

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 131 次會議紀錄

公告版

開會時間：109 年 11 月 2 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)：陳適安(院內) 趙 毅(院內) 林山陽(院外) 何照明(院內)

葛 謹(院內) 陳育群(院內) 呂信邦(院內)

出席委員-受試者代表：余 姮(院外)

請假人員：陳適安(院內) 劉宏恩(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)

主 席：蘇東平(院外)



記錄：蔡亞芬

## 壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、 今日會議委員應到人數 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	修正變更案	9	2017-10-017AC#3	(計畫主持人)
	簡易審查案件	持續審查	10	2017-10-017AC	(計畫主持人)
	簡易審查案件	結案	4	2020-03-004A 撤案	(共同主持人)
蘇東平	一般審查案件	持續審查	14	2018-08-029A	(共同主持人)
呂信邦	簡易審查案件	修正變更案	41	2020-08-014A#1	(協同主持人)
	簡易審查案件	持續審查	30	2018-12-004AU	(協同主持人)
趙毅	簡易審查案件	修正變更案	9	2017-10-017AC#3	(共同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	18	2019-08-032AU#5	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	21	2020-09-012AU#1	(協同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	29	2017-11-005AU#2	(協同主持人)
	一般審查案件	持續審查	12	2019-07-008AU	(協同主持人)
	簡易審查案件	持續審查	10	2017-10-017AC	(共同主持人)
	簡易審查案件	持續審查	13	2019-10-005AC	(協同主持人)
	簡易審查案件	持續審查	35	2020-06-002AU	(計畫主持人)
	簡易審查案件	結案	5	2020-06-010A 終止	(協同主持人)
	一般審查案件	試驗偏差	9	2019-05-001AU	(計畫主持人)

一般審查案件	試驗偏差	10	2019-04-007AU	(協同主持人)
一般審查案件	試驗偏差	11	2019-04-007AU	(協同主持人)
一般審查案件	試驗偏差	24	2019-05-001AU	(計畫主持人)
一般審查案件	SAE	3	2019-04-007AU	(協同主持人)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 130 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：唐德成

計畫名稱：一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗

本院 IRB 編號：2020-11-010AU(C-IRB 主審)

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

- 本計畫是第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心 (12 國 118 間試驗中心)、劑量範圍的試驗，主要目的在評估 AZD5718 對蛋白尿型慢性腎臟病者的劑量反應效益、安全性、耐受性、對血壓的影響、PK、併用降血糖藥 dapagliflozin 對腎功能療效、對糖尿病視網膜病變的療效、探索生物標記等。全球預計納入 632 人，國內 36 人，本院 6 人。納入年滿 20 歲受試者(包括 67% 的 DKD 和 33% 的非 DKD)將以 1:1:1:1 隨機分配，每組為 158 名，先接受每日一次口服 AZD5718-10 mg、AZD5718-35 mg、AZD5718-125 mg 或安慰劑，接續對所有受試者均給予口服 dapagliflozin 錠劑 10 mg，每日一次。試驗期包含 4 週篩選期、12 週試驗藥物期、8 週 dapagliflozin 期及 4 週追蹤期，共計 28 週。受試者需接受 8 次抽血，每次 25 CC，共 200 CC 抽血量，另收集共計 650 CC 尿液檢體。試驗期間共計 10 次返診。

(3) 科學：

- 已依委員初審意見：「原本已使用 Dapagliflozin 的病患，與其他未使用 Dapagliflozin 的病患，使用 Dapagliflozin 的時間不同在評估 AZD5718 對蛋白尿型 CKD 參與者，增加與不增加 dapagliflozin 於腎功能的效果時該如何解釋？」回覆：依計畫書第 35 頁的說明，試驗族群將依據先前的 SGLT2i 治療狀態來進行分層。請見如下說明：參與者將隨機分組在有或沒有 DM 的

情況下，隨機分組以確保每個治療組與次群族之間的平衡。  
Stratum 1: DKD participants without SGLT2i background outside Japan  
Stratum 2: DKD participants with SGLT2i background outside Japan  
Stratum 3: Non-DKD participants outside Japan  
Stratum 4: DKD participants without SGLT2i background in Japan  
Stratum 5: DKD participants with SGLT2i background in Japan  
Stratum 6: Non-DKD participants in Japan。(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：「所有受試者於接受完 AZD5718 後，均給予 dapagliflozin 錠劑 10 mg，每日一次。依此藥的建議劑量，對於初次使用者，是否需從 dapagliflozin 5 mg 開始服用，耐受後再調高劑量？」回覆：漸進式的劑量調整在本試驗中為非必要的，其依據如下：近期發表的一項 4304 名參與者的隨機，雙盲，安慰劑對照、多中心臨床試驗的 DAPA-CKD 研究，已確認 10mg Dapagliflozin 對 CKD 患者的安全性和有效性。於該研究中，Dapagliflozin 的初始劑量即為 10mg，未使用漸進式的劑量調整。(Heerspink HJL, et al. N Engl J Med. 2020)。懇請委員鑒查。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者篩選條件之一為腎絲球過濾率估計值(eGFR)為 20-75 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>。而 dapagliflozin 對於腎功能不良者的使用建議為 eGFR<45 者不建議使用，eGFR<30 者禁忌使用。對於服用 dapagliflozin 的條件是否需要加註說明？」回覆：如同委員所提及的 Dapagliflozin 作為本試驗之研究藥物，GFR 的限定範圍是低於建議使用的數值。特別的是，由於 DAPA 針對改善血糖控制的療效取決於腎臟功能，對於 eGFR 持續低於 45 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> 的糖尿病患者，將不建議使用 DAPA 來改善血糖控制。在 CREDENCE 和 Dapa-CKD 研究指出，在 GFR <30 mL/min/1.73m<sup>2</sup> 的組別對於降低白蛋白尿和減慢 CKD 進展的療效中明顯受益，可推論可能與 GFR 無關。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 2 頁提到，本試驗計畫針對患有或未患有糖尿病患者，研究 dapagliflozin 併用 AZD5718 對於尿中白蛋白含量的加成作用。雖然本試驗是納入第二型糖尿病，但對於降血糖藥 dapagliflozin 用於非糖尿病患者是否在本試驗中探討？用藥安全性是否有疑慮？」回覆：在減緩糖尿病性腎臟病和其他病因而蛋白尿性慢性腎臟病進展上，目前有多數證據佐證第二型鈉-葡萄糖轉運蛋白(SGLT2)抑制劑的功效。儘管如此，即使預期 SGLT2 抑制劑治療將搭配血管張力素轉化酶(ACE)抑制劑/血管緊張素 II 受體阻滯劑成為一起使用之標準

(4) 受試者保護：

治療的一部分，但使用 SGLT2 抑製劑治療經驗仍是有限的。FLAIR 研究設計將測試 AZD5718 搭配可望未來作為標準治療的 SGLT2 抑製劑 (Dapagliflozin) 使用，以及相對較少使用 SGLT2 抑製劑的現行標準方式，同時測試功效和安全性。(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 9 頁提到會採集血液及尿液檢體，建議可嘗試將血液或尿液採集時間點及採集量列入 “回診與檢測/程序之詳細列表” 中。」回覆：ICF 中，P24 頁已新增說明為「f 在試驗藥物給藥前採集。供未來使用的血液與尿液檢體(選擇性)，將在四次回診中採集約 7.5 mL 血液檢體和 10 mL 尿液檢體。」(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見：「受試者同意書第 10-11 頁 “常見副作用” 及 “罕見副作用” 之說明段，是否屬於藥物引起的副作用？若是，建議列入藥物相關副作用之說明段。」回覆：，ICF 中，P10-11 頁 已修改為「Dapagliflozin 常見副作用(每 100 位患者會影響 1 至 10 位)及 Dapagliflozin 罕見副作用(每 1000 位患者會影響不到 1 位)」(醫療委員、非醫療委員)

#### 決 議：

1. 主試驗：通過。
  2. 基因體研究：通過。
  3. 懷孕伴侶：通過。
  - (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
  - (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益 (第二類風險)。
  - (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項/不通過原因：

無。

2、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：一項多中心、單組、開放性試驗，評估 SATRALIZUMAB 用於泛視神經脊髓炎 (NMOSD) 患者之長期安全性與療效

本院 IRB 編號：2020-11-011AU(C-IRB 主審)

討論事項：

- 已依委員初審意見：「受試者同意書中記載 satralizumab 已在本國核准使用，請提出衛生福利部『藥品許可仿單』證明。」回覆：本次試驗藥品業經衛生福利部食品藥物管理署於本今年 109 年 10 月 5 日審查通過，發文字號為 109 年 10 月 5 日衛授食字第 1091410212 號請委員參考附件(已上傳至 35.其他)，目前許可證、仿單及外盒標籤正待食藥署通知領證。(醫療委員、非醫療委員)
- (1) 法規：

- (2) 倫理：
- 略。
  - 本試驗目標是評估單株抗體 satralizumab 用於泛視神經脊髓炎 (Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder, NMOSD) 患者的長期安全性與療效 (復發率), 為第 IIIb 期、多國多中心、單組、開放性的延伸臨床試驗, 為期 5 年。受試者須是完成試驗 BN40898 和 試驗 BN40900 的患者 (即在進入本試驗 WN42349 前接受 satralizumab 持續治療的患者), 預計全球 127 位, 台灣 13 位, 北榮 3 位 (年齡 20 歲以上), 將每 4 星期接受皮下注射 120mg satralizumab, 定期追蹤, 共抽血 14 次, 每次 16-42.5cc, 追蹤最長 3 年。
- (3) 科學：
- 本案無易受傷害族群。
  - 已依委員初審意見：「申請書記載『未滿 18 歲的患者取得試驗 BN40898 知情同意時, 可繼續接受口服皮質類固醇和 AZA 或 MMF 之併用治療』。本臨床試驗是否包括『未成年人』。」回覆：依據廠商所提供資料, 台灣預計由前試驗轉換至本試驗將於 110 年 3 月之後, 屆時所有台灣受試者皆已滿 20 歲。因此本試驗將不包含未成年 (醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審意見：「副作用段落：因試驗藥品會使期免疫力下降, 造成感染。建議加粗體標示, 第 7 頁第一句：『SATRALIZUMAB…感染徵象或症狀』。」回覆：已於受試者同意書第 7 頁第一句：『SATRALIZUMAB…感染徵象或症狀』粗體表示, 以利受試者知悉。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見：「損害補償與保險段落：請刪除第 16 頁第 9 行一句『您的傷害並非因為您或試驗團隊未遵從指示而造成的。』(重複)。或者整段落刪除, 因為台灣已上市, 不適用此狀況。」回覆：有關損害補償與保險段落重複段落, 已依委員建議刪除該段。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「損害補償與保險段落：請刪除第 16 頁第 9 行一句『您的傷害並非因為您或試驗團隊未遵從指示而造成的。』(重複)。或者整段落刪除, 因為台灣已上市, 不適用此狀況。」回覆：有關損害補償與保險段落重複段落, 已依委員建議刪除該段。(醫療委員、非醫療委員)

## 決 議：

1. 主試驗：通過。

2. 懷孕健康資訊：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： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

3、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療人類

表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌  
患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03)

本院 IRB 編號：2020-11-012AU(C-IRB 主審)

