量請總醫師安排恰當之時段及門診位置。會盡量與本案受試者及其家屬皆有適當說明後再執行本案。

- 第 129 次會議決議請計畫主持人說明：由試驗主持人進行『去連結』處理(n=300)的病人病歷資料，是否合宜」。(醫療委員、非醫療委員)

- (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。

3、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：手部退化性關節炎基因研究計畫

本院 IRB 編號：2020-09-005A

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究計畫要採用全基因體基因型鑑定，結合相關臨床資料進行生物資訊分析以期能建立有效的評估及探索台灣族群手部退化性關節炎之相關基因與致病機轉。預計本計畫總共將招募 300 位受試者；臺北榮民總醫院將負責其中 100 位個案。完成一份問卷資料。抽取 3 5 毫升靜脈血，分離出白血球取得遺傳物質 (DNA)。若個案因為手部關節炎症狀明顯，需接受相關外科手術處置，臨床醫師將請個案提供開刀後切除的軟骨組織並保存在中央研究院生物醫學研究所鄔哲源教授實驗室的 120 的液態氮桶裡，做為未來進行基因表現量及功能性試驗使用。
 - 已依委員初審意見：「於研究計劃與中文摘要中請於實驗步驟加一段落，說明將進行哪一種基因晶片(Gene Chip) 廠牌型號，涵蓋多少數目 SNPs，未來將預定於何處進行全基因體基因定型實驗(中研院何處？ 哪一個機器機型進行？ 未來將如何分析基因型等....) 並請加一段落說明未來將如何進行統計，統計方法為何？ 預計以家族型 trio 的方式進行分析或是會類似 GWAS 方式進行統計？ 如果用 GWAS 方式分析. control 組來源為何？ (因為計劃中說受試者均為退化性關節炎病患，未招募正常受試者)。也請於受試者同意書中加一句話簡短向受試者說明基因晶片全基因體基因型鑑定為何？ 預計將如何進行(ex. 廠牌型號，涵蓋多少數目 SNPs，未來將預定於何處進行全基因體基因定型實驗)？」回覆：全基因組掃描將使用 Affymetrix®全基因組 Axiom TWB 2.0 陣列 (Affymetrix, Santa Clara, CA, USA) 進行，此晶片可鑑定 714,431 SNPs。基因分型將由國家基因型鑑定中心(NCGM)進行實驗。基因型 calling 使用 Affymetrix Power Tool 1.10.2 (Affymetrix) 執行。基因型數據的質量控制將透過檢查幾個匯總統計數據來進行。首先，通過計算 X 染色體上帶有雜合子序列的基因座的比例來仔細檢查個人的性別；在計算出每個 SNP 的病例和對照(對照組將從本所於民國 94 年執行之骨關節炎基因研究計畫(案號 AS-IRB01-05007)所收集診斷為非手部關節炎之去連結資料做為本計畫案的對照組分析資料)的總成功檢出率和次要等位基因頻率 (MAF) 後，如果滿足以下條件之一，則排除 SNP：(1) 在病例和對照中僅出現一個等位基因；(2) 總通話率小於 98%；(3) MAF 總量小於 5%，總 call rate 小於 99%；(4) 對照組的 Hardy-Weinberg 平衡存在顯著偏差 ($P < 10^{-4}$)。將以 GWAS 模式分析，初始 GWAS 分析中 P 值 $< 10^{-5}$ 的常染色體 SNP 將使用 MALDI-TOF 質譜法 (SEQUENOM MassARRAY, Sequenom, 聖地亞哥, 加利福尼亞, 美國) 或直接測序進行驗證。統計分析檢力方面，相較於
- (3) 科學：

400 位患者及 700 位對照組的統計檢定力計算結果，以 700 名患者(300 位新增患者)及 700 名對照組在第一型錯誤率為 0.05 的情況下(500,000 個 SNPs 經過 0.0000001 的多重校正)，統計檢定力能從 46%提高至 85%，而其條件為發病率 0.01，致病等位基因頻率 0.1，相對風險 2.0。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「實驗方法部分請增加說明中研院進行全基因體基因型鑑定實驗與統計將如何進行」修改計畫書。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「同意書中提到美國有超過 4000 萬人患有此疾病，那台灣呢？」回覆：根據文獻指出台灣自西元 2001 年起至 2006 年間，65 歲以上老年人口中，退化性關節炎的罹病人數為 2,801,925 (台灣家醫誌 2010;20: 53-63)。其盛行率有逐年增加的情形，由西元 2001 年的 19.24%，增加至西元 2006 年的 23.05%，而且女性之增加具有顯著性($p=0.005$, $r=0.941$)。並修正受試者同意書及計畫書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書 10 補償主體之委託機構如有請寫其全稱。」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：「請於研究計劃與中文摘要中說明 300 位受試者包括家人是否都是有退化性關節炎的患者才收案，如果患者的父母有其中一方沒有退化性關節炎是否也會收案？」修正受試者同意書中之第 3 頁倒數第 7 行。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「受試者同意書第三頁請簡短說明 DNA 萃取與基因晶片實驗與分析將於何處進行？將於哪位計畫共同主持人處進行」修正受試者同意書及中文計畫摘要。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書請於某處加註藥物治療將依醫療常規進行，本試驗不影響臨床治療」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：「請於受試者同意書與中文摘要說明是否需追蹤，或僅有第一次收案時會問問卷與抽血」回覆：本案不須追蹤，已於受試者同意書及中文計畫摘要加註說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請於受試者同意書受試者納入條件與中文摘要中釐清退化性關節炎病患之父母或家人，如無退化性關節炎症狀時是否也納入收案」修正受試者同意書，加入說明(收納個案包含有家族病史或無家族病史者)。(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。

4、

計畫主持人：林為聖

計畫名稱：中樞神經自體抗體相關免疫疾患之臨床特徵與致病機轉之研究

本院 IRB 編號：2020-09-007A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫期望透過系統性的收集相關個案的臨床資訊與檢體,能夠進一步分析 中樞神經自體抗體相關免疫疾患的代謝,免疫,神經生理與臨床表現之間的關聯,從而可以較為全面而深入的了解國內自體抗體相關的中樞神經免疫疾患的臨床特徵與致病機轉,並發掘潛在的生物指標與介入標的。
- 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)。
- (4) 受試者保護： ● 已依委員初審意見：「在計畫書中,受試者的排除條件是否還要添加其他的族群?如懷孕婦女?癌症病患等?若是,其他文件也要修正(受試者同意書,新案申請書等)。」修正排除條件,加入懷孕婦女。
- 已依委員初審意見：「請提供不同年齡層之受試者同意書且兒童版同意書應有注音。」回覆：已根據本院之標準範本提出受試者同意書及其兒童版,並於兒童版同意書加上注音。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「惠請說明收案(最小年齡：0 最大年齡：無),而每次抽血量：8-10CC/次、抽血總次數：3 次、總共抽血量：24-30CC,新生兒如何抽 10ml 血量。並補相關同意書。」回覆：收案年齡修正為 0~40 歲。新生兒極少符合收案條件,但仍可能有嬰兒個案;針對此類個案(1 歲以下或 10 公斤以下)考量現實情況,修正抽血量為每次 4-5 ml 並修改於受試者同意書「4.試驗/研究方法及相關配合檢驗」之內容。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見：「同意書提及『血液會從週邊靜脈抽取(與一般抽血檢查類似),採血量約 8-10 毫升(ml)。」審查意見：請

於同意書中說明總採血量為多少？」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：「申請書提及本研究之受試者年齡為 0 至 100 歲，請於同意書納入條件中說明受試者之年齡，並說明 60 名受試者中有多少名成年受試者與多少名非成年受試者。」回覆：收案年齡修正為 0~40 歲，並修正後之計畫書與同意書納入條件中說明受試者之年齡，並說明 60 名受試者中約有 20-30 名成年受試者與 30-40 名非成年受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書提及『在試驗/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、量表等資料與資訊。』審查意見：本研究有蒐集量表資料嗎？若無，再請刪除之。並請於同意書中說明本研究擬蒐集何者病歷資料與醫療紀錄。」回覆：本研究無蒐集量表資料，故刪除相關字眼。並於同意書中補充說明本研究擬蒐集之相關病歷資料與醫療紀錄如住院日數、是否入住加護病房與使用呼吸器、治療藥物使用情形、血液及腦脊髓液檢驗結果、神經影像檢查結果、神經電學檢查結果、神經心理評估報告等。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「申請書提及『每位受試者預期之試驗期限或追蹤期間為 208 週。』審查意見：請於同意書補充此訊息。」補充每位受試者預期之試驗期限或追蹤期間為 208 週。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「本研究受試者配合 2-3 次抽血，每次抽血量為 10cc，是否應給予受試者補助，始為妥適，再請計畫主持人斟酌之。」回覆：將提供受試者營養補助金(每次 100 元),並說明於受試者同意書(15.受試者權利與義務 第 2 點)。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「兒童版的同意書亦有上述問題，再請主持人一併修正之。」修正兒童版的同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書中，『4.試驗/研究方法及相關配合檢驗』寫到『對於受試者我們會在門診或病房進行病史詢問，並採集血液檢體。』宜改成：『我們會在門診或病房為您進行病史詢問，並採集您的血液檢體。』」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：「受試者同意書第五頁，有用螢光標示『中樞神經自體抗體相關免疫疾患』，請移除」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過。