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本多中心、開放性試驗，為評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd,「抗體藥物複合體」(ADC)) 和 Durvalumab 合併化療藥物(Cisplatin、Carboplatin 或 Pemetrexed) 治療人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+)晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌安全性、耐受性和第二期建議劑量(RP2D)的第 1b 期試驗。初步抗腫瘤活性、藥物動力學和免疫原性也將視為次要評估目標。T-DXd 在美國已經 FDA、在日本已經 PMDA 核准，用於治療 HER2+轉移性或無法切除的乳癌，本藥品尚未在國內登記上市。Durvalumab 已由 FDA 和 EMA 核准，用於治療已接受過化放療的局部晚期非小細胞肺癌患者，近期也獲准在併用化療的條件下治療小細胞肺癌患者，本藥品亦已在國內核准上市用於以上適應症。受試者可能被分配到下列其中一個試驗組：T-DXd 併用 Durvalumab 併用 Cisplatin、T-DXd 併用 Durvalumab 併用 Carboplatin、T-DXd 併用 Durvalumab 併用 Pemetrexed、T-DXd 併用 Durvalumab。本試驗分為 3 期：單組安全導入治療期、3 組劑量遞增治療期，以及劑量擴展治療期。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「受試者同意書中說明，預計臺灣將納入約 15 位受試者。新案申請書中說明，國內共 80 人、本院共 10 人。二者不一致，請確認修正。」回覆：受試者同意書中台灣納入 15 人為篩選成功後納入之患者人數，而新案申請書中說明國內共 80 人、本院共 10 人的人數為簽署受試者同意書之患者人數，經確認人數無誤。(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補充說明，受試者分派至 4 種不同治療組、以及藥物劑量如何遞增的機制。」回覆：已依委員建議補充受試者分派至 4 種不同治療組以及藥物劑量如何遞增的機制於主試驗受試者同意書中 P.10-P.12 (四) 本試驗方法及相關程序中，供受試者參考。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見：「受試者同意書僅在第 17 頁中說明，一次回診中的最大抽血量，將是大約 67.5 毫升。新案申請書中說明，抽血總次數為 18 次，總共抽血量 1215 毫升。請在受試者同意書中補充說明採集血液檢體的時間點與採血量。」回覆：已

依委員建議補充完整中央實驗室及北榮實驗室於各週期擬採集血液檢體的時間點與採血量表於受試者同意書 P.53-54 中供受試者參考。依計畫書設計，藥物治療將持續給予直到受試者疾病惡化、發生毒性(重度副作用)、符合停止治療條件、受試者撤回接受治療同意為止。治療週期預估到 14 週期，採集血液檢體說明表中的時間點亦配合此預估值進行編列說明。依據所擬採集的血量，修正主試驗同意書的 17 頁關於採血量的說明為一次回診中最大的抽血量將是 105 c.c.。同步修正新案申請書中抽血總次數為 19 次，總抽血量為 636 c.c.。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「請修正『預篩選同意書』中下列說明，『偽陽性結果指的是檢測結果顯示您有 HER2 過度表現或 HER2 IHC 狀態，但實際上卻沒有染色。偽陰性結果指的是檢測結果顯示您沒有經確認的 HER2+ 過度表現或 HER2 IHC 狀態，但實際上卻有染色。』。請將『染色』修正為『表現』」回覆：已修改預篩選受試者同意書 P.9(五)可能產生之風險及其發生率與處理方法段落文字，偽陰性結果指的是檢測結果顯示您沒有經確認的 HER2+過度表現或 HER2 IHC 狀態，但實際上卻有表現；亦修正該段落中偽陽性之敘述為「偽陽性結果指的是檢測結果顯示您有 HER2 過度表現或 HER2 IHC 狀態，但實際上卻沒有表現」；同步修正主試驗受試者同意書 P.29 中相同描述之段落。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「『成人受試者懷孕伴侶之試驗須知暨同意書』第 6 頁中說明，試驗機構和試驗委託者必須保存所有試驗資料到試驗結束後 25 年，與其他送審資料中說明的 15 年不一致，請確認修正」回覆：已於成人受試者懷孕伴侶之試驗預知暨同意書中 P.6(十二)受試者懷孕伴侶之個人資料之保存、使用與再利用段落，修改為保存所有試驗資料到試驗結束後 15 年與其他送審文件一致。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 50 頁，間質性肺病(ILD)/肺炎患者訪談，於診斷 ILD/肺炎後完成一次(於選定國家進行)。請補充說明是否適用國內受試者。」回覆：依據計畫書設計此訪談僅適用於英語及西班牙語系國家參與，國內受試者不適用。並補充於主試驗受試者同意書 P.34,49, 52 將收集哪些資料和生物檢體？段落與回診和檢測/程序的詳細清單中。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請確認並將 DSMP 中下列敘述補充說明於受試者同意書中。『關於數據截止點(DCO)後的治療，若經試驗主持人評估受試者仍能因試驗治療獲益，則受試者將於試驗結束後持續接受試驗治療直到發生經試驗主持人判定之疾病惡

化或直到符合計畫書第 7.1 節所載之中止試驗治療的標準』」

回覆：，已依委員建議補充數據截止點(DCO)後的治療的相關描述於主試驗同意書 P.15 (四)本試驗方法及相關程序中。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「申請書提及『受試者將接受電腦斷層(CT)掃描。受試者將於篩選期檢測一次胸部、腹部和骨盆電腦斷層掃描、一次腦部造影和一次高解析度胸部電腦斷層掃描，治療期與追蹤期則為每 6 週檢測一次胸部、腹部和骨盆電腦斷層掃描。第一年約 11 次，後續每年約 9 次，總次數視受試者疾病狀況而定。』並勾選  計畫對所有受試者之暴露有效輻射劑量 >3000 mrem (3 rem)。再請主持人於同意書中向受試者說明接受如此多次之 CT，是否有危及健康之風險。」回覆：已於同意書 P.49 回診和檢測/程序的詳細清單中詳細列出輻射掃描之項目及次數，也有於 P.20 (五)可能產生之風險及其發生率與處理方法中詳細列明輻射掃描會造成之風險與副作用供受試者參考。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「申請書中有提及每位受試者預期之試驗期限或追蹤期間為 104 週(篩選期為 4 週、治療期為 48 週、追蹤期為 52 週)。此時程應於同意書中向受試者告知，再請主持人補充之。」回覆：考量每位受試者試驗期限將依其實際健康狀況不同而變動，受試者同意書已針對各階段之期限於(四)本試驗方法及相關程序中詳述，故擬不加入此段文字以避免受試者混淆。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「『成人預篩選試驗須知及受試者同意書』第二頁提及『本試驗目的在於測試檢測試驗藥物 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 加 Durvalumab 併用化療藥物順鉑 (Cisplatin)、卡鉑(Carboplatin)或愛寧達(Pemetrexed) 的安全性。對於患有無法切除或轉移性之非鱗狀非小細胞肺癌 (mNSCLC) 且人類表皮生長因子受體 2 過度表現 (HER2+) 的患者，此合併療法具有提高療效與產生最大助益的潛力。』與同頁提及『如果您的癌細胞有 HER2+，則 T-DXd 加 durvalumab 併用化療藥物的合併療法有可能是您疾病的絕佳療法，這也是本試驗的目標。』審查意見：試驗結果尚未被驗證與尚未出爐，就宣稱『此合併療法具有提高療效與產生最大助益的潛力。』與『是您疾病的絕佳療法』等語，是否合適，再請主持人確認之。」回覆：依委員建議試驗結果尚未被驗證與尚未出爐，應避免使用宣稱療效用詞，修正預篩選受試者同意書 P.2 (一) 試驗目的段落所提及字句。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「『成人預篩選試驗須知及受試者同意書』第二頁提及『阿斯特捷利康與第一三共已簽訂共同開發合作協

議，以便發展 trastuzumab deruxtecan。」而主同意書第二頁亦  
有此問題。審查意見：請問『第一三共』為何？再請主持人於  
同意書中說明清楚，避免受試者難以了解。」回覆：已於兩份  
受試者同意書 P.2 (一) 試驗目的中補充說明「阿斯特捷利康與  
日本藥廠第一三共已簽訂共同開發合作協議，以便發展  
trastuzumab deruxtecan。」以利受試者了解。(醫療委員、非醫  
療委員)

- 已依委員初審意見：「於『成人受試者懷孕伴侶之試驗預知暨同  
意書』，提及『我們將向您收集下列資訊：• 相關病史 • 先  
前懷孕的詳細資料，包括結果以及任何併發症。• 這次懷孕的  
詳細資料 • 您在懷孕期間所服用的任何藥物 • 這次懷孕的  
結果 • 您生產及嬰兒的詳細資料』審查意見：請問『這次懷孕  
的詳細資料』，為何資料？『您生產及嬰兒的詳細資料』，為何  
資料？本研究於同意書中向受試者伴侶說明之，否則其如何行  
使同意權？」回覆：「這次懷孕的詳細資料」擬收集受試者懷孕  
伴侶最後一次生理期日期、預產期、是否有避孕及使用何種避  
孕方式、是否有絨毛膜取樣檢體或羊膜穿刺檢體。「您生產及嬰  
兒的詳細資料」擬收集嬰兒出生時的健康資訊、出生日期、體  
重、性別及任何生產時的異常資訊。依照委員意見，將相關資  
訊納入「成人受試者懷孕伴侶之試驗預知暨同意書」P.3(四)本  
試驗方法及相關程序中以向受試者伴侶說明之，俾受試者懷孕  
伴侶行使同意權。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決 議：

1. 主試驗：通過。

2. 預先篩選：通過。

3. 懷孕伴侶：通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 半年一次。

(2) 受試者風險評估：

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

(3) 是否送部審查：

- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請將主受試者同意書中補充受試者分派至 4 種不同治療組以  
及藥物劑量如何遞增的機制之文字，**再加註原中文摘要第七頁  
之圖表，以幫助受試者理解。**

4、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估在併用輔助性化學治療的情況下(併用或不  
併用放射線治療)，Pembrolizumab 相較於安慰劑對於接受根治性目的手術後新  
診斷為高度風險子宮內膜癌的治療(KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-

3053)。

本院 IRB 編號：2020-11-013AU(C-IRB 主審)

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為國際多中心第三期、隨機、雙盲、有安慰劑臨床試驗研究，計畫主持人預計於 2020 年 11 月 15 日至 2026 年 3 月 31 日，在本院婦女醫學部、放射線部及腫瘤醫學部門診或病房，以每件分鐘口頭介紹，招募 5-10 位(競爭性收案，國內計 25-35 位，全球 990 位)年滿 20 歲以上經確診為子宮內膜癌或癌肉瘤且已接受子宮切除術及雙側輸卵管卵巢切除手術之病人為受試者，使用電腦斷層(CT)進行胸部、腹部及骨盆腔之評估。評估時間為隨機分配前及試驗治療中，每 24 週一次至第 96 週，其後每年進行一次及中止試驗治療，試驗執行期間所需電腦斷層總次數約為 7-8 次。本試驗將比較 pembrolizumab 合併化療(進行或不進行放療)，與安慰劑合併化療(進行或不進行放療)的療效。
- (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：「計畫中文摘要第 6 頁第 3、4、6 行『但沒有 p53 表現異常或 p53 突變』，意義難以理解，建請再酌。主試驗受試者同意書第 3 頁第 5、6、8 行，亦同。」回覆：關於 p53，其為一種腫瘤抑制蛋白，此處為說明受試者若符合 FIGO (2009)規範之手數分期 I/II，且在組織學上有子宮肌層侵犯，並有已知地 p53 表現異常或突變者，即符合納入條件第一點；反之，若未符合 p53 表現異常或突變，則符合排除條件第三點。針對排除條件第四點中所述之 p53 亦為相同因子，中文摘要及主試驗受試者同意書已修正並加註說明於文中首次出現處。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見：「所附文件之一，需受試者建立『PIN 碼』以填寫問卷，建請確認『問卷』是否存在？需費時多久填寫？」回覆：本試驗將使用電子問卷做為受試者生活品質等評估及分析，受試者將依照計畫書第 42-43 頁說明完成 EORT QLQ-C30, EORT QLQ EN24, PGI-S, PGI-C 及 EuroQol EQ-5D-5L 等問卷，並如檢送文件-問卷中第 46-163 頁及第 183-187 頁所示，其餘頁面皆為提供受試者操作說明介面之參考；問卷填寫約需 20-30 分/次(或依個人狀況而異)。(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 12 頁分享健康資訊期間，設定長達 50 年，是否妥適，建請再酌；『身份的資訊』，建請修正為『身分的資訊』，未來研究受試者同意書第 4 頁，

亦同。」回覆：關於受試者同意使用及分享 50 年醫療健康資料之理由，本試驗所訂定之健康資料使用期限為國際各試驗中心一致的年限。本試驗之所以訂定出健康資料使用期限為 50 年，為在美國、台灣或其他國家向衛生主管機關請求查驗登記及上市後，通常還需於全球各國進行上市後藥品監測以能充分了解患者使用藥品治療的療效與安全性，上市後監測期的資料往往也會和臨床試驗的資料進行比對，有助於確認是否有之前未查覺的非預期且與藥品相關的不良事件。此外，因為向各國衛生主管機關請求查驗登記的時程不同，也需保存受試者在本試驗案參與期間已收集的醫療健康資料，以提供給後續較晚申請查驗登記的國家(如第三世界國家：如非洲等國)之衛生主管機關；因此，為了完成全球各國各衛生主管機關申請查驗登記及各國藥品上市所需耗費的時間以及上市後的藥品監測期，確有需要保存受試者在參與本試驗期間已收集的醫療健康資料以維持本試驗藥品的療效及安全性資料之完整性。關於『身份』的資訊修改為身分的資訊，因其相關段落與用字乃由試驗委託廠商相關法務單位審查後並同意執行之，若修改個別用字可能影響相關效益，故主試驗同意書及未來生物醫學研究同意書將不依之逕行修改，尚請委員體諒鑒察。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「ICF P3. 受試者類型和疾病特徵中 第 3 點建議中英文說明 EC P10.在放射治療方面 可能的副作用可以簡述」回覆：同意書已修改關於 EC 的說明，請見修正後主試驗受試者同意書第 3 頁。關於放射治療的副作用，若受試者於本試驗中有可能接受放射性療法，試驗醫師將於受試者接受放射療法前說明相關事項，且相關專業醫事人員將依照院內流程提供充分資訊予受試者並取得同意書，故此處將不另受試者同意書之修正。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決 議：

1. 主試驗：通過。

2. 未來生物醫學研究：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

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

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請再次與試驗委託廠商相關法務單位確認受試者同意書中「身份的資訊」，是否能修正為「身分的資訊」。

5、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在先前未曾接受治療的晚期非鱗狀非小細胞肺癌病患中，比較 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/ CISPLATIN 療法與 PEMBROLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法

本院 IRB 編號：2020-11-014AU(C-IRB 主審)

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本試驗為一隨機分配、第二期、全球、多中心、雙盲試驗，評估二組，即 A 組：tiragolumab 合併 atezolizumab 加上 pemetrexed 和 carboplatin/cisplatin，相較於 B 組：安慰劑合併 pembrolizumab 加上 pemetrexed 和 carboplatin/cisplatin，對於先前未曾接受治療的局部晚期無法切除或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)病患的療效及安全性。將由試驗主持人決定使用 carboplatin 或 cisplatin。二組的誘導治療將依 21 天週期持續給予 4 個週期。誘導期之後病患將繼續接受維持療法，即 A 組：tiragolumab 合併 atezolizumab 加上 pemetrexed，B 組：安慰劑合併 pembrolizumab 加上 pemetrexed。本試驗全長為自篩選第一位病患至試驗結束為止，預計約 5 年。試驗藥品 tiragolumab 為新成份新藥品，尚未被衛福部核准通過，atezolizumab 以及 pembrolizumab 已在國內上市，領有許可証，本試驗為新適應症之試驗。有約 200 人參與本多中心的全球試驗，包括 10 - 30 位來自台灣大於 20 歲的受試者，本院共約 10-12 人。抽血總次數約 21 次。
- (3) 科學： ● 已依委員初審意見：「本試驗設計為有安慰劑的雙盲臨床試驗，然而兩組各自使用已上市的 Atezolizumab 和 pembrolizumab，如何達成雙盲？Atezolizumab 和 pembrolizumab 也會做成盲化？」回覆：tezolizumab 和 Pembrolizumab 這兩項經由靜脈注射的試驗藥品，其皆為透明無色的澄清液體裝於透明的玻璃小瓶，將會在試驗醫院的臨床試驗藥局，由非盲性的藥師依照試驗計畫書及試驗藥品手冊協助調劑，將試驗藥品注入試驗醫院開立的生理食鹽水點滴輸注袋，貼上試驗藥品標籤，標籤上的藥名將會備註 Atezolizumab/Pembrolizumab，連同需搭配使用的整組輸注管路皆為相同，故 Atezolizumab 和 Pembrolizumab 調配後的點滴輸注袋及輸注管路外觀將會完全相同，為盲性包裝；由非盲性藥師協助製作藥物調劑及包裝過程，將會在開案前的藥局執行試驗訓練中詳細說明並確認執行方法。(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：「請在受試者同意書中說明本院預計納入的受試者人數。」回覆：於主試驗受試者同意書第 2 頁加上北榮預計收案人數。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 33 頁，因藥物動力學檢體採集給予營養補助費，每次採集有新台幣 500 元以及 1,000 元的二種不同說明，請確認並修正。」回覆：於主試驗受試者同意書第 33 頁，修正關於給予受試者營養補助費的說明如下：「此外，若採集藥物動力學或選擇性研究用生物檢體貯藏區之血液，將針對每個檢體採集時間點將給予您新台幣 500 元營養補助；而若在同一時間點採集包含藥物動力學、藥物效力學、免疫原性和生物標記之血液，將給予您新台幣 1,000 元營養補助。」此為說明若受試者採集藥物動力學或於選擇性研究用生物檢體貯藏區之血液，在每個檢體採集時間點會給予營養補助費新台幣 500 元，另外若同時採集包含藥物動力學、藥物效力學、免疫原性和生物標記之血液，則會給予受試者營養補助費新台幣 1,000 元。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 34 頁，請在『在取得同意過程中其他參與解說及討論之研究人員』後，加上『簽名』二字。」回覆：已加上「簽名」二字。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「研究排除 EGFR 及 ALK 突變患者，但 ROS1 突變也有標準的標靶治療，同時台灣健保也已經給付，請問是否應該排除？若不排除，需確保 ROS1 突變陽性的受試者知道他的治療選擇及權益，請在 ICF 針對此點特別以文字說明。」回覆：(1)本試驗僅會排除具有 ALK 及 EGFR 基因突變的非小細胞肺癌之病患，無檢測 ROS1 基因突變之需求，故本試驗無需排除 ROS1 基因突變陽性之病患。(2)於主試驗受試者同意書第 27 頁第六章節：其他替代療法及說明中，加上「標靶治療(例如 Crizotinib)」之說明文字，使試驗醫師可和 ROS1 突變陽性的晚期非小細胞病患說明有此項治療選擇。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「Main ICF page 3, 應是指本試驗所使用的"併用 Atezolizumab 和 Tiragolumab, 對本疾病的治療效果尚未確認。請做文字修正，以免誤導。」回覆：修改主試驗受試者同意書第 3 頁的說明文字為「本試驗所使用的 Tiragolumab 併用 Atezolizumab 對您疾病的治療效果尚未確認。」，以說明清楚是合併使用這兩個試驗藥物對於受試者的疾病治療效果尚未確認。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「Main ICF "(四) 本試驗方法及相關程序"

，請問維持期(第 5 週期及之後)最多或最久會接受幾個週期治療?」回覆：在主試驗受試者同意書第 10 頁最後一段文字有提及「除非您的癌症惡化，否則您將持續定期接受試驗治療。…您參與試驗的總時間長度將依據您的癌症對治療的反應而定。範圍可以從 1 天至 24 個月以上。」，即表示受試者將會接受維持期治療直到病情惡化為止，而最多接受幾個週期的治療，將依據受試者病情對試驗治療的反應而決定。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「Main ICF "(四) 本試驗方法及相關程序"，請問維持期(第 5 週期及之後)最多或最久會接受幾個週期治療?」回覆：在主試驗受試者同意書第 14 頁的「藥動學、免疫原性與生物標記檢體之時程表」以說明本試驗需進行的檢測項目及採集時間點，其中也包括生物標記的採集時程，並於第 31 頁「(十二) 受試者之檢體(含其衍生物)與個人資料之保存、使用與再利用」告知受試者本試驗案檢體之使用原因理由，另第 33 頁「基因組檢測資訊」段落，亦提及生物標記檢測的相關資訊，而其基因檢測有助於研究人員更了解試驗藥物、本試驗疾病-非小細胞肺癌與基因組變異的可能關連，及如何影響疾病或病患對於治療的反應，因此，參與本試驗的受試者需同意進行基因檢測，若受試者不同意接受同意書上所敘述之基因檢測，則可不參加本試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「Main ICF 第五點，有數處提到呼吸急促(包括 carboplatin 的章節)都以黑體標示，請問為刻意還是編輯錯誤，若是後者建議移除。」回覆：於主試驗受試者同意書第五章節，將標示到粗體的名詞-「呼吸急促」恢復成無粗體的字型。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「"懷孕健康資訊使用及揭露之授權同意書"，如果伴侶不願簽署，受試者是否仍可參加本試驗? 如果是，應該在同意書中清楚說明，讓伴侶自願決定。」回覆：懷孕健康資訊使用及揭露之授權同意書為選擇性同意書，受試者的懷孕伴侶有權選擇是否簽署，不論受試者與其懷孕伴侶做出何種決定，皆不影響受試者參與主試驗的權利。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決 議：

1. 主試驗：通過。
2. 選擇性研究用生物檢體貯藏區採集和：通過。
3. 選擇性研究用生物檢體貯藏區採集糞便檢體：通過。
4. 懷孕健康資訊使用及揭露之授權：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。

6、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：利用全外顯子定序及蛋白質體學尋找遺傳性骨骼疾病之治療標的

本院 IRB 編號：2020-10-003A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

● 本計畫為利用全外顯子定序及蛋白質體學，尋找遺傳性骨骼疾病之治療標的。本計畫將由台大建立蛋白質體方法學及確效，結合榮總的基因檢測系統，並將由財團法人食品工業發展研究所生物資源保存及研究中心，利用 EBV 轉染人類淋巴球細胞建立帶有病患致病變異點位的永生化淋巴母細胞株，作為後續開發治療策略的個人化測試平台。預計收案數本院共 10 人，不限年齡，初步診斷為疑似遺傳性骨骼疾病且基因變異點位未知之病患，共抽血一次 10 毫升。所有基因資料之儲存、分析及傳輸為達到國家高速網路與計算中心的專業保密規格。

● 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：「煩請主持人說明如何在新生兒或早產兒抽取 10 c.c. 周邊血液。是否應對受試者設年齡限制」回覆：已修改受試者年齡限制為 6-18 歲，因此本計畫將不會在新生兒或早產兒抽取血液。（醫療委員、非醫療委員）

● 已依委員初審意見：「請於中文摘要與計劃書中說明預計收案的遺傳性骨骼疾病病童年齡大約落在哪一區間，嬰幼兒？學齡前兒童？兒童期？或青少年期？抽血 10c.c. 對於不同年齡層可能帶來的潛在風險不同，是否可以充分達到知情同意也依年齡有不同」回覆：已修改受試者年齡限制為 6-18 歲，因此本計畫將不會在新生兒或早產兒抽取血液。（醫療委員、非醫療委員）