2. 兒童版：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。

5、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：建立鼻竇癌細胞株及以次世代定序技術分析基因表現

本院 IRB 編號：2020-10-001A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究為建立鼻及鼻竇癌細胞株及找尋重要調控基因，以次世代定序技術分析鼻竇癌的基因表現，以利於釐清鼻竇癌的分子病理機轉，尋求更有效的治療方式。將對於本院接受鼻竇及鼻內腫瘤手術或切片的成人中，病理診斷為鼻竇癌患者，在其同意下僅使用因手術路徑需切除的部分鼻黏膜正常組織及所需移除的腫瘤組織，各 2 塊進行 RNA 抽取，RNA 定序及 DNA 定序，觀察其基因表現差異。同時亦另取一小塊腫瘤組織進行建立鼻竇癌之細胞株研究。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「同意書第 2 頁提及『受試者接受鼻部腫瘤手術，取因手術路徑需切除的部分鼻黏膜正常組織及所需移除的腫瘤組織各 2 塊，大小約 0.5 cm* 0.5 cm* 0.5 cm，進行後續的 DNA 定序(DNA Sequencing)和 RNA 定序(RNA Sequencing)，觀察腫瘤的基因表現。另外，會再取 0.2 cm* 2 cm 大小的腫瘤組織，用於建立該腫瘤之細胞株。』但第 4 頁又提及『本研究僅使用所需移除的腫瘤組織進行研究。進行基因檢測後的檢體(DNA 和 RNA)無法保存，將直接銷毀。』與提及『您生物檢體之衍生物(鼻竇癌之細胞株)將會以專屬號碼進行編碼並在臺北榮民總醫院的控管下保存，儲存於致德樓 4 樓 R421 藍敏瑛醫師之液態氮桶，從事未來鼻竇癌相關研究之用，細胞株將於試驗結束後於永久保存。』審查意見：看似此次研究僅有進行 DNA 定序(DNA Sequencing)和 RNA 定序(RNA Sequencing)觀察腫瘤的基因表現，而細胞株是預先留起來供未來研究使用(此次研究不使用?)，是否如此，再請主持人確認之。若細胞株是針
- (5) 受試者同意書：

對未來研究才使用，也應該於『研究目的』欄位說明清楚，以避免受試者誤解其供此次研究使用。」修正受試者同意書，補充說明細胞株之用途：”所培養的細胞株此次僅作細胞鑑定和生物標記(biomarker)檢測，未來會使用在藥物篩檢和致病機轉的研究上”。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「同意書第2頁提及『受試者數目：自2020年10月1日至2023年12月31日在本院約20位。』審查意見：請問『自2020年10月1日至2023年12月31日』是指何意？是指此段時間『在本院接受鼻竇及鼻內腫瘤手術或切片成人中而病理診斷為鼻竇癌患者』，若是，再請主持人清楚說明，避免語意不清。」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：「受試者同意書中：可能發生的副作用、發生率及處理方法：心理方面—(1)受試者改為您，自己改為您。(2)刪除”因罹腫瘤為已發生事實，不會造成心理其他衝擊”；改為若有任何造成您心理方面的問題或不適，可直接與醫師反應。(3)建議刪除”治療的方式主要是手術加術後放射線治療，化療是為輔助性治療，目前何種化學藥物最適合尚無定論。”與心理方面副作用及處理無關之字句。於4.試驗/研究方法及相關配合檢驗提到受試者接受鼻部腫瘤手術，取因手術路徑需切除的部分鼻黏膜正常組織及所需移除的腫瘤組織各2塊，顯示檢體有正常組織及腫瘤組織。但於5.可能發生的副作用、發生率及處理方法又提到本研究僅使用所需移除的腫瘤組織不確定於此計畫使用的組織到底是只有腫瘤組織，還是也包含部分正常組織,寫法上請盡量一致。若兩者皆包括，建議可將”所需移除的腫瘤組織”，改為手術所需移除之組織(包含部分正常及腫瘤組織)，括號部分可斟酌是否需寫上。其他如受試者同意書、中文摘要及計畫書中類似文句也一併修正。」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：

- 建請於受試者同意書補充說明進行基因檢測於何處進行。

6、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項早期可行性試驗，於子宮內膜異位症患者中使用佩戴式生物感測器和新型手機平台以探索新型客觀性的疼痛測量(OPINE)

本院 IRB 編號：2020-10-002A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 這是一項可行性試驗，針對子宮內膜異位症患者，探討使用佩戴式生物感測器（義大利生產的手環）和新型手機平台，以客觀性測量疼痛，並與問卷結果比較。贊助廠商為 Biofourmis Singapore Pte. Ltd. 預計全球收案 124 位，台灣 42 位，北榮 21 位，年齡 \geq 21 歲且 $<$ 50 歲。受試者將整天（至少 15 小時）戴手環，並每日使用手機的 Femme Rhythm mobile app 報告疼痛與疼痛藥物等，且每週、每月填寫各種問卷，試驗共 12 週。試驗期間至少做一次磁共振造影（MRI）檢查。
- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「佩戴式生物感測器其電性安全及生物相同性是否符合標準？」回覆：佩戴式生物感測器其之性安全及生物相同性，均於符合 IEC606015 之相關標準。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「請特別注意收集個資的保護。」回覆：受試者個人資料將依循國內外相關法規予以妥善保護。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 已依委員初審意見：「每天取得的數據資料傳輸到一個醫療雲端？其安全性如何？」回覆：本系統業經多次資訊安全相關測試，可保數據資料傳輸及儲存均安全無虞。且所有數據傳輸過程均與受試者去連結，以保障受試者之隱私及機密。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「保單的保險期間請與試驗期限一致。」回覆：保單的保險期間將持續更新至試驗結束為止。（醫療委員、非醫療委員）
- (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。

7、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，用以評估試驗藥物 OBI-888 治療局部晚期或轉移性實體腫瘤患者的安全性、藥物動力學、藥物效力學與治療活性

本院 IRB 編號：2020-10-004A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究為第 1/2 期多國多中心臨床試驗。試驗目的為檢測 OBI-888 試驗藥物用於罹患晚期實體腫瘤癌症患者的安全性及療效。本試驗分作兩個部分檢測不同的 OBI-888 劑量。第一部分從極低劑量開始，以逐漸增加劑量的方式提供給不同組別的受試者。共有 18 名局部晚期或轉移性實體腫瘤患者已接受 5mg/kg、10mg/kg 以及 20 mg/kg 劑量的 OBI-888 治療。在最高劑量達 20 mg/kg 的 OBI-888 大致上仍屬安全且耐受性良好。第二部分將提供受試者認為可以有效治療受試者癌症的單一劑量。OBI-888 為靜脈注射藥物。試驗藥品 OBI-888 尚未於全球任一國家上市，目前僅供研究使用。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「關於資料安全性監測計畫：一般試驗藥品遞增劑量研究，均設有 DSMB。請說明並提供，本計畫不考慮設立，僅由內部 SRC(Safety Review Committee)擔任的充分必要條件。」回覆：目前本案在台灣從 B 部份(族群擴增階段)開始執行，A 部分(劑量遞增階段)已經完成，故本計畫暫不考慮設立，僅由內部 SRC(Safety Review Committee)擔任相關監測工作。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「預先篩選 ICF：第 10 頁，15 之(2) 沒提供受試者的補助項目請刪除。」修正預先篩選 ICF。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「主試驗 ICF 第三頁，第一項倒數第三行：述及『試驗的 A 部分已納入 3 組，每組最多 5 位參與者』，引發不解，請補充說明。」修正主試驗 ICF。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審意見：「主試驗 ICF 第七頁，倒數第三行：述及『…且將不會出售或用於涉及複製人的研究(人工培養人體組織)』。『複製人』一詞是否誤植，建議刪除，避免誤解。」修正主試驗 ICF，改為「…且將不會出售或用於涉及人工培養人體組織的研究」。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「主試驗 ICF 第八頁，第一行：述及『代表您放棄對於試驗期間向您採集之生物檢體的任何財產權』，一句請刪除。」修正主試驗 ICF，刪除「代表您放棄對於試驗期間

向您採集之生物檢體的任何財產權」，保留「簽署本同意書並同意參與本試驗，您有權要求在試驗完成後銷毀所有未使用的檢體」。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「主試驗 ICF 第八頁，第八行：於試驗回診，述及『其中一部分屬於您的常規醫療照護。』，引發不解，建議切割清楚，並補充說明，何以在試驗中包含常規醫療照護？」修正主試驗 ICF，改為「其中一部分屬於您的常規醫療照護，例如(但不限於)根據標準照護執行之身體理學檢查」。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「主試驗 ICF 第 28 頁，15 之(2) 沒提供受試者的補助項目請刪除。」修正主試驗 ICF。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「ICF 建議解釋 Globo H 為何，在此試驗中的角色？」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「ICF P7 頁,CT 及 MRI 第一次出現建議先寫中文(英文)」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「ICF P10 頁，試驗結束後是否提供試驗藥品，內容描述不太清楚,直接說明不提供試驗藥」修正受試者同意書，直接說明試驗結束後不提供試驗藥。(醫療委員、非醫療委員)

趙毅委員迴避。(計畫主持人)

決議：

1.主試驗：通過。

2.預先篩選：通過。

(1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。

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

(3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

8、

計畫主持人：何佩珊副護理長

計畫名稱：居家步行運動介入改善胃癌術後病患疲憊、焦慮、憂鬱、睡眠品質、生物節律及生活品質之成效

本院 IRB 編號：2020-10-006A

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

- 本研究採兩組、平行、1:1 的隨機對照實驗性研究，進行為期 12 週的居家式運動方案。收案地點為一般外科門診，諮詢該主治醫師評估病患參與之安全性及合適性，經確認病患合適參與本研究後，向病患解說取的同意，填寫同意書及前測資料，再拆開彌封信封袋，分派個案至運動組或對照組。運動組進行 12 週居家步行運動介入措施，對照組給予一般常規照護。
- 已依委員初審意見：「本研究申請書填單盲研究，摘要及計畫書寫非盲計畫，請修正」修正申請書、計畫書為單盲研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「計畫書中對照組的權益和義務不夠清楚，例如：教導病患填答問卷並配戴活動紀錄器(actigraph)於非慣用手，請問這個部份也是對照組要做的事，或是對照組只做問卷填答？何時要填後測問卷？」修正計畫書為對照組也需連續配戴三天的活動記錄器(actigraphy)，在第一個月、第三個月、第六個月、第十二個月、第二十四個月及第三十六個月之量測前，以簡訊通知進行提醒，告知已寄出活動記錄器(actigraphy)及問卷，待填寫後，使用貼足郵資之掛號信封寄回。(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：「受試者在運動過程中可能會出現運動不良反應指標，包括：胸悶、頭暈、心跳不規則、呼吸困難、步態不穩、下肢抽筋、疲憊、噁心、嘔吐、冒冷汗、胸部、頸部、肩部、手臂或肩胛骨部位有疼痛、緊縮、壓迫、燒灼感等狀況副作用，建議邀請復健科醫師加入研究以提供照護。」回覆：居家運動手冊內容設計則聘請兩位一般外科專科醫師、一位復健專科醫師、一位一般外科護理長及一位胃癌個管師共五位專家，針對居家運動內容進行專家內容效度，專家效度指標 CVI (content validity index)值為 0.87。修正計畫書為病患居家運動手冊內容設計則聘請兩位一般外科專科醫師、一位復健專科醫師、一位一般外科護理長及一位胃癌個管師共五位專家，邀請專家針對居家運動內容進行專家內容效度，專家效度指標 CVI (content validity index)值為 0.87。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「運動組需執行 12 週的居家步行運動，請問此介入措施於受試者執行時是否有任何潛在風險(例如暈眩跌倒…等問題)，以及針對此潛在風險之處理機制(是否應有家屬陪同等安全配套)，請於同意書中說明之。」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：「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。」修正受試者同意書。(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：「中文摘要有以下此段文字：『收案後第一個月(T2)、第二個月(T3)、第三個月(T4)、第六個月(T5)、第十二個月(T6)、第二十四個月(T7)及第三十六個月(T8)，此7次以回郵信封方式郵寄問卷及運動日誌給研究對象，包括腕錶式活動記錄器(actigraphy 睡眠及生物節律參數)、三日身體活動回憶紀錄法日誌、睡眠日誌、匹茲堡睡眠品質量表、簡明疲憊量表、醫院焦慮憂鬱量、歐洲癌症研究與治療組織之生活品質量表(EORTC QLQ C30)及胃癌病患生活品質問卷(EORTC QLQ STO 22)。』、亦有此段文字：『研究人員帶病患至門診衛教室向病患解釋研究內容、目的，待病患同意後並簽署同意書，之後教導病患填答問卷並配戴活動紀錄器(actigraph)於非慣用手，告知此儀器並不會損害健康、維持平常之活動即可、記錄睡眠日誌及三日身體活動記錄(3-day physical activity record；3-d PAR)之方法等，同時提供貼足郵資之掛號信封，以便病患寄回活動記錄器(actigraph)、睡眠日誌及三日身體活動記錄(3-day physical activity record；3-d PAR)。審查意見：惟同意書第三頁提及『收案過程皆由研究員親自訪談，在無時間限制下填寫問卷，並不會對您造成任何生理、心理方面的衝擊及危害』，看不出來蒐集資料的地點是在何處(醫院或家中)？亦看不出來問卷是由受試者親自填寫，或由研究人員以訪談的方式完成問卷之填答，再請主持人於同意書中清楚說明上述問題。』說明收案過程由研究人員帶病患至門診衛教室，向病患解釋研究內容、目的，待病患同意後並簽署同意書，之後教導病患填寫問卷並配戴活動紀錄器(actigraph)於非慣用手，告知此儀器並不會損害健康、維持平常之活動即可。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「戴腕錶式活動記錄器(actigraphy)若遺失，是否需要受試者賠償，應於同意書中說明之。」新增第8點腕錶式活動記錄器(actigraphy)由陳惠美助理教授自費購置重要儀器，若受試者不慎遺失，不負損害賠償之責，請善盡保管之責任。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「對照組本研究結束後，如本研究結果有利於受試者，是否有提供對照組個案接受此介入措施之機會，再請於同意書中說明之。」新增第9點於研究結束後，郵寄運動手冊並指導一般照護組的病患運動相關內容及注意事項。(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：

- 建請補充說明研究為期 12 週的居家式運動介入方案，「中等強度」之運動具體所指為何？
- 建請確認本案之「運動不良反應指標，包括：胸悶、頭暈、心跳不規則、呼吸困難、步態不穩、下肢抽筋、疲憊、噁心、嘔吐、冒冷汗、胸部、頸部、肩部、手臂或肩胛骨部位有疼痛、緊縮、壓迫、燒灼感等狀況副作用」是否皆為本案居家運動可能產生之運動不良反應？

9、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：意義未明的克隆性造血對多發性骨髓瘤病人的影響

本院 IRB 編號：2020-08-008ACF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請刪除中文摘要九、副作用處理「在生理...副作用發生。」，本案使用臨床檢查的剩餘檢體，因此受試者不會額外抽血。

10、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：代謝相關脂肪肝疾病對肝細胞癌預後的影響

本院 IRB 編號：2020-09-002ACF

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： ● 本案申請免除(書面)知情同意，原因為研究屬最低風險，對研

究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益；研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

決 議：

1. 主試驗：修正後通過。

2. 申請免除書面知情同意：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：

- 建請修正計畫書「連續收納 2005-2018 年間的肝癌患者，預計各收 4,000 人，並持續追蹤他們的臨床病程至少 5 年。」，使本案最近可使用之資料期限不晚於 2018 年，現有文句之語意有收納 2018 年間之肝癌患者並追蹤其病程至 2023 年之虞，如：「連續收納 2005-2014 年間的肝癌患者，預計各收 4,000 人，並持續追蹤他們的臨床病程至少 5 年」、「連續收納 2005-2018 年間肝癌患者，病程追蹤至 2018 年為止，預計各收 4,000 人」。