● 已依委員初審意見：「請於計劃書與受試者同意書內說明如果全外顯子定序後找出基因突變時將如何進行遺傳諮詢」回覆：已補充說明，請見受試者同意書 V2。（醫療委員、非醫療委員）

● 已依委員初審意見：「請在受試者同意書中說明，擬將檢體送至北榮委託的中央實驗室進行基因定序、分析變異點的中央實驗室的名稱與地點。」回覆：已補充說明實驗室的名稱與地點，請見受試者同意書(V2, 2020/9/28)第 3 頁第四段第 4 點第 5

(5) 受試者同意書：

行。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「請在受試者同意書中說明，研究結束後，基因定序資料，以及由食科所建立病患淋巴母細胞株的後續保存時間、地點、負責人、如何再利用。」回覆：已說明研究結束後基因定序資料及細胞株後續的保存及再利用。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請補充兒童版受試者同意書法定代理人之簽署姓名、日期欄位。」回覆：已補充法定代理人之簽署姓名、日期欄位。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「遺傳性疾病是否在找到突變基因後需同時收集父母或病童兄弟姊妹血液也做 Sanger 定序，以確認遺傳模式與確定是否合乎 segregation 以確定致病性？如果未來預計會對父母或其他親屬抽血檢測基因突變，建議應修改受試者納入條件」回覆：本計畫為研究性質，找到病患可能的基因突變後，將由醫師根據病患臨床症狀進行比對及判斷，計畫內容並不包含後續抽血以 Sanger 定序檢測父母或病童兄弟姊妹的基因型。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請說明病患由台大醫院轉介來北榮，未來醫療追蹤是否仍由台大進行，如有發現基因突變是否會主動通知病患與其父母期檢驗結果？或者會主動通知台大轉介醫師(如果為兩院聯合合作計劃，建議直接寫明台大合作收案醫師)？並於受試者同意書中說明將如何告知檢驗結果」回覆：已補充說明，請見受試者同意書 V2。(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：

- 建請於受試者同意書中補充說明：若找到突變基因，建議父母或病童兄弟姊妹血液也做 Sanger 定序。

7、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：新強效不成癮止痛組合藥 Sebacoyl Dinalbuphine Ester 及無肝毒乙醯胺酚用於雙側膝關節置換術後之中度至嚴重疼痛治療

本院 IRB 編號：2020-11-005A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。

(2) 倫理：

- 略。
- 這是廠商贊助的隨機、雙盲的第 I/II 期臨床試驗，單一中心，針對雙側膝關節重建術後病人，將於術後三天給予一種新的組合、試驗用藥（SDE 與 AAP），並評估其止痛效果及藥物動力學，以證明 SDE 及 AAP 具有協同效應。AAP 是 acetaminophen（tylenol）。SDE（Sebacoyl Dinalbuphine Ester，Naldebain，納疼解）是非管制類的阿片類藥物且不會成癮，但 SDE 在台灣上市的只有肌肉注射的針劑，本試驗的 SDE 為口服膠囊。預計招募 36 位 20 歲以上的受試者，依性別與年齡層分配，再隨機分配為 3 組，每組 12 人：第 1 組口服安慰劑 A+納疼解 20 mg、第 2 組 AAP 1000 mg+安慰劑 B、第 3 組 AAP 1000 mg+納疼解 20 mg，3 組都是兩顆膠囊和兩顆錠劑，一天兩次，共三天，且每幾小時以「視覺模擬量表」評估其疼痛程度，並抽血 3 次，每次約 60cc，以測生化、肝功能和藥物濃度。必要時，受試者可以接受疼痛救援藥物。

(3) 科學：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「請設立資料安全監測計畫(DSMP)」回覆：同意增設 DSMP，並附上 DSMP。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「按藥事法第七條規定『口服型納疼解』與『研究團隊開發出無肝毒性之 Acetaminophen』是新藥，不同意不設 DSMP；應設 DSMB。送衛福部審查通過後才能執行。」回覆：同意增設 DSMP，並附上 DSMP，必要時增設 DSMB，且會送衛福部審查。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「『口服型納疼解』的所有成分(包括賦形劑等)是否與本國已上市之肌肉注射型納疼解完全相同，有無安全文獻。」回覆：口服劑型納疼解與上市藥品之主成分完全相同，賦形劑額外添加 Tween20 及 PEG400，此兩種賦形劑並無任何藥理作用，增加賦形劑是為了將來 SDE+AAP 產品製造需要，且使用劑量也在 WHO 核可範圍之內，Tween20 4.4 mg/kg 與 PEG400 4.5 mg/kg，根據 World Health Organ Tech Rep Ser 指出每日可接受使用量 Tween20 25 mg/kg<sup>1</sup> 和 PEG400 10 mg/kg<sup>2</sup>。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 已依委員初審意見：「『研究團隊開發出無肝毒性之 Acetaminophen』的所有成分(包括賦形劑等)是否與本國已上市之 Acetaminophen 完全相同，有無安全文獻。」回覆：此 Acetaminophen 的主成分完全相同，API 都是 500 mg/tablet，賦形劑略有不同，增加矯味劑如:Sucralose、Mannitol 並提供人體 Bioequivalence 結果來證明此藥物安全無虞。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「受試者同意書提到受試者的膝關節手術是

在脊髓麻醉下進行，但計畫書第 31 頁卻是「All subjects will be given general anesthesia」，請說明。」回覆：受試者同意書中第五頁、第三段、第二行脊髓麻醉修正為全身麻醉。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「請問受試者同意書第 5 頁第 9 行之尿液篩檢項目為懷孕檢測嗎？若是，請修正為尿液”驗孕”篩檢中呈現陽性反應者將被排除，較易使受試者清楚本試驗相關資訊。」回覆：受試者同意書第 5 頁第 2 段第 9 行已於原計畫書中刪除，受試者同意書已更正並刪除尿液篩檢項目。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「建請將以下警語文字加註粗體字提醒：受試者同意書第 8 頁 8.試驗/研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項第 1 行至第 3 行：請您不要吸煙、不可喝酒…及研究人員所不認可之任何藥品或食物。」回覆：已加註粗體字提醒：受試者同意書第 8 頁 8.試驗/研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項第 1 行至第 3 行：請您不要吸煙、不可喝酒…及研究人員所不認可之任何藥品或食物。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 9 頁倒數第 7 行，”檢體將保存於臺北榮民總醫院送至國防醫學院藥學系 9303 室”，請問檢體實際保存在哪一個單位？」回覆：受試者同意書第 9 頁倒數第 7 行血液檢體最後保存於國防醫學院藥學系 9303 室。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決 議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請設立 DSMB。
- 建請說明「研究團隊開發出無肝毒性之 Acetaminophen」之「無肝毒性」何以成立。

8、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：建構基因生物資料分析之應用平台:探討非編碼核糖核酸與環狀核糖核酸在疾病之角色-環狀核糖核酸與非編碼核糖核酸在非酒精性脂肪肝炎之交互作用研究

本院 IRB 編號：2020-11-009A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
  - 本研究計畫係為單一中心、前瞻性、觀察型研究。本案擬納入 10 位罹患非酒精性脂肪性肝炎受試者(20 歲以上)，並蒐集受試者血液檢體(抽血 1 次，共 20CC)。研究目的為剖析環狀核糖核酸 (circRNA) /微小核糖核酸(miRNA)/核糖核酸的調控網絡，並探討調節 NASH 的發病機制，進而探討這種環狀核糖核酸/微小核糖核酸/核糖核酸網絡是否可用作潛在的治療靶點。
- (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：「方便受試者易於理解本試驗資訊，請以中文文字補充說明於受試者同意書中部分英文詞彙段落處。例如：2.試驗/研究目的之 hsa\_circ\_0001334、hsa\_circ\_0001238、hsa\_circ\_0063411、IPSC、m6A。」回覆：hsa\_circ\_0001334、hsa\_circ\_0001238、 hsa\_circ\_0063411 無中文名稱，IPSC 為誘導型多功能幹細胞，m6A 為甲基腺嘌呤修飾，已補充。(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。

#### 9、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：潛伏結核感染的新治療處方安全性研究、醫護對象及高風險族群調查研究與分生技術的早期診斷效益評估

本院 IRB 編號：2020-10-005ACF

#### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 略本研究目的為 1. 調查不同風險因子對病人或醫療工作人員得到潛伏結核感染的分析，以及影響醫療工作人員接受治療意願的因素，2.不同短療程處方治療的藥物動力學特色及其與副作用的相關性 3.評估本土潛伏結核感染個案接受各種新治療處方的嚴重副作用發生機會與表現，並進行副作用風險評估。4.評估使用分子生物診斷技術對提升活動性結核病早期診斷減與少治療延遲的臨床效益。於臺北榮民總醫院胸腔部病房及門診對活動性結核接觸者、醫療工作人員、潛伏結核感染高風險族群
- (3) 科學：

與臨床疑似活動性結核病個案。

- 已依委員初審意見：「本研究之研究目的之二為：調查高風險族群使用不同短療程處方治療的藥物動力學特色及其與副作用的相關性；研究目的之三為：評估本土潛伏結核感染個案接受各種新治療處方的嚴重副作用發生機會與表現，並進行副作用風險評估。受試者之納入條件必須為『使用不同短療程處方治療』與『接受各種新治療處方』，始能達成研究目的，而受試者之納入條件為僅為：(1)活動性結核病接觸者、(2)、於醫院工作一年以上之醫療相關工作者、(3)結核高風險族群、(4)臨床合併呼吸道相關症狀且疑似活動性結核病個案，並未提到『使用不同短療程處方治療』與『接受各種新治療處方』此等條件，再請主持人確認之。」回覆：，按照本研究設計，病人不需是確認潛伏結核感染且同意接受治療者，只要是(1)活動性結核病接觸者、(2)、於醫院工作一年以上之醫療相關工作者、(3)結核高風險族群、(4)臨床合併呼吸道相關症狀且疑似活動性結核病個案，都可以加入本研究，進行潛伏結核感染檢測與活動性結核病分子生物檢測。檢測結果陰性病人可以作為分子生物檢測陰性的對照組。檢測結果陽性且同意接受治療的受試者，則會依病人選擇的不同處方進行分組，比較副作用發生率與完成率，因此整體計畫的納入條件，應可不需包含”使用不同短療程處方治療”的條件。(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：「本研究之目的為之為：調查不同風險因子對醫療工作人員得到潛伏結核感染的分析，以及影響醫療工作人員接受治療意願的因素，提供後續相關篩檢參考。審查意見：本院擬收集之醫療工作人員人數為多少人？對其，是否有隱私權遭侵害之情形，受試者是否擔心其因被知悉為潛伏結核感染者而影響其工作之權益，外院之醫療工作人員亦可能有如此之問題。本研究亦擬評估『影響醫療工作人員接受治療意願的因素』，且又如該醫療工作人員不願意接受治療，受試者是否擔心其不願意接受治療而影響其工作之權益，此等心理因素，主持人應將之納入考量。」回覆：本研究擬分三年於本院收案醫療相關工作者 180 人，參與本研究的醫療相關工作者的檢查結果會以書面報告個別通知受試者，不會在本院的電子病歷系統出現檢測結果，所有的資料將會依法作為機密處理，病人姓名將以編碼代替，研究相關電腦資料與檔案傳送時會設定密碼保護，計畫主持人會小心維護納入個案的隱私，受試者不會被外界知悉為潛伏結核感染者。潛伏結核感染者因為不具感染性，即使不接受治療，疾病管制署也不會對潛伏結核感染者有任何工作或生活的限制，因此即使受試者表明不接受治療，也不用

(4) 受試者保護：

擔心工作權益受到影響。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「同意書提及『6. 在治療期間，不論您是使用何種處方，在開始用藥後第一周、二周、第四周、第八周，以及之後至少每兩月一次追蹤全血球數量與肝功能指數，直到治療結束。』審查意見：請問每次抽血幾 CC？」回覆：每次約抽血 5CC。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「本研究之目的之四為：評估使用分子生物診斷技術對提升活動性結核病早期診斷減與少治療延遲的臨床效益。審查意見：何謂分子生物診斷技術，請於同意書中說明之，且受試者接受此診斷技術應配合事項為何？」回覆：，本計畫中所稱之” 分子生物診斷技術” 為現有之結核菌核酸擴增檢測 (nuclear acid mplification, NAA), 可能使用的檢測試劑依醫院之不同可能包括 Roche Cobas Amplicor Mycobacterium tuberculosis Assay 或 Cepheid Xpert MTB-RIF Assay。本院是以 Cepheid Xpert MTB-RIF Assay 為主。受試者接受此診斷技術無特殊應配合事項。已於受試者同意書中說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「本研究之附件有『潛伏結核感染治療前問卷』審查意見：同意書並無提到受試者應配合提供問卷資料，此問卷於何時填寫？所花填寫時間為何…等細節，再請主持人補充之。」回覆：本研究之問卷將請受試者同意收案時，由研究助理協助受試者填寫，每份問卷填寫時間約 20 分鐘。已於受試者同意書中說明。(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。

15、

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：探討致癌性環狀核糖核酸在腫瘤癌化過程腫瘤癌幹性及旁分泌調節作用中扮演之角色-環狀核糖核酸與口腔癌細胞幹性之研究

本院 IRB 編號：2020-11-008A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。

- (3) 科學：
- 本研究欲探討台灣人之口腔鱗狀細胞癌之表現與環狀核醣核酸（circRNAs）參與之調控機制，因許多研究發現環狀核醣核酸在一些惡性腫瘤細胞有異常表達的現象。研究設計是利用口腔鱗狀細胞癌患者於手術後取得的剩餘腫瘤組織，於實驗室培養 3D 腫瘤球並做癌症幹細胞的篩選與純化，比較環狀核醣核酸於口腔鱗片狀癌細胞與幹細胞中的表達圖譜，探討兩者之相關性。預計納入 30 名 20 歲以上確診為口腔鱗狀細胞癌者，且接受外科手術並能取得足夠檢體。
  - 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審意見：「取得檢體的後續培養、純化、定序等處理，是否於本院完成？若否，如何確保個資安全性？」回覆：取得檢體的後續培養、純化、定序等處理均於本院科技大樓九樓實驗室完成，且為了維護受試者隱私將會針對檢體進行編碼，以研究號碼取代受試者的姓名。（醫療委員、非醫療委員）
  - 已依委員初審意見：「建議將受試者同意書之『15.』之『2.』關於『有提供』的選項文字全部刪除，直接以單一句子敘述『2. 本試驗/研究不提供任何補助或禮品，請無償協助』即可。」回覆：已遵照委員建議修正受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：

#### 決 議：

##### 1. 通過。

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

##### 2. 建議事項/不通過原因：

無。

#### (二) 修正/變更案

##### 1、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：一項多中心開放性延伸試驗，對完成前一項 Patisiran 臨床試驗之家族性類澱粉多發性神經病變病患，評估 Patisiran 之長期安全性與療效

本院 IRB 編號：2016-03-008A#10

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。

##### 2、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：第 Ib/II 期單組檢測樂衛瑪 (lenvatinib) 合併賀樂維 (eribulin) 用於晚期惡性脂肪肉瘤以及惡性平滑肌肉瘤的臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-04-005A#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

10、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：第一型類胰島素生長因子在肢端肥大症患者眼底變化及心臟功能所扮的角色

本院 IRB 編號：97-05-15A 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：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 不予通過。

(二) 建議事項：本案受試者同意書中並無載明將長期追蹤受試者，本案已自民國 97 年執行至今，建議本案先行結案，若需長期追蹤受試者，請另送新案。

2、

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

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。

3、

計畫主持人：王世典

計畫名稱：Vancomycin 粉末混合自體骨移植應用於預防脊椎手術的感染率-一個前瞻性隨機研究

本院 IRB 編號：2017-10-008A

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：蘇維鈞

計畫名稱：免疫檢查點在鳥型分枝桿菌肺部感染的角色：從基因多型性到與表觀遺傳調控作探討

本院 IRB 編號：2018-10-017A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

5、

計畫主持人：成函潔

計畫名稱：甲基化基因標記作為口腔癌檢測方法

本院 IRB 編號：2019-09-002A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

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

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：劉祐岑

計畫名稱：運用次世代定序技術以基因體醫學探究腦部海綿竇血管瘤相關癲癇的致病機轉

本院 IRB 編號：2018-10-016A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

8、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：免疫細胞表面 PD-1 與循環腫瘤細胞表面 PD-L1 的表現量變化與可能的臨床應用  
：在釷 90 放射性栓塞治療之肝細胞癌病人

本院 IRB 編號：2018-08-020A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

9、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：探討影響惡性骨肉瘤化學治療敏感度的基因與可能機轉

本院 IRB 編號：2019-10-008A

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。

10、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項在接受 Imatinib 治療後的晚期胃腸道基質瘤患者中，比較 DCC-2618 與 Sunitinib 的第 3 期、介入性、隨機、多中心、開放標示試驗（INTRIGUE）

本院 IRB 編號：2019-06-006AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

11、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：尿液中 Glc4 含量對於龐貝氏症臨床意義之研究

本院 IRB 編號：2013-10-009A

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：周嘉揚

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

本院 IRB 編號：2019-07-008AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

迴避委員：趙毅委員(協同主持人)

決議：通過。

13、

計畫主持人：歐朔銘

計畫名稱：一個於台灣血液透析病患探討紅血球生成刺激劑 Nesp®或 Recormon®轉換至 Eprex®之研究

本院 IRB 編號：2015-12-001A

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。

14、

計畫主持人：陳牧宏

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

本院 IRB 編號：2018-08-029A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

迴避委員：蘇東平委員(共同主持人)

決議：通過。

15、

計畫主持人：余文鍾

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

本院 IRB 編號：2019-12-006A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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。

16、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：比較探討成人與幼兒骨髓間葉幹細胞在增生與分化的能力與機轉

本院 IRB 編號：2019-08-004A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

17、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療

本院 IRB 編號：2019-01-002AU

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。

18、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：老年人服用 Minirin 夜尿改善情形及預測導致低血鈉之相關危險因子

本院 IRB 編號：2019-04-001A

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

11、

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：**

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

12、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：發展遺傳性及罕見疾病之防治與管理模式-新生兒篩檢及確診治療個案追蹤及成效評估模式規劃

本院 IRB 編號：2017-03-011AC 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 GCP 必修課程 8 小時。

**(五) 其他事項案**

1、

計畫主持人：張牧新

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

本院 IRB 編號：2016-12-001AU

初審建議：同意存查

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：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。

3、

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

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

Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2017-02-001AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

5、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-03-004AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

6、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性

、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2015-05-005AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

7、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：ATLAS-A/B：針對未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2019-07-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

8、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2014-12-002AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

9、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-01-012AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

## 二、簡易審查案件

### (一) 簡易審查新案

1、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項探討 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 相較於 Ruxolitinib 用於患有骨髓纖維化受試者的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗 (TRANSFORM-1)

本院 IRB 編號：2020-11-001AU(C-IRB 副)

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：蕭樑材

計畫名稱：評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗(TRANSFORM-2)

本院 IRB 編號：2020-11-002AU(C-IRB 副)

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：蕭樑材

計畫名稱：ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗

本院 IRB 編號：2020-11-003AU(C-IRB 副)

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：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對接受手術和根治性目的療法後有微量殘存疾病之第 II-III 期非小細胞肺癌患者，評估使用 Durvalumab 治療的療效(MERMAID-2)

本院 IRB 編號：2020-11-004AU(C-IRB 副)

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：洪世欣副主任

計畫名稱：探討癌因性疲憊實證照護組合模組對癌症病人之成效

本院 IRB 編號：2020-07-025AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

6、

計畫主持人：陳亮宇

計畫名稱：北部高齡族群老年症候群變化軌跡、關聯因素、與周全性評估處置後前後差異比較

本院 IRB 編號：2020-09-011AC

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。

7、

計畫主持人：黃啟原

計畫名稱：戊二酸血症第一型病人的聽力及影像表現

本院 IRB 編號：2020-10-002AC

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。

8、

計畫主持人：陳怡惠副護理長

計畫名稱：腦中風急性後期照護(PAC)結合針灸療法之成效

本院 IRB 編號：2020-10-003AC

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。

9、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：醫院乳房攝影篩檢及後續追蹤成效評估

本院 IRB 編號：2020-10-004AC

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。

10、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：探討神經內分泌分化相關長鏈非轉譯碼 RNA 在賀爾蒙不依賴復發型攝護腺癌中的重要性: 找尋能成為新的癌症標誌或治療標靶之長鏈非轉譯碼 RNA-第二期計畫

本院 IRB 編號：2020-10-006AC

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。

11、

計畫主持人：鄭彥甫

計畫名稱：早期酵素療法對於嬰兒型龐貝氏症患者的聽力結果分析

本院 IRB 編號：2020-11-004AC

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。

12、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：院內感染多重抗藥性菌株的流行病學與 colistin 治療效果評估

本院 IRB 編號：2020-11-006AC

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。

13、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：以三維列印鼻竇模型評估鼻竇超音波於診斷鼻竇炎的性能

本院 IRB 編號：2020-11-008AC

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。

## (二) 簡易審查修正/變更案

1、

計畫主持人：陳世彬→賴冠霖(#5)

計畫名稱：慢性疼痛多模生理訊號資料串流探勘技術：即時追蹤與疼痛臨床關聯

本院 IRB 編號：2015-11-001AC#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。

2、

計畫主持人：鄒美勇

計畫名稱：免疫基因庫對於腎移植術後腎功能變化的診斷價值與臨床意義

本院 IRB 編號：2017-09-008AC#2(行政)

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：陳適安

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#3(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

應迴避委員：陳適安委員(計畫主持人)、趙毅委員(共同主持人)

4、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：腎交感神經阻斷術對於心臟結構功能之變化與心血管耦合作用之影響

本院 IRB 編號：2013-11-005AC#1(行政)

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：趙勻廷

計畫名稱：聞聞大腦：失嗅者嗅吸動作的功能性腦造影研究

本院 IRB 編號：2017-07-012AC#2(行政)

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：柯信國

計畫名稱：特發性肺纖維化患者氣道發炎之特徵

本院 IRB 編號：2017-06-007AC#2(行政)

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：陳震寰

計畫名稱：腎交感神經阻斷術對於大腦結構和功能變化之影響

本院 IRB 編號：2013-09-012AC#2(行政)

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：劉瑞玲

計畫名稱：人工智慧與青光眼性視神經病變之診斷及近視之影響

本院 IRB 編號：2017-10-001AC#2(行政)

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：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#2(行政)

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：蔡宜芳

計畫名稱：腫瘤小於 5 公分的早期乳癌病患免除先哨淋巴結切片術的可行性研究

本院 IRB 編號：2016-09-016AC#2(行政)

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：梁靜娟護理長

計畫名稱：建構失語症患者有效溝通模式：整合中風併輕中度非流利型失語症患者與溝通夥伴之觀點

本院 IRB 編號：2019-10-012AC#1(行政)

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2019-05-002A#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。