11、

計畫主持人：劉若蘭職能治療師

計畫名稱：發展中風患者動作、平衡及行走能力之人工智慧評估系統

本院 IRB 編號：2020-09-009ACF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 這是經費自籌（將於計畫初步執行具成果後，再申請經費）的學術研究計畫，主持人為台北榮總復健部的職能治療師，協同主持人為台灣大學職能治療學系的教授。目的是建立人工智慧的「中風患者動作評估系統 AIFS」，以評估患者的「動作」、「平衡」與「步態」，將透過攝影影像分析與人工智慧技術，紀錄與分析患者之動作表現，作為日後治療師評估患者時之參考依據。計畫為期 3 年，分兩階段。第一階段將招募 100 位 20 歲以上中風患者，協助建立 AIFS 系統；第二階段 200 位中風患者，以檢驗此系統之可靠程度與實用性。
- (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：「申請書有提到『拍攝 100 位中風患者之 3 種評估情境影片（標準情境錄影、臨床情境錄影以及居家指定情境錄影）及 50 位正常人之標準情境錄影/評估』審查意見：
- (5) 受試者同意書：

本研究無附上『50位正常人之標準情境錄影/評估』受試者同意書，再請主持人確認之。」修正計畫，將暫不考慮納入正常人作為拍攝對象，並移除申請書「13.研究計畫簡要說明」內「50位正常人…」相關內容。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「同意書中提及：『參與評估後，返家進行一次居家活動錄影。請您在家中依『動作評估測驗』指導手冊(研究人員將會挑選適合您的動作)，拍攝5-10分鐘影片於次回時帶來。』審查意見：請問此次拍攝，是由誰幫受試者拍攝，第一階段與第二階段皆有此問題，再請主持人於同意書中說明之。」修正為「請您以自己或家人之手機、依研究人員建議之角度拍攝影片，並於次回復健活動錄影時攜帶傳輸線帶至復健室傳輸至收案助理使用之筆記型電腦內。」(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書中提及：『1.完成上述二次拍攝後，最後進行一次復健活動錄影。拍攝一次30分鐘復健活動之影片。』審查意見：請問此次拍攝，是在何地點拍攝與由誰幫受試者拍攝，第一階段與第二階段皆有此問題，再請主持人於同意書中說明之。」修正為「拍攝一次30分鐘復健活動之影片(由收案助理陪同跟隨拍攝)。」(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「中文摘要的取樣條件與同意書的取樣條件不一致，前者提到第二階段之受試者中風時間超過六個月(2-1階段)與中風時間少於一個月(2-2階段)，再請主持人確認之。」修正受試者同意書，同中文摘要及計畫書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「中文摘指出『1.參加本試驗/研究受試者不須繳交任何費用，並於每次完成評估後，受試者可獲得參與者費用200元。若需搭乘交通工具前往台灣大學公衛大樓者，則另可獲得交通費用300元。』但同意書中指出：『2.您若決定參與本研究，每次參與結束後，均可獲得受試者補助費(逐次領取)；前往台灣大學公衛大樓四樓·謝清麟教授研究室進行一回合標準研究室情境評估·可獲得250元受試者補助。返家進行一次居家活動錄影，可獲得100元受試者補助。於台北榮民總醫院復健部接受一回職能治療過程錄影，可獲得100元受試者補助。』審查意見：第一，兩處所指之補助費用金額不一致，第二，前者有提到交通補助，後者卻無，再請主持人確認之。」修正同意書及中文摘要之受試者回饋費用將調整為一致。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

(二) 修正/變更案

12、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：生活型態重塑對主觀記憶抱怨中高齡者之腦功能及血液生化學研究

本院 IRB 編號：2019-06-002A#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：

1. 通過

2. 建議事項/不通過原因：

無。

13、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：結合人工智慧與影像醫學:全方位疾病診斷與治療策略的研究與推廣。子計畫二: 心胸及腹部疾病的人工智慧醫學影像診療決策模式研究。次子計畫(B2):胸部 X 光影像人工智慧輔助肺癌病灶偵測

本院 IRB 編號：2018-04-011AC#1

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 略。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 不通過。

2. 建議事項/不通過原因：

● 同意變更及刪除共同/協同主持人及新增研究人員；更改計畫聯絡人。

- 不同意更改回溯病歷之時間延展至 2019 年 12 月 31 日。若需回溯病歷至 2019 年 12 月 31 日，請以新案申請。

14、

計畫主持人：許瀚水

計畫名稱：非小細胞肺癌的新治療策略—TP53 導引之鐵凋亡

本院 IRB 編號：2019-11-011AC#1

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究欲探討 TP53 變異和無變異的肺腺癌細胞中，SLC7A11 與 GPX4 的表現情形，是否具有臨床預後的價值，方法是蒐集臺北榮總人體生物資料庫中，肺腺癌組織的病理切片共 100 個檢體，此次變更案是欲將數量改為 220 個，以利統計分析。因收案數目有意義改變，不符簡易審查條件，請轉為一般審查。
。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

- 1. 通過。
- 2. 建議事項/不通過原因：
無。

18、

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#5

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。
- 2. 建議事項/不通過原因：
無。

5、

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#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。

6、

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#4

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：高志平

計畫名稱：評估 Rozanolixizumab 用於治療持續性或慢性原發免疫性血小板低下症(ITP)成人試驗受試者之療效、安全性與耐受性的一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2020-04-006AU#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

15、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2019-08-011AC 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：

1. 通過。

2. 建議事項/不通過原因：

本次實地訪查所見之不符合知情同意程序之受試者不予納入本案。

2、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2019-11-004A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

3、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 II 期開放性、隨機分配、多中心試驗，評估 DNA 損壞修復標靶藥物併用 Olaparib 相較於 Olaparib 單一療法，用於治療以同源重組修復 (HRR) 相關基因 (包括 BRCA1/2) 不同變異組別之轉移性三陰性乳癌病患的療效與安全性 (VIOLETTE)

本院 IRB 編號：2018-05-002AU(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。

4、

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

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：陳三奇

計畫名稱：長期縱貫性評值癌症末期病人及主要照顧者自述之生命終期照護品質

本院 IRB 編號：2019-11-003A

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。

6、

計畫主持人：李旻紋護理師

計畫名稱：網路論壇對一般外科病房醫事人員跨領域合作學習成效之探討

本院 IRB 編號：2016-08-006ACF

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：尤香玉

計畫名稱：一項臨床一期、兩階段、開放性試驗，以評估使用 NaviFUS 系統於頑性癲癇患者的安全性與耐受性

本院 IRB 編號：2018-07-002A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

8、

計畫主持人：張景智

計畫名稱：腸道菌叢與生物特徵在冠心症合併非酒精性脂肪肝疾病之研究

本院 IRB 編號：2018-10-007A

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：李重賓

計畫名稱：隨機對照、開放標示之調適性三期臨床試驗以評估 EndoTAG-1 併用 gemcitabine

相較於單獨使用 gemcitabine 作為局部末期胰臟癌及/或轉移性胰臟癌之 FOLFIRINOX 治療失敗後之療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-06-001AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

10、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：偏頭痛與血壓及血壓變異度的關聯性

本院 IRB 編號：2018-10-008A

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：陳三奇

計畫名稱：PIVKA-II 在肝癌全身性治療的預後價值

本院 IRB 編號：2019-07-009A

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。

12、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：頭痛病生理機轉之探討：臨床、基因體學及生物資料學多面性研究

本院 IRB 編號：2011-11-002GA

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

13、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：以循環腫瘤細胞擴增系統預測肝癌藥物治療反應

本院 IRB 編號：2019-08-012A

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

16、

計畫主持人：程瓊瑤

計畫名稱：探討北部醫學中心護理人員對腸造口照護知識與態度之研究

本院 IRB 編號：2017-07-032AC 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：

1. 通過。

2. 建議事項/不通過原因：

建議本案以結案審查程序審查，檢附結案報告。

17、

計畫主持人：沈祥熙

計畫名稱：活動性結核與潛伏結核感染血液中生物標記之比較

本院 IRB 編號：2018-08-012A 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：

1. 實地訪查後再議。

2. 建議事項/不通過原因：

實地訪查後再議。

(五) 其他事項案

1、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2018-05-004AU

初審建議：同意存查

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：盧澤民

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

本院 IRB 編號：2018-12-004AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

呂信邦委員迴避。(協同主持人)