13、

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#15

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

14、

計畫主持人：王培寧

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

本院 IRB 編號：2020-07-003A#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：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#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。

16、

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#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

18、

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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。應迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)

19、

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#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。

20、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項為期 64 週、兩組隨機分配、雙盲、多中心的第 3b 期試驗，評估 brolocizumab 6 毫克相較於 aflibercept 2 毫克，以控制性治療的方案，對於新生血管型老年性黃斑部病變患者的療效及安全性 (TALON)

本院 IRB 編號：2019-10-002AU#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。

21、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：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)

本院 IRB 編號：2020-09-012AU#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。應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)

22、

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#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。

23、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2020-06-012AU#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。

24、

計畫主持人：李沛璋

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

本院 IRB 編號：2015-04-014A#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：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#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。

26、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2019-05-002A#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。

27、

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#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：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效(CASPIAN)(#5)←一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期 (第四期) 小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效

本院 IRB 編號：2017-02-011AU#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：李重賓

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

本院 IRB 編號：2017-11-005AU#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。應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)

30、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2020-08-013AU#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。

31、

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#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。

32、

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#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。

33、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2016-08-008AU#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。

35、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對患有可切除之第 II 期、第 IIIA 期及可切除之第 IIIB(T3-4N2)期非小細胞肺癌(NSCLC)的受試者，評估鉑雙藥化療+/-Pembrolizumab (MK-3475)作為前導性/輔助性療法的第 III 期、隨機分配、雙盲試驗(KEYNOTE-671)

本院 IRB 編號：2018-01-005AU#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。

36、

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#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。

37、

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#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。

38、

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#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。

39、

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#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

40、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：雷射及非雷射治療各種皮膚疾病之成效評估

本院 IRB 編號：2018-02-004A#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

41、

計畫主持人：高壽延

計畫名稱：台灣精準醫療計畫(II)

本院 IRB 編號：2020-08-014A#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。應迴避委員：呂信邦委員(協同主持人)

### (三) 簡易審查持續審查案

1、

計畫主持人：黃建勝

計畫名稱：肺癌病患與照顧者身體活動之縱貫性研究

本院 IRB 編號：2017-07-047AC

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：藍敏瑛

計畫名稱：以新穎平台偵測鼻咽癌循環腫瘤細胞及 EBV DNA

本院 IRB 編號：2019-10-014AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

3、

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

4、

計畫主持人：劉瑞玲

計畫名稱：人工智慧與青光眼性視神經病變之診斷及近視之影響

本院 IRB 編號：2017-10-001AC

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。

5、

計畫主持人：郭昭宏

計畫名稱：利用 AI 技術應用於脊椎退化性疼痛與 MRI 影像之關聯性

本院 IRB 編號：2019-12-001AC

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。

6、

計畫主持人：鄒美勇

計畫名稱：免疫基因庫對於腎移植術後腎功能變化的診斷價值與臨床意義

本院 IRB 編號：2017-09-008AC

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。

7、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：動物輔助活動在安寧緩和照護之成效報告

本院 IRB 編號：2019-11-006AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：MUC16 及 IL-15 的表現在肝癌的預後價值

本院 IRB 編號：2019-12-004AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

9、

計畫主持人：蔡宜芳

計畫名稱：腫瘤小於 5 公分的早期乳癌病患免除先哨淋巴結切片術的可行性研究

本院 IRB 編號：2016-09-016AC

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。

10、

計畫主持人：陳適安

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。應迴避委員：陳適安委員(計畫主持人)、趙毅委員(共同主持人)

11、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：腎交感神經阻斷術對於大腦結構和功能變化之影響

本院 IRB 編號：2013-09-012AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

12、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：回溯性分析三陰性乳癌病人臨床病理特徵，治療方式和臨床預後之研究

本院 IRB 編號：2018-10-001AC

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：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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)

14、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：人工智慧於息肉狀脈絡膜血管病變之診斷與治療決策之應用

本院 IRB 編號：2017-10-006AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

15、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：非結核性分枝桿菌皮膚軟組織感染之預後分析

本院 IRB 編號：2019-12-005AC

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。

16、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：開發三陰性乳癌的新生物標記及治療藥物

本院 IRB 編號：2018-09-001AC

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。

17、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：腎交感神經阻斷術對於心臟結構功能之變化與心血管耦合作用之影響

本院 IRB 編號：2013-11-005AC

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。

18、

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

19、

計畫主持人：賴姿妤

計畫名稱：提升放射治療劑量對於食道癌患者接受同步化學放射治療療效之探討

本院 IRB 編號：2019-10-008AC

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。

20、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：臺北榮總研究資料庫建置(第三年)：大數據中心初步營運及資料型態擴展計畫-建置視網膜黃斑部相關檢查數據資料庫及其應用

本院 IRB 編號：2019-11-010AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

21、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：應用液態切片於三陰性乳癌的早期偵測、評估預後及個人化醫療

本院 IRB 編號：2017-10-016AC

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。

22、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2016-06-015AU

初審建議：同意繼續進行。

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。

23、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2020-05-011AU

初審建議：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：宋思賢

計畫名稱：美敦力全球 SYMPLICITY 註冊研究，SYMPLICITY 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 SYMPLICITY 註冊研究，SYMPLICITY 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

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。

25、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2018-06-003AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

26、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2014-12-002AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

27、

計畫主持人：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：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

28、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

29、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項 AGEN2034 (抗 PD-1) 用作單一療法或與 AGEN1884 (抗 CTLA4) 或與安慰劑的合併療法，用於治療女性復發性子宮頸癌 (第二線) 的雙組別、隨機分配、非比較性的第 2 期試驗 - RaPiDS

本院 IRB 編號：2019-10-011AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

30、

計畫主持人：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：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。應迴避委員：呂信邦委員(協同主持人)

31、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：第 Ib/II 期單組檢測樂衛瑪 (lenvatinib) 合併賀樂維 (eribulin) 用於晚期惡性脂肪肉瘤以及惡性平滑肌肉瘤的臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-04-005A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

32、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-12-007AU

初審建議：同意繼續進行。

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。

33、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2013-04-031A

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) 半年改一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

34、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：以寡核苷酸微陣列基因圖譜技術分析人類子宮內膜癌的雌激素調節變異

本院 IRB 編號：2016-10-004A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

35、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2020-06-002AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。應迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)

36、

計畫主持人：陳夙容

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

本院 IRB 編號：2015-07-010AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

37、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：快速分子病原學診斷對老年急性嚴重呼吸道疾病的影響：平行對照觀察研究

本院 IRB 編號：2019-10-007A

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。

38、

計畫主持人：陳正豐

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

本院 IRB 編號：2017-04-005A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

39、

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 8

本院 IRB 編號：2019-01-003AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

40、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2017-07-012AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(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：劉英杰

計畫名稱：探討音樂治療對失智症患者認知功能之影響

本院 IRB 編號：2018-04-003A

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：尤香玉

計畫名稱：利用立體腦電圖與功能影像建構皮質異位症病人之癲癇網路以改善癲癇手術結果

本院 IRB 編號：2019-03-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

3、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：對於達到內視鏡食道靜脈瘤根除之病患，比較內視鏡結紮術合併 propranolol 與單用內視鏡結紮術對於預防食道靜脈曲張再出血之對照研究

本院 IRB 編號：2013-06-001A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：探討在慢性心房顫動電氣燒灼手術中，使用 CARTOFINDER 系統對於長期預後之影響

本院 IRB 編號：2020-03-004A 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。應迴避委員：陳適安委員(共同主持人)

5、

計畫主持人：藍耿立

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

本院 IRB 編號：2020-06-010A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。應迴避委員：趙毅委員(共同主持人)

6、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項針對第一線治療第四期不可切除膀胱尿路上皮癌患者，評估 MEDI4736 單一療法及 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護化學療法的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗

本院 IRB 編號：2016-01-013AU

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：楊慕華

計畫名稱：對於鼻咽癌病患經根治性放射化學治療後，有可測得之 Epstein-Barr 病毒 DNA 但無殘存腫瘤或轉移病患之輔助性 pembrolizumab 治療 -- 第二期臨床試驗 (TCOG 1317)

本院 IRB 編號：2019-12-004A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

8、

計畫主持人：楊盈盈

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

兩年計畫-第一年計畫

本院 IRB 編號：2018-07-030AC

初審建議：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：宋思賢

計畫名稱：探討半乳糖凝集素-3 在剝離性主動脈瘤之角色

本院 IRB 編號：2019-08-009AC 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。

10、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：自體免疫疾病患者之免疫抑制劑誘發 B 型肝炎病毒再活化的免疫學機制及預測因子

本院 IRB 編號：2017-09-004AC

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：許達翔

計畫名稱：小兒使用髖關節吊帶治療髖關節發育不良成功後的復發比例

本院 IRB 編號：2019-06-010AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：肺癌患者使用 Atezolizumab 之臨床療效評估

本院 IRB 編號：2020-02-009AC

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：林明慧

計畫名稱：民眾接受預立醫療照護諮商之回溯性研究與滿意度分析

本院 IRB 編號：2019-11-005AC

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：黃逸修

計畫名稱：尿液結晶與結石之拉曼光譜分析

本院 IRB 編號：2018-08-014AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：眼內炎的盛行率以及影響預後的危險因子——一個醫學中心的十年回顧

本院 IRB 編號：2019-10-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：以肺癌病理切片預測病人預後及免疫治療反應

本院 IRB 編號：2019-04-005AC 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。

17、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：有關因膀胱過動症展開藥物療程之台灣、韓國和中國病患的一項前瞻性、非介入性、登錄庫試驗

本院 IRB 編號：2018-12-015AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

計畫主持人：黃盈綺

計畫名稱：同時對第三代頭孢子素及氟喹諾酮類具有抗藥性的 *Klebsiella pneumoniae* 菌血症研究

本院 IRB 編號：2018-07-014AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

計畫主持人：彭莉甯

計畫名稱：醫療照護體系之變革：住院病患出院後之照護經驗及其影響因素

本院 IRB 編號：2018-11-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

#### (五) 簡易審查其他事項案 (無)

#### 三、免予審查案件：

1、

計畫主持人：周士傑

計畫名稱：利用超分子奈米介導材料遞送系統接合 CRISPR/Cas9 技術嵌入血紅蛋白  $\beta$  基因  
可用於血紅蛋白病治療

本院 IRB 編號：2020-10-001AE

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。

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	2017-02-011AU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期 (第四期) 小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效
院內/院外	成大醫院
受試者代號	2020SE88641(E7407004)
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2020/7/26 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	PNEUMOCYSTIS JIROVECII PNEUMONIA (Pneumocystis jirovecii 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	2
IRB 編號	2018-11-003AU
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
院內/院外	院內
受試者代號	2002002
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Sepsis and 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	3
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	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	ALT ELEVATION (Alanine aminotransferase increased)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。迴避委員：趙毅委員 (協同主持人)
會議決議	通過。

#### 五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

No	1
IRB 編號	2019-11-004A<第 8 次通報>
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、活性藥物對照框紐性試驗，目的為評估玻妃爾緻儷 柔感 皮下填充劑 (PavéDerm J-Fill Soft Dermal Filler) 對照瑞絲朗麗芙 (含利多卡因) (Restylane® Lyft Lidocaine) 用於改善中等至嚴重程度法令紋的療效與安全性。

計畫主持人	陳志強
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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	提會討論
會議決議	建請將此位受試者計入退出人數。

No	2
IRB 編號	2018-02-004A<第 1 次通報>
計畫名稱	雷射及非雷射治療各種皮膚疾病之成效評估
計畫主持人	陳志強
偏差事由	略
偏差類型	實地訪查後再議。
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)	
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	提會討論
會議決議	實地訪查後再議。