決議：同意核備。

3、

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：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。

5、

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

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-01-005AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

7、

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：邱昭華

計畫名稱：一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2013-08-001A

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2020-05-002AU

初審建議：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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-03-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

趙毅委員迴避。(計畫主持人)

決議：同意核備。

11、

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。

12、

計畫主持人：柯博仲

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

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：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。

二、簡易審查案件

(一) 簡易新案

1、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：

人工智慧應用於加護病房中循環系統休克及成人急性呼吸窘迫症候群次族群中之早期預警及臨床診斷

本院 IRB 編號：2020-09-001AC

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。

2、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項用於評估乳癌遠端轉移風險之腫瘤基因表現分析測定的臨床驗證

本院 IRB 編號：2020-09-004AC

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。

3、

計畫主持人：酒小蕙督導長

計畫名稱：護理臨床教師職場壓力、睡眠、復原力調查

本院 IRB 編號：2020-09-005AC

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。

4、

計畫主持人：酒小蕙督導長

計畫名稱：護理臨床教師職場復原力工作坊的效益分析

本院 IRB 編號：2020-09-006AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

5、

計畫主持人：周士傑

計畫名稱：探討肺動脈高壓誘導多能幹細胞衍生的血管平滑肌細胞過度增殖機制

本院 IRB 編號：2020-09-007AC

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。

6、

計畫主持人：夏振源

計畫名稱：釷 90 放射治療加上手術切除比僅手術切除更能提供肝癌併門靜脈癌栓的病人更長久的存活

本院 IRB 編號：2020-09-008AC

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。

7、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：血液游離去氧核醣核酸和外泌體在鳥型分枝桿菌肺病的診斷和預後角色

本院 IRB 編號：2020-09-010AC

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：吳姍螢副護理長

計畫名稱：行動學習急救智能任務成效之探討

本院 IRB 編號：2020-09-012AC

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：何祥齡

計畫名稱：發展大腸直腸癌 NTRK 融合基因檢測並探討其臨床相關性

本院 IRB 編號：2020-10-001AC

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。

(二) 簡易修正/變更案

1、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：肺外結核的嗜中性球與血管增生交互作用探討

本院 IRB 編號：2019-01-019AC#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：奉季光

計畫名稱：ZTE 核磁共振造影術評估側彎病童脊柱影像臨床診斷價值與積層列印可行性之研究

本院 IRB 編號：2018-07-025AC#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。

3、

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#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。

4、

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-前瞻觀察性研究

本院 IRB 編號：2018-07-021AC#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：楊懷哲

計畫名稱：放射手術之自動腦瘤分割

本院 IRB 編號：2019-10-006AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

6、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：肺腺癌腦轉移之分子病理機轉及生物標記

本院 IRB 編號：2016-09-031AC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

7、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病

本院 IRB 編號：2016-07-009AC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

8、

計畫主持人：周建成

計畫名稱：癲癇腦圖譜導航：結合立體定位腦電波和腦影像探索癲癇病患各腦區結構及其病生理訊號

本院 IRB 編號：2019-01-009AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

9、

計畫主持人：張德明→陳適安(#2)

計畫名稱：結合人工智慧與影像醫學:全方位疾病診斷與治療策略的研究與推廣

本院 IRB 編號：2017-10-017AC#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(共同主持人)

10、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：以人工智慧為核心之腦波人機介面開發:運用人工智慧於中風併發癲癇病人之腦波偵測研究

本院 IRB 編號：2018-10-007AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

11、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：子計畫二：3D 列印於骨、結締組織腫瘤及周邊軟組織之手術模擬

本院 IRB 編號：2017-11-008AC#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。

12、

計畫主持人：黃志賢

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

本院 IRB 編號：2020-05-010ACU#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：于洪元

計畫名稱：胃癌免疫治療的預測因子

本院 IRB 編號：2019-10-005AC#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。(協同主持人)

14、

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#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：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#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。

16、

計畫主持人：鐘法博(#2)←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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。陳適安委員應迴避。(計畫主持人)

17、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2018-01-002AU#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

18、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2020-06-008AU#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。

19、

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#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。

20、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-05-005AU#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。

21、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效

本院 IRB 編號：2020-04-005AU#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。

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#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。趙毅委員應迴避。(計畫主持人)

23、

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#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。

24、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性 三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配開放性試驗(#5)←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

本院 IRB 編號：2019-01-003AU#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。

25、

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#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

26、

計畫主持人：蔡淑合副護理長(#1)←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#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：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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

28、

計畫主持人：吳碧珠副護理長

計畫名稱：北市 65 歲老人衰弱症與代謝症候群分析

本院 IRB 編號：2019-08-015A#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。

29、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：腦脊髓液游離去氧核糖核酸分析於非小細胞肺癌併軟腦膜轉移病患之臨床預測價值

本院 IRB 編號：2018-11-002A#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。

30、

計畫主持人：陳正豐

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

本院 IRB 編號：2017-04-005A#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。

31、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2020-05-011AU#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。

32、

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#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。

33、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2019-08-031AU#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。

34、

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#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。

(三) 簡易持續審查案

1、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：子計畫三：3D 列印於眼眶骨折復位及骨骼組織之手術模擬

本院 IRB 編號：2017-11-003AC

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。

2、

計畫主持人：許瀚水

計畫名稱：非小細胞肺癌的新治療策略—TP53 導引之鐵凋亡

本院 IRB 編號：2019-11-011AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

3、

計畫主持人：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

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：林永煬

計畫名稱：以人工智慧為核心之腦波人機介面開發：運用人工智慧於中風併發癲癇病人之腦波偵測研究

本院 IRB 編號：2018-10-007AC

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。

5、

計畫主持人：劉英杰

計畫名稱：精神衛生法修正及法律政策研究

本院 IRB 編號：2019-07-025AC

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：吳采虹

計畫名稱：以周邊血液淋巴球分類輔助評估腎移植後病患之免疫功能

本院 IRB 編號：2019-07-036AC

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：鍾芷萍

計畫名稱：偏頭痛的頭頸靜脈血流動力學

本院 IRB 編號：2018-10-002AC

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：黃秀霖護理長

計畫名稱：病人報告結果測量(patient-reported outcome measure,PROM)於肺癌患者之成效

本院 IRB 編號：2019-08-001AC

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。

9、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：台灣輕微肝腦病變病患的臨界閃光頻率與腸道菌叢相關性研究

本院 IRB 編號：2018-08-023AC

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。

10、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：評估 Rozanolixizumab 用於治療持續性或慢性原發免疫性血小板低下症(ITP)成人試驗受試者之療效、安全性與耐受性的一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2020-04-006AU(C-IRB 主)

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。

11、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：第一與第二型二甲基精胺酸二甲氨基水解酶對微小核糖核酸-21 介導腎纖維化的保護作用之分子機制

本院 IRB 編號：2019-10-001A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

12、

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

13、

計畫主持人：吳碧珠副護理長

計畫名稱：北市 65 歲老人衰弱症與代謝症候群分析

本院 IRB 編號：2019-08-015A

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：陳牧宏

計畫名稱：低劑量 ketamine 滴注治療頑固型憂鬱症之青少年：一個隨機分配雙盲安慰劑對照組研究

本院 IRB 編號：2020-02-015A

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。蘇東平委員應迴避。(共同主持人)

15、

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

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。

(四) 簡易結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：王安國

計畫名稱：人類疾病誘導型多潛能幹細胞服務聯盟-利用病患特異性誘導型多潛能幹細胞探討利伯氏遺傳性視神經萎縮症(LHON)之粒線體失能機制之研究

本院 IRB 編號：2016-03-003A

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：周元華

計畫名稱：探討雙相情緒障礙患者及其健康手足海馬迴容量之研究

本院 IRB 編號：2015-08-004A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：全國性急性腎損傷的流行病學及預後研究

本院 IRB 編號：2015-09-002AU

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：曾令民

計畫名稱：以 Lapatinib、Trastuzumab 及其組合併用 paclitaxel 輔助治療罹患 HER2/ErbB2 陽性原發性乳癌婦女之隨機、多中心、開放性第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：07-088-AJ