No	3
IRB 編號	2017-04-005A<第 11 次通報>
計畫名稱	一項第 1、2 期試驗，將擴增的脂肪幹細胞同種異體注入膝骨關節炎病患以評估其安全性及療效
計畫主持人	陳正豐
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發	否

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

No	4
IRB 編號	2019-11-004A<第 5 次通報>
計畫名稱	一項受試者及評估者盲性、隨機分配、自身半臉對照、活性藥物對照樞紐性試驗，目的為評估玻妃爾緻儷 柔感 皮下填充劑 (PavéDerm J-Fill Soft Dermal Filler) 對照瑞絲朗麗芙 (含利多卡因) (Restylane® Lyft Lidocaine) 用於改善中等至嚴重程度法令紋的療效與安全性。
計畫主持人	陳志強
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
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	2019-11-004A<第 6 次通報>
計畫名稱	一項受試者及評估者盲性、隨機分配、自身半臉對照、活性藥物對照樞紐性試驗，目的為評估玻妃爾緻儷 柔感 皮下填充劑 (PavéDerm J-Fill Soft Dermal Filler) 對照瑞絲朗麗芙 (含利多卡因) (Restylane® Lyft Lidocaine) 用於改善中等至嚴重程度法令紋的療效與安全性。
計畫主持人	陳志強
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否

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	2019-11-004A<第 7 次通報>
計畫名稱	一項受試者及評估者盲性、隨機分配、自身半臉對照、活性藥物對照樞紐性試驗，目的為評估玻妃爾緻儷 柔感 皮下填充劑 (PavéDerm J-Fill Soft Dermal Filler) 對照瑞絲朗麗芙 (含利多卡因) (Restylane® Lyft Lidocaine) 用於改善中等至嚴重程度法令紋的療效與安全性。
計畫主持人	陳志強
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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	2018-01-005AU<第 7 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	8
----	---

IRB 編號	2020-04-005AU<第 1 次通報>
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
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
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	2019-05-001AU<第 7 次通報> 應迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)
計畫名稱	針對患有晚期肝細胞癌而未曾接受先前全身性抗癌療法之受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於 Sorafenib 的一項隨機分配對照第 3 期試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	10
IRB 編號	2019-04-007AU<第 14 次通報>應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)
計畫主持人	陳明晃

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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	11
IRB 編號	2019-04-007AU<第 15 次通報>應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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	12
IRB 編號	2019-04-007AU<第 16 次通報>應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發	否

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

No	13
IRB 編號	2014-03-003A<第 3 次通報>
計畫名稱	評估兩種劑量的 Tofacitinib 與一種腫瘤壞死因子抑制劑 (TNFi) 用於類風濕性關節炎受試者的第 3B/4 期隨機分配安全性指標試驗
計畫主持人	賴建志
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	14
IRB 編號	2018-03-002A<第 10 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	15
IRB 編號	2019-10-002AU<第 6 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	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	16
IRB 編號	2020-05-005A<第 4 次通報>
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
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	17
IRB 編號	2018-06-003AU<第 5 次通報>
計畫名稱	於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗

計畫主持人	黃怡翔
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	18
IRB 編號	2019-12-006A<第 1 次通報>
計畫名稱	APOLLO-B：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Patisiran 使用於甲狀腺素運載蛋白澱粉樣沉積症伴隨心肌病變（ATTR 澱粉樣沉積症伴隨心肌病變）患者的療效和安全性
計畫主持人	余文鍾
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	19
IRB 編號	2019-11-005AU<第 1 次通報>
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
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	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

No	20
IRB 編號	2019-05-002A<第 2 次通報>
計畫名稱	針對晚期癌症病患施用 FLX475 單獨治療及 FLX475 併用 Pembrolizumab 治療之第 1/2 期、劑量遞增及延伸試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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	21
IRB 編號	2019-05-002A<第 3 次通報>
計畫名稱	針對晚期癌症病患施用 FLX475 單獨治療及 FLX475 併用 Pembrolizumab 治療之第 1/2 期、劑量遞增及延伸試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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	22
IRB 編號	2019-05-002A<第 4 次通報>
計畫名稱	針對晚期癌症病患施用 FLX475 單獨治療及 FLX475 併用 Pembrolizumab 治療之第 1/2 期、劑量遞增及延伸試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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	23
IRB 編號	2019-05-002A<第 5 次通報>
計畫名稱	針對晚期癌症病患施用 FLX475 單獨治療及 FLX475 併用 Pembrolizumab 治療之第 1/2 期、劑量遞增及延伸試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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	24
IRB 編號	2019-05-001AU<第 8 次通報>應迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)
計畫名稱	針對患有晚期肝細胞癌而未曾接受先前全身性抗癌療法之受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於 Sorafenib 的一項隨機分配對照第 3 期試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略

偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	25
IRB 編號	2019-02-027AU<第 5 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	26
IRB 編號	2018-06-001AU<第 14 次通報>
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
計畫主持人	李重賓
偏差事由	略
偏差類型	
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)	
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：

1、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：運用對抗 CD19 之嵌合抗原接受體 T 細胞 (Chimeric antigen receptor T cells, CD19 CART)治療 relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma\_馮志菊

本院 IRB 編號：2020-11-E01A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發之大腦膠質母細胞瘤病患進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2020-11-E02A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2020-11-E03A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一例復發顱內惡性腦膜瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2020-11-E04A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

5、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發下咽癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2020-11-E05A

**初審建議：**建議通過，已發核准函。

**討論及決議：**同意依初審建議通過。

#### **肆、報告及討論事項**

一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一）

二、衛生福利部審議案件情形（附件二）

三、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）

#### **伍、提案討論**

##### **提案一：**

案由：提請討論本院精神醫學部周元華醫師主持之「菸草使用方式對人腦獎勵系統的作用：一個靜息功能核磁共振成像的研究」(IRB 編號：2020-02-014A)是否須送衛生福利部審查。

說明：案內研究計畫經衛生福利部食品藥物管理署函釋：「無涉醫療器材及藥品臨床試驗」。（詳如附件五）

決議：

1. 建請另洽詢衛生福利部醫事司詢問此案是否為涉新醫療技術之試驗研究。
2. 建請另洽詢衛生福利部國民健康署此研究計畫擬使用 IQOS 加熱裝置、HEETS 菸草棒等，是否涉「菸害防治法」相關規範。

#### **陸、臨時動議**

案由：無

**柒、散會：**下午 17 時 10 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	2020-10-007AU (C-IRB 主)	白雅美	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	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	已發函
二	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	通過。	已發函
三	2020-09-005A	蔡長祐	手部退化性關節炎基因研究計畫	通過。	已發函
四	2020-09-007A	林為聖	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	1. 主試驗：通過。 2. 兒童版：通過。	已發函
五	2020-10-001A	藍敏瑛	建立鼻竇癌細胞株及以次世代定序技術分析基因表現	通過。	已發函
六	2020-10-002A	王鵬惠	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)	通過。	已發函
七	2020-10-004A	趙毅	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	1. 主試驗：通過。 2. 預先篩選：通過。	已發函
八	2020-10-006A	何佩珊 副護理長	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	通過。	已發函
九	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	通過。	已發函
十	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	1. 主試驗：修正後通過。 2. 申請免除書面知情同意：通過。	已發函
十	2020-09-	劉若蘭	發展中風患者動作、平衡及行走能力之人工智	通過。	已發函

一	009ACF	職能治療師	慧評估系統		
---	--------	-------	-------	--	--

## 二、修正/變更案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十二	2019-06-002A#3	王培寧	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	通過。	已發函
十三	2018-04-011AC#1	陳育民	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	不通過。	不通過 (但同意人事異動部分)
十四	2019-11-011AC#1	許瀚水	非小細胞肺癌的新治療策略—TP53 導引之鐵凋亡	通過。	已發函

## 三、持續審查案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十五	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	通過。	已回覆， 待 PI 回覆會後複審意見

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 19 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 7 案)				
1	高志平	2020-07-015A U	「Rozanolixizumab solution for injection 140 mg/mL」	<p>「Rozanolixizumab solution for injection 140 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: TP0004)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,隨函檢附貨品進口同意書 5 份、藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份及藥品臨床試驗應注意事項 1 份,詳如說明段,請查照。</p> <p>說明:</p> <p>二、案內試驗申請人/委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司,本部同意之計畫書版本日期為: Version: TP0004 Original Protocol, Date: 21 Nov 2019。</p> <p>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。</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> <p>五、本部同意藥品臨床試驗計畫(計畫編號: TP0003)之輸液幫浦及試驗用心電圖儀器與旨揭計畫(計畫編號: TP0004)共同使用。</p> <p>六、輸液幫浦及試驗用心電圖儀器應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠,並將海關退運出口證明文件送本部備查。</p>
2	陳明晃	2020-09-012A U	「Imfinzi (Durvalumab) Injection for 50 mg/mL」	<p>「Imfinzi (Durvalumab) Injection for 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D910GC00001)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、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。</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</p>

			<p>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 1.0，Date：19 June 2020。</p> <p>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。</p> <p>四、案內因未檢送臺大醫院及中國醫藥大學附設醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，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>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>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。</p>
3	黃怡翔	尚未送本會審查	<p>「Ropeginterferon alfa-2b (P1101) SC Injection 500 <math>\mu</math>g/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A18-I02)之計畫書變更及新增試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 5.0，Date：Aug 10, 2020。</p> <p>四、本部同意新增臺北榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、嘉義基督教醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及為試驗中心，上述中心試驗主持人為黃怡翔醫師、彭成元醫師、陳啟益醫師及戴嘉言醫師。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、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>
4	王浩元	T-臺北榮民總醫院 - 50358	<p>「Acalabrutinib (ACP-196) Capsule 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ACE-LY-312(D8227C00001))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藥品臨床試驗受試者同意書申請表申請者存查聯各 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安</p>

			<p>定性試驗，檢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，如有超限規格應通知衛生主管機關。</p> <p>三、提醒貴公司，Acalabrutinib 於美國核准用於治療 MCL、CLL 及 SLL，然而目前尚未於國內核准上市。受試者同意書「二、研究藥品現況」段落中，提及 Acalabrutinib 是一種核准藥物，請修正國內之核准狀況。</p> <p>四、案內試驗申請人/委託者為科文斯諮詢服務股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version: 2.0，Date: 01 July 2020。</p>
5	蕭樑材	2020-11-003AU	<p>「SAR439774(Fitusiran) Injection 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：LTE15174)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意新增中山醫學大學附設醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為翁德甫醫師及蕭樑材醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、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> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>
6	王鵬惠	2020-10-002A	<p>「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)」</p> <p>，本部原則同意試驗進行，復請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 8 月 28 日希藥字第 20200111 號函及醫療器材臨床試驗計畫申請書。</p> <p>二、本試驗案之核准乃基於預期個別受試者利益應超過可能風險及不便，且試驗設計對於受試者之安全已提供適當之保護及風險控管為原則。惟依本試驗之設計所得資料是否足夠證實該產品之安全與效能，並進而作為支持該產品未來查驗登記所需之臨床試驗報告，仍須視最終試驗報告結果而定。</p> <p>三、根據所提供之樣本數計算說明與參考文獻 (Rotondi et al., 2012)，統計部分另提供以下建議供參：</p>