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：藍耿欣

計畫名稱：大腸黏膜尿素酶活性及菌種與慢性大腸炎的關係

本院 IRB 編號：2019-01-001A 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。

6、

計畫主持人：蔡宗穎

計畫名稱：由去趨勢波動分析(Detrended Fluctuation Analysis)洞察 PM2.5 空氣汙染暴露對心律複雜性的延遲效應

本院 IRB 編號：2019-08-012AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

計畫主持人：李函叡

計畫名稱：探討在診斷海馬迴硬化症以三維快速自旋迴音 T2 權重影像取代傳統二維 T2 影像之可行性

本院 IRB 編號：2018-08-018AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：Colistin 腎毒性副作用探討-回溯性研究分析

本院 IRB 編號：2019-11-009AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

計畫主持人：郭萬祐

計畫名稱：以人工智慧開發自動診斷電腦斷層腦部出血及缺血性中風的可行性研究:初探

本院 IRB 編號：2017-06-012AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

計畫主持人：趙勻廷

計畫名稱：基因多型性與腦部嗅覺網路之關聯探討

本院 IRB 編號：2018-07-026AC

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：黃金洲

計畫名稱：自發性肝腫瘤破裂造成續發性非阻塞性冠狀動脈心肌梗塞

本院 IRB 編號：2019-10-013AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：於無法手術切除之中期與晚期肝細胞癌（HCC）患者進行超選擇性載藥肝動脈化學栓塞療法：在臺灣的安全性與療效登錄研究(SUPER- Taiwan)

本院 IRB 編號：2016-09-024AC

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：廖顯宗

計畫名稱：臺灣僵直性脊椎炎、乾癬和乾癬性關節炎之流行病學特性與生化數值分析

本院 IRB 編號：2019-10-010AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件：

1、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：以免疫表觀基因學和癌症幹細胞發展肺癌個體化醫學-針對癌幹細胞基因網路與相關非編碼核醣核酸在肺癌之探討

本院 IRB 編號：2019-09-001AE

是否免除知情同意：是

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

討論及決議：建議通過

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

No	1
IRB 編號	2018-02-010AU
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
院內/院外	院內
受試者代號	11221012
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	PNEUMONITIS
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	2
IRB 編號	2018-02-010AU
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
院內/院外	院內
受試者代號	11221004
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	PNEUMONITIS
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	3
IRB 編號	2019-01-002AU
計畫主持人	曾令民
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療
院內/院外	院內
受試者代號	10406
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	LOWER LIMBS EDEMA
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	4
IRB 編號	2019-01-002AU
計畫主持人	曾令民
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療
院內/院外	院內
受試者代號	10406
預期性相關性	非預期可能相關

未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	LOWER LIMBS EDEMA
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	5
IRB 編號	2019-04-007AU
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)
院內/院外	中榮
受試者代號	2020SE09712(E7403002)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	其他：Important Medical Event
嚴重不良事件/未預期問題	AST,ALT ELEVATION (Hepatic enzyme increased)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。趙毅委員迴避。(協同主持人)
會議決議	通過。

No	6
IRB 編號	2019-05-005AU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC)第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)
院內/院外	雙和醫院
受試者代號	2019SF18799 (E7401009)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2019/8/18 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	LIVER FAILURE (Hepatic failure); POTENTIAL HY'S LAW (Drug-induced liver injury)

審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	7
IRB 編號	2020-04-003AU
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
院內/院外	院內
受試者代號	886045-002
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2020/9/10 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Sudden death
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。趙毅委員迴避。(計畫主持人)
會議決議	通過。

No	8
IRB 編號	2020-05-005A
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
院內/院外	院內
受試者代號	E0505003
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	9
IRB 編號	2020-05-005A
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
院內/院外	院內
受試者代號	E0505003
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonia
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	2019-01-010AU 第 1 次
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
計畫主持人	陳涵栩
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	2
IRB 編號	2019-08-032AU 第 2 次

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
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。(計畫主持人)
No	3
IRB 編號	2019-08-032AU 第 3 次
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
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。(計畫主持人)
No	4
IRB 編號	2019-09-003AU 第 8 次
計畫名稱	一項前瞻性、多中心、雙盲、隨機分配、活性對照、三虛擬、平行組別、群集逐次、應變式的第 3 期臨床試驗，以比較 macitentan 和 tadalafil 單一療法與相應固定劑量之複方療法，及其後開放性治療期使用 macitentan 和 tadalafil 固定劑量的複方療法，使用在肺動脈高血壓(PAH)病患的療效與安全性

計畫主持人	宋思賢
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	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	2018-08-021AU 第 10 次
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
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	6
IRB 編號	2016-08-006ACF 第 1 次
計畫名稱	網路論壇對一般外科病房醫事人員跨領域合作學習成效之探討
計畫主持人	李旻紋
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

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	7
IRB 編號	2019-01-002AU 第 16 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	8
IRB 編號	2018-05-004AU 第 6 次
計畫名稱	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2019-08-011AC 第 1 次

計畫名稱	胸部 X 光及 CT 影像人工智慧輔助肺部單一結節良惡性偵測---前瞻性驗證
計畫主持人	陳育民
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	10
IRB 編號	2019-05-007AU 第 5 次
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
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：無。

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）

藥學部藥品申請變更

2. 人體試驗委員會行政工作會議紀錄（附件五）

伍、提案討論

提案一：無

案由：

說明：

決議：

陸、臨時動議：無

案由：

決議：

柒、散會：下午 16 時 30 分

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2020-09-011AU(C-IRB 主審)	胡啟民	一項為期 12 個月、多中心、非介入、前瞻性試驗描述第 2 型糖尿病患者接受 iGlarLixi 治療後的臨床結果	通過。	已發函
二	2020-09-012AU(C-IRB 主審)	陳明晃	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗(MATTERHORN)	1. 主試驗：通過。 2. 懷孕伴侶：通過。	已發函
三	2020-08-002A	鄭攻枝	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	通過。	已發函
四	2020-08-014A	高壽延 ←張德明	台灣精準醫療計畫(II)	修正後通過。	已發函
五	2020-09-001A	趙子凡	亞洲人皮下式心臟除顫器的前瞻性臨床登記計畫 (S-ICD Asian Registry)	通過。	已發函
六	2020-09-002A	唐德成	研究 SCUBE 蛋白家族於急性腎損傷進展至慢性腎臟病所扮演的角色	通過。	已發函
七	2020-09-003A	馬筱笠	比較以防撕裂縫合與三縫線錨釘縫合在治療肩袖撕裂後臨床與影像的結果	通過。	已發函
八	2020-09-006A	蔡世仁	思覺失調症內在生物表現型分析：腦功能及網絡失調之影像遺傳研究	通過。	已發函
九	2020-09-009A	李思慧	全球首創遠距虛擬實境智慧醫療復健下背痛系統之科技接受性及臨床效益研究	修正後通過。	已發函
十	2020-09-010A	王榮礪	探討骨髓間葉幹細胞及脂肪間葉幹細胞經間歇式磁波刺激(iTBS)對於脂肪、軟骨、骨骼、神經和肌腱分化能力之影響	通過。	已發函
十一	2020-07-026ACF	連如玉 副護理長	重症轉銜照護計畫對於轉出加護病房病人及家屬之成效探討	1. 主試驗病人：通過。 2. 家屬：通過。	已發函
十二	2020-08-001ACF	酒小蕙 督導長	員工健康狀況之回溯世代研究	不予通過。	不通過
十三	2020-08-008ACF	劉嘉仁	意義未明的克隆性造血對多發性骨髓瘤病人的影響	修正後送本會。	提 1-130 會議

十四	2020-09-002ACF	霍德義	代謝相關脂肪肝疾病對肝細胞癌預後的影響	修正後送本會。	提 1-130 會議
二十六	2020-08-005A	王審之	手術病患生理訊號處理與機器學習分析以探討與病人癒後的關聯性	修正後送本會。	提 1-130 會議

二、修正／變更案 無

三、持續審查案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十五	2014-05-004ACF 持續審查	楊懷哲	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	通過。	已發函
十六	2018-10-004A 持續審查	方文良	環狀核糖核酸調控胃癌幹細胞之研究	通過。	複審中
十七	2018-08-022A 持續審查	巫炳峰	台灣北部男男間性行為者之人類乳突病毒與肛門上皮細胞病變前瞻性世代研究	通過。	已發函
十八	2019-08-011AC 持續審查	陳育民	胸部 X 光及 CT 影像人工智慧輔助肺部單一結節良惡性偵測---前瞻性驗證	實地訪查後再議。	109/9/25 實地訪查入本次會議再議

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
十九	2017-04-002A 終止	馬筱笠	關節鏡下以上關節囊重建術治療無法修復的肩袖撕裂傷 - 臨床與影像的結果	通過。	已回覆，待補 8 小時必修課程訓練證明後發函
二十	2016-10-001ACF 結案	童惠芳 副護理長	護理人員之人際關係及幸福感與工作效能相關性研究	通過。	已回覆，待補 8 小時必修課程訓練證明後發函
二	2015-09-	唐德成	全國性急性腎損傷的流行病學及生物標記的預	通過。	已發函

十一	001AU 結案		測力研究		
二十二	2017-08-004A 結案	李淑瓊	頭頸癌病人吞嚥訓練之成效探討	通過。	已發函
二十三	2017-07- 032AC 終止	程瓊瑤	探討北部醫學中心護理人員對腸造口照護知識與態度之研究	實地訪查後再議。	109/9/30 實地訪查 入本次會議再議
二十四	2018-07- 019AC 終止	楊慕華	探討 PKM2 酵素調控之代謝變異在慢性骨髓性白血病之角色	通過。	已發函

五、決議事項 無

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 14 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 2 案)				
1	陳世真	尚未送本會審查	「FARICIMAB (RO6867461) IVT 6 mg/0.05 mL」	<p>「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：GR41987)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項 1 份及貨品進口同意書 2 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>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 2，Date：13-May-2020。</p> <p>三、案內因未檢送臺大醫院、臺北榮民總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。</p> <p>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。</p>
2	曾令民	2020-10-005A U	「DS-8201a Lyophilized powder for Solution for Infusion 100 mg/Vial」	<p>「DS-8201a Lyophilized powder for Solution for Infusion 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS8201-A-U303)之新增試驗中心及新增受試者同意書乙案，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 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為曾令民醫師。</p> <p>四、本部同意新增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、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>

			六、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
修正案(共 9 案)			
3	邱昭華	2019-05-005A U	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50mg/mL、AZD9150 (Danvatirsen) Injection 50mg/mL、MEDI9447 (Oleclumab) Injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933IC00001)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： 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：3 Jun 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。</p>
4	陳世真	2019-10-002A U	<p>「RTH258 (Brolucizumab) Solution for Injection 6mg/0.05mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CRTH258A2303)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： 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 number：01，Date：02-Jun-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 疫情之試驗執行政程序，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。</p>
5	楊慕華	2013-10-007A	<p>「Epstein-Barr virus-specific autologous cytotoxic T lymphocytes Injection 2 x 10⁸ cells/mL」細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：FF01)之計畫書變更一案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version 12.1，Dated 31 Jul 2020。 四、若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，應儘速依 107 年</p>

			10 ⁷ cells/mL」	11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。 五、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關內容。
6	林亮羽	2019-05-007A U	「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(c) Clinical Protocol, Date：30-Jul-2020。 四、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、有關案內計畫書及受試者同意書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，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、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	邱昭華	2015-04-002A	「AZD9291(AZD9291 mesylate) Tablet 40mg、80mg」	「AZD9291(AZD9291 mesylate) Tablet 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5160C00006)之計畫書變更及終止高雄長庚紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 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行政變更文件版本日期為：Clinical Study Protocol Administrative Change Number 3, Date：28 Jul 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。

				<p>五、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
8	江晨恩	2013-06-006A	Dapagliflozin Film-Coated Tablets 10mg	<p>「Dapagliflozin Film-Coated Tablets 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D1693C00001）之結案報告乙案，經核，本部未能同意。貴公司得於文到後 4 個月內，依說明段檢附相關資料提出申復(以一次為限)，或另行備齊資料後，重新提出申請，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、本案業經 108 年 12 月 23 日於彰化基督教醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、貴公司說明本試驗預篩部分只保留性別、預篩日期等資訊。然受試者實際納入試驗後仍會延用 prescreening number(S+subject number)中之 subject number，顯示仍可連結至該位受試者個資，並非完全去連結，且該預篩流程未納入試驗計畫書，亦未送請倫理審查委員會審核同意，是以，本案未能予以同意，請貴公司依下列事項辦理，並提供矯正與預防措施(CAPA)：</p> <p>(一) 請清查貴公司進行之試驗是否仍有進行預篩，如有，請提供相關試驗清單，並儘速進行預防或補救措施(包含報請倫理審查委員會審核)。</p> <p>(二) 綜上，針對相關預篩事件，請貴公司提供矯正與預防措施(CAPA)，並請確實保護預篩受試者個資。</p> <p>四、另，相關 GCP 查核缺失如下：</p> <p>(一) 案內發生 2 位受試者 7404050 及 7404056 使用禁併用藥(Pioglitazone)之試驗偏差，然通報人體試驗委員會紀錄皆為受試者 7404050，通報紀錄有誤植。</p> <p>(二) 試驗藥物服用指引 Version Date: 14 February 2013 所載第二次回診後之試驗藥品為 270 顆/瓶，後續於 Version Date: 15 July 2013 更改為 210 顆/瓶，然試驗過程受試者實際所用皆為 210 顆/瓶。不正確之藥物指引已發放給受試者。</p> <p>(三) 試驗委託者、試驗機構及試驗主持人之三方合約，試驗委託者阿斯特捷利康股份有限公司之日期欄位並未填寫，無法確認試驗委託者實際簽署日期。</p> <p>(四) 承上，本試驗在文書作業上有疏漏之處，包含使用禁併用藥偏差之通報紀錄誤植、藥物服用指引未及更新、查核前檢送之查核紀錄表中試驗團隊人員及 SAE 通報資訊有誤，顯示試驗品質尚待改善且文書作業上欠缺良好的監測制度。</p>

			<p>(五)試驗藥品自 102 年 10 月 11 日至 106 年 1 月 24 日間並未有溫度運送紀錄，無法監控運送過程是否發生任何超溫情況，建議貴公司未來執行臨床試驗時，試驗藥品運送仍應設有相關溫度管控措施，以確保試驗藥品品質並維護受試者安全。</p> <p>(六)本案試驗藥品服藥順從性之計算方式，係以受試者返診時退藥數量回推天數及服用顆數，惟以此方式計算服藥順從度難以代表受試者實際服藥情形，建議貴公司考量受試者服藥安全性並設計服藥日誌等文件。</p> <p>(七)受查核機構缺乏計畫書 amendment 1、2 之訓練紀錄，amendment 3 之訓練紀錄僅有試驗主持人及研究護理師受訓，缺乏協同主持人之訓練證明。提醒貴公司及試驗團隊，所有核准之計畫書版本，試驗團隊成員皆應進行訓練並留有相應紀錄，如不須進行訓練，亦應留存相關說明文件。</p>
9	趙毅	2020-06-002AU	<p>「ALKS 4230 Injection 1、5、15mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALKS 4230-001)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：Version: 3.0，Date: 14 Apr 2020。</p> <p>四、仍請貴公司於文到一個月內檢送和信治癌中心醫院劉美瑾醫師之計畫書簽名頁，如試驗主持人持續長期請假，請評估是否申請變更該中心試驗主持人。</p> <p>五、案內計畫書版本日期為 2020 年 4 月 14 日，距離函送本部審查時間相差 4 個月(此案收文時間為 109 年 8 月 19 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>六、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>
10	曾令民	2018-05-002AU	<p>「Olaparib (AZD2281) 100mg、150mg film-coated tablets; AZD6738 20mg、80mg、100mg film-coated tablets; AZD1775 25mg、100mg capsules」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5336C00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p>

			tablets; AZD6738 20mg、 80mg、 100mg film-coated tablets ; AZD1775 25mg、 100mg capsules」	說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version:7.0，Date: 6 May 2020。
11	趙毅	2019-05-001A U	「Cabozantinib (XL184) Tablet 20mg、60mg」	「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。 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：Addendum to Protocol Amendment 2.0，Date：23 June 2020。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
結案/終止案(共 2 案)				
12	楊慕華	2019-12-004A	「MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4ml Vial」	「MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4ml Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TCOG 1317)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴院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、提醒貴院依 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。
13	賴昭誠	2018-03-007A U	「Inactivated EV71 whole viral particles adjuvanted	有關貴院賴昭誠醫師主持之「Inactivated EV71 whole viral particles adjuvanted with aluminum (Al(OH) ₃) Injection 1 μg viral protein with adjuvant 150 μg Al (OH) ₃ /0.5 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EV-BR1701)之 GCP 查核乙案，本署將於 109 年 9 月 14 日上午 9 時至貴院查核，為利「藥品優良臨

			with aluminum (Al(OH) ₃) Injection 1 μg viral protein with adjuvant 150 μg Al (OH) ₃ /0.5 mL」	床試驗作業準則」查核作業之進行，敬請貴院配合，請查照。
其他(共 1 案)				
14	陳一瑋	2020-09-E01A	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml，簡稱 L-BPA	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine- Injection 25 mg/ml，簡稱 L-BPA」乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 說明： 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保民眾告知後同意之權利，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。