			<p>(一)建議說明主要指標 Kappa 值於虛無假說與對立假說分別為何。</p> <p>(二)根據文獻，樣本數計算單位為人，非 episodes，建議每人應取一筆觀察事件，亦較能符合所引用文獻；基於本案為 early feasibility study，建議可適度修正其它假設參數（如 precision 10%，型一與型二誤差或疼痛程度分布比率等參數），達到符合以 124 人為基礎，而非 371 件 episodes 之計算條件。</p> <p>四、本部同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下：</p> <p>(一)試驗計畫書：版本：CT004-AMY004JG Version 3.0，日期：05 Aug 2020。</p> <p>(二)受試者同意書：</p> <p>1、臺北榮民總醫院：版本：CT004-AMY004JG ICF TPVGH V1.1,dated 25Sep2020(Adapted from Taiwan Country Main ICF V1.1 dated 15Jul2020)，日期：2020 年 9 月 25 日。</p> <p>2、臺中榮民總醫院：版本：CT004-AMY004JG ICF TCVGH V1.2,dated 25Sep2020(Adapted from Taiwan Country Main ICF V1.1 dated 15Jul2020)，日期：2020 年 9 月 25 日。</p> <p>五、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不盡相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行。</p> <p>六、請遵守衛生福利部 104 年 10 月 16 日部授食字第 1041609385 號公告之「醫療器材優良臨床試驗作業規範(GCP)」執行臨床試驗，本部得於試驗進行期間或試驗完成時，依上述公告相關規定進行 GCP 查核。</p> <p>七、本試驗請依全民健康保險法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。</p> <p>八、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全，並善盡保護受試者之責任。</p> <p>九、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。</p> <p>十、依據人體試驗管理辦法第 15 條之規定，醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳。醫師或藥商逕自發表本醫療器材臨床試驗結果予一般媒體者，本部依醫療法及藥事法相關規定辦理。</p> <p>十一、本器材尚屬臨床試驗用醫療器材，請加強本器材之不良作用監視，若有發生任何嚴重不良反應事件，請立刻通報本部全國藥物不良反應通報中心。</p>	
7	109	2020	「AZD5718」	「AZD5718 tablet 10 mg、25 mg、125 mg」供查驗登記用藥品

149	-11-501010A9 U	tablet 10 mg、25 mg、125 mg」	<p>臨床試驗計畫(計畫編號：D7551C00001)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。</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/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：05 Aug 2020。</p> <p>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。</p> <p>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「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、有關案內檢送計畫書及受試者同意書所載內容乙節，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>
-----	----------------	----------------------------	--

**修正案(共 8 案)**

8	江晨恩	2020-08-013A U	<p>BAY 94-8862 (Finerenone) Tablets 40 mg、20 mg、10 mg</p> <p>「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 94-8862/20103)之新增試驗中心、受試者同意書及函請更正 109 年 7 月 14 日衛授食字第 1096016495 號函主旨段之計畫編號乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 109 年 07 月 24 日 MED1090185 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 7 月 14 日衛授食字第 1096016495 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增臺大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為林彥宏醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺大醫院：</p>
---	-----	----------------	---

		<p>1、準父母須知(女性試驗受試者)：Study 20103, Taiwan Core Pregnancy PI/IC Female V2, NTUH: V1, 08Jun2020。</p> <p>2、準父母須知(男性試驗受試者)：Study 20103, Taiwan Core Pregnancy PI/IC Male V2, NTUH: V1, 08Jun2020。</p> <p>(二)臺北醫學大學附設醫院：</p> <p>1、準父母須知(女性試驗受試者)：Study 20103, Taiwan Core Pregnancy PI/IC Female V2, TMUH: V1, 28May2020。</p> <p>2、準父母須知(男性試驗受試者)：Study 20103, Taiwan Core Pregnancy PI/IC Male V2, TMUH: V1, 28May2020。</p> <p>(三)長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院：</p> <p>1、準父母須知(女性試驗受試者)：Study 20103, Taiwan Core Pregnancy PI/IC Female V2, CGMHLK: V1, 15Jun2020。</p> <p>2、準父母須知(男性試驗受試者)：Study 20103, Taiwan Core Pregnancy PI/IC Male V2, CGMHLK: V1, 15Jun2020。</p> <p>(四)新竹馬偕紀念醫院：</p> <p>1、準父母須知(女性試驗受試者)：Study 20103, Taiwan Core Pregnancy PI/IC Female V2, MMHHC: V1, 08Jun2020。</p> <p>2、準父母須知(男性試驗受試者)：Study 20103, Taiwan Core Pregnancy PI/IC Male V2, MMHHC: V1, 08Jun2020。</p> <p>(五)臺中榮民總醫院：</p> <p>1、準父母須知(女性試驗受試者)：Study 20103, Taiwan Core Pregnancy PI/IC Female V2, TCVGH: V2, 24Jun2020。</p> <p>2、準父母須知(男性試驗受試者)：Study 20103, Taiwan Core Pregnancy PI/IC Male V2, TCVGH: V2, 24Jun2020。</p> <p>(六)彰化基督教醫院：</p> <p>1、準父母須知(女性試驗受試者)：Study 20103, Taiwan Core Pregnancy PI/IC Female V2, CCH: V1, 15Jun2020。</p> <p>2、準父母須知(男性試驗受試者)：Study 20103, Taiwan Core Pregnancy PI/IC Male V2, CCH: V1, 15Jun2020。</p> <p>(七)高雄醫學大學附設中和紀念醫院：</p> <p>1、準父母須知(女性試驗受試者)：Study 20103, Taiwan Core Pregnancy PI/IC Female V1, KMUH: V1, 07Apr2020。</p> <p>2、準父母須知(男性試驗受試者)：Study 20103, Taiwan Core Pregnancy PI/IC Male V1, KMUH: V1, 07Apr2020。</p> <p>六、案內臺北榮民總醫院受試者同意書部分，請依藥品臨床試驗受試者同意書檢核表項目於執行單位段落「填寫試驗機構名稱及執行試驗之科、部或單位」，請修正後另案提出申請。</p> <p>七、旨揭函文主旨段之計畫編號更正為「BAY94-8862/20103」。</p> <p>八、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>
--	--	---

			九、對上述內容如有疑義，請與承辦人藍月姩聯絡，電話：(02)2787-7675，E-mail: ywlan786@cde.org.tw。
9	陳世真	2020-06-011AU	<p>「Aflibercept(BAY 86-5321) Solution for Intravitreal Injection 40mg/mL、114.3mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20968)之新增試驗中心、林口長庚紀念醫院試驗主持人變更及試驗用醫療器材進口乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 2 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意新增臺大醫院、新光吳火獅紀念醫院、彰化基督教醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為楊長豪醫師、鄭成國醫師、陳珊霓醫師及許淑娟醫師。</p> <p>四、本部同意林口長庚紀念醫院試驗主持人變更為吳為吉醫師。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>七、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>八、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。</p>
10	李重賓	2018-06-001AU	<p>「EndoTAG-1 (Liposomal Paclitaxel) Powder for Solution for Infusion 6.4 mg / Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CT4006)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 4.0，Date：10 Jun 2020。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>

11	高志平	2020-05-011A U	MBG453 Concentrate for Solution for Infusion 400mg/4mL/Vial	<p>「MBG453 Concentrate for Solution for Infusion 400mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CMBG453B12301)之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗醫材進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各1份，請查照。</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 number：01，Date：06-Aug-2020。</p> <p>四、本部同意新增高雄長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為王銘崇醫師。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，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「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>七、試驗用腕動計應於試驗用完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送部備查。</p> <p>八、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>九、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> <p>十、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>
12	林恭平	2019-08-027A U	ALN-TTRSC02 (ALN-65492) Injection 50mg/mL, 0.5ml/Vial	<p>「ALN-TTRSC02 (ALN-65492) Injection 50mg/mL, 0.5ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALN-TTRSC02-002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 3，Date：17 July 2020。</p>

			<p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>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。</p>
13	趙毅	2019-08-032AU	<p>Bavituximab Solution for Injection 120mg/5mL/Vial</p> <p>「Bavituximab Solution for Injection 120mg/5mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONCG100)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 4, Date: 14 September 2020。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
14	邱昭華	2017-02-001AU	<p>「BMS-936558(Nivolumab) Injection 10 mg/mL、BMS-734016(Ipilimumab) Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-722)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：Revised Protocol 06, Date: 30-Jul-2020。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
15	邱昭華	2018-10-020AU	<p>「M7824 Sterile concentrate solution for infusion 10 mg/mL 60mL/vial」</p> <p>「M7824 Sterile concentrate solution for infusion 10 mg/mL 60mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS200647-0037)」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、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 3.0, Date: February 10, 2020。</p>

結案(共 3 案)				
16	張雲亭	2020-04-004A U	「ZPL389 Hard Capsules 3mg、10mg、30mg、50mg」	<p>「ZPL389 Hard Capsules 3mg、10mg、30mg、50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CZPL389A2203)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。</p> <p>說明：</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並仍請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>
17	陳涵栩	2019-01-010A U	「Efpeglenatide Solution for Injection 4mg/mL、8mg/mL、12mg/mL」	<p>「Efpeglenatide Solution for Injection 4mg/mL、8mg/mL、12mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC15337)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。</p> <p>說明：</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、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。</p>
18	侯明志	2018-10-015A U	Mirikizumab (LY3074828) Injection 20 mg/mL	<p>「Mirikizumab (LY3074828) Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I6T-MC-AMAN)之終止馬偕紀念醫院、高雄長庚紀念醫院及臺北醫學大學附設醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、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>
其他(共 1 案)				
19	周元	2020-02-	「菸草使用方式對人腦獎勵	「菸草使用方式對人腦獎勵系統的作用：一個靜息功能核磁共振成像的研究」研究計畫案，是否涉人體試驗範疇，復請查照

	華	014A	<p>系統的作用： 一個靜息功能 核磁共振成像 的研究」</p>	<p>。</p> <p>說明：</p> <p>二、經核所附研究計畫書，旨揭研究計畫無涉醫療器材及藥品臨床試驗，惟是否涉新醫療技術之試驗研究，建請另洽詢衛生福利部醫事司。</p> <p>三、另旨揭研究計畫擬使用 IQOS 加熱裝置、HEETS 菸草棒等，恐涉「菸害防治法」相關規範，宜洽詢衛生福利部國民健康署。</p>
--	---	------	--	--

附件三 實地訪查案件（共 2 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	沈祥熙	單位	胸腔部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2018-08-012A(結案)				
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				
訪查原因	IRB1-130 會議決議				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 <input type="checkbox"/> 【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。 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員 1(醫療)： 1. 研究按照計畫書進行。 2. 納入之受試者均已簽署同意書，唯其中一份用舊的版本簽署。 委員 2(非醫療)： 相關文件筆誤已修正，屬輕微疏失。				
※ 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	陳方佩	單位	傳統醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2019-07-005A				
計畫名稱	使用中藥合併西藥治療第二型糖尿病療效與追蹤分析				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> <b>【NAI (no action indicated)】</b> ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 <input type="checkbox"/> <b>【VAI (voluntary action indicated)】</b> ：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。 <input type="checkbox"/> <b>【OAI (official action indicated)】</b> ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 經查核中醫體質評估問卷並非送審同意文件，建議變更及 PD。  委員二： 本計畫的”中醫體質問卷”與原送審之版本不同，建議重送更正之版本於 IRB 通過後再收案				
※ 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，需送變更案及通報偏離案。			送交主持人日期		

附件四 專案進口藥物申請報告（共 2 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Lutathera (lutetium Lu 177 dotatate (7.4GBq/ vial)	腫瘤醫學部	陳明晃	4 vial	復發/轉移性之神經內分泌腫瘤 (Recurrent/ Metastatic Neuroendocrine Tumor)	非臨床試驗
2	LysaKare 25 g/25 g solution for infusion	腫瘤醫學部	陳明晃	4 袋	復發/轉移性之神經內分泌腫瘤 (Recurrent/ Metastatic Neuroendocrine Tumor)	非臨床試驗