附件三 實地訪查案件（共 2 案）

計畫主持人	陳育民	單位	胸腔部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2019-08-011AC				
計畫名稱	胸部 X 光及 CT 影像人工智慧輔助肺部單一結節良惡性偵測---前瞻性驗證				
訪查原因	非例行查核-IRB(1)-129 會議決議				
訪查結果	<p>■ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。</p> <p>□ 【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。</p> <p>□ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。</p>				
訪查意見	<p>委員 1:</p> <p>(1). 受試者簽署日期有 2 份在告知同意前，經說明為協同主持人誤簽。</p> <p>(2). 另有兩份為妻代簽。</p> <p>(3). 第三次版本 ICF 同意書之日期外改仍用 19-8-2019，應改正。</p> <p>委員 2:</p> <p>研究團隊有確實執行知情同意，唯日期有簽錯，同意書版本日期亦有錯誤需修正，以上不影響受試者安全及權益。</p>				
<p>※ 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。</p> <p>※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。</p>					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期		

計畫主持人	程瓊瑤	單位	護理部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2017-07-032AC				
計畫名稱	探討北部醫學中心護理人員對腸造口照護知識與態度之研究				
訪查原因	非例行查核-IRB(1)-129 會議決議				
訪查結果	<p>■ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。</p> <p>□ 【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。</p> <p>□ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。</p>				
訪查意見	<p>委員 1:</p> <p>(1). 所收納之個案皆在核准期限內。</p> <p>(2). 共收案 114 名，其中 1 份未簽名，12 份未簽日期。</p> <p>(3). 主持人在同意書上簽名之日期與受試者相隔太遠。</p> <p>(4). 建議提出終止研究改為結案，114 位個案實際進入分析為 101 份。</p> <p>委員 2:</p> <p>(1). 收案都在核准函期限內，唯 12 份未填日期及未簽名 1 份，應刪除 13 份。</p> <p>(2). 主持人簽名日期與受試者簽名日期差很遠。</p> <p>(3). 主持人延遲申請結案。</p> <p>本研究之錯誤處並不影響受試者權益及生命危險，建議主持人提出結案。</p>				
<p>※ 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。</p> <p>※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。</p>					
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 6 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Carmustine "Dragon" ###*inj 100mg	血液科	蕭樑材	5 支	Diffuse large B cell lymphoma, recurrence(復發型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤)	非臨床試驗
2	Carmustine "Dragon" ###*inj 100mg	血液科	柯博伸	5 支	Diffuse large B cell lymphoma, stage IVB	非臨床試驗
3	Jakavi (Generic name: ruxolitinib)	血液科	高志平	1460 顆	B-Acute lymphocytic leukemia	非臨床試驗
4	Erwinase®(Erwinia chrysanthemi L-Asparaginase)	兒童醫學部	李志穎	18 Vials	急性淋巴性白血病(ALL)	非臨床試驗
5	Perfadex® Plus	胸腔外科	黃建勝	30 袋	肺臟移植手術使用之器官保存液	非臨床試驗
6	RADICUT®注射液	神經醫學中心	李宜中	268 vials	肌萎縮性脊髓側索硬化症(ALS)，俗稱漸凍人	非臨床試驗

附件五 109年8、9月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 109年7月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

109年7月份共計11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	C19-115	ALN-AT3SC-004(EFC14769)	201907003AU	蕭樑材	賽諾菲	1. 標籤變更 2. 新增條碼
2	C19-115	ALN-AT3SC-004(EFC14769)	201907003AU	蕭樑材	賽諾菲	標籤變更
3	C20-011	GO41717	202001003AU	邱昭華	羅氏	效期展延
4	C2004000	I8F-MC-GPGN	202003001C	江晨恩	禮來	標籤變更
5	C19-083	CLEE011O12301C	201904001BU	曾令民	華鼎	標籤變更
6	C17-093	WO39392	201706007CU	曾令民	羅氏	標籤變更
7	C18-109	D933SC00001	201810001CU	鍾孝仁	阿斯特捷利康	標籤變更
8	C19-031	XL184-312	201905001AU	趙毅	Exelixis	包裝變更
9	C2004400	M14-237	202004002B	邱昭華	艾伯維	效期展延
10	C15-065	201636	201507006BU	巫炳峰	葛蘭素	1. 標籤變更 2. 瓶蓋變更
11	C19-097	AC-077A301	201909003AU	宋思賢	嬌生	1. 標籤變更 2. 藥盒尺寸變更 3. 封口變更

擬陳閱後提送

人體試驗委員會備查

藥學部 邵雅如 0813 藥學部 廖志峰 0813 藥學部 何沁沁 0813
師(三)級藥師 師二級藥師 師一級藥師

擬陳閱後提報 1-129、2-128、3-84 會議

人體試驗委員會 蔡亞芬 0819 1630
契約事務管理組員

人體試驗委員會 楊懷智 0814 1610
藥師

人體試驗委員會 羅偉慈 0829 0830
契約事務管理組員

人體試驗委員會 葛謹 0820 0839
行政中心主任

人體試驗委員會 主任委員 陳適安

8-20 1605

張豫 0817
藥學部主任

**臺北榮民總醫院藥學部 109 年 8 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整**

109 年 8 月份共計 20 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	C19-019	EFC15337	201901010AU	陳涵栩	賽諾菲	效期展延
2	C19-020	MK-7902-001	201903004AU	王鵬惠	默沙東	藥品供應來源變更 (進口→本地採購)
3	C19-148	GO41767	201911004BU	邱昭華	羅氏	效期展延
4	C19-030	GR40844	201901010BU	陳世真	羅氏	效期展延
5	C19-060	MK-7902-011	201906007CU	鍾孝仁	默沙東	標籤變更
6	C18-118	GR40398	201811003BU	陳世真	羅氏	效期展延
7	C19-055	I8F-MC-GPGH	201905007AU	林亮羽	禮來	效期展延
8	C14-080	I3Y-MC-JPBL	201406012CU	曾令民	禮來	標籤變更
9	C16-040	ALN-TTR02-006	201603008A	林恭平	AInylam	標籤變更
10	C18-132	ML29869	201808001B	江起陸	台大北榮合作案	外盒放大
11	C18-118	GR40398	201811003BU	陳世真	羅氏	效期展延
12	C19-017	ALN-TTRSC-02-002	201908027AU	林恭平	AInylan	新增劑型
13	P-2020-03	T2219/ML41579	202002010C	國衛院	李懿宸	標籤變更
14	C19-001	BGB-A317-305	201901020CU	趙毅	BeiGne	1. 標籤變更 2. 封口變更
15	C17-052	M14-234	201704002CU	林春吉	艾伯維	效期展延
16	C19-068	D5160C00048	201905004CU	陳育民	AZ	效期展延
17	C18-065	GO40782/ RXDX-101-02	201603002CU	邱昭華	羅氏	效期展延
18	C20-010	MS200647_0055	202004001BU	陳明晃	Merck	效期展延
19	C18-121	YO39609	201811003CU	趙毅	羅氏	標籤變更
20	C19-007	AMY001JG	201902002CU	王鵬惠	中外製藥	效期展延

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

擬 限閱後報 1-130, 2-129, 3-85 會議

藥學部 溫雅如
師(三) 藥師 0911
1027

藥學部 廖志峰
師(二) 藥師 0911
1027

藥學部 何心淵
師(一) 藥師 0911
1027

人體試驗委員會 蔡亞芬
藥劑師管理組員 0916
165

人體試驗委員會 楊懷智
藥劑師 0916
1610

人體試驗委員會 羅偉
藥劑師管理組員 0917
1020

人體試驗委員會 葛謹
行政中心主任 0917
1003

人體試驗委員會 陳適安
主任委員 0918
1040