

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 132 次會議紀錄



開會時間：109 年 12 月 7 日下午 2 時正

開會地點：科技大樓視訊會議室

出席委員-非醫療專業(女)：江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外) 邱慧洳(院外)

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

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

出席委員-醫療專業(男)：趙 毅(院內) 林山陽(院外)

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)、何照明(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)

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
蘇東平		實地訪查	6	2014-07-002A	(共同主持人)
呂信邦	簡易審查案件	結案/終止/撤案	12	2017-01-008AC	(計畫主持人)
趙毅	一般審查案件	修正變更案	8	2017-11-005AU#3	(協同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	37	2020-09-012AU#2	(協同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	41	2018-01-004AU#14	(計畫主持人)
	一般審查案件	持續審查	3	2018-05-008A	(協同主持人)
	一般審查案件	持續審查	8	2017-11-005AU	(協同主持人)
	簡易審查案件	持續審查	17	2017-06-011AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	其他事項	11	2017-06-007AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	SAE	10	2019-04-007AU	(協同主持人)
	一般審查案件	SAE	11	2019-05-001AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	SAE	12	2019-05-001AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	SAE	13	2019-05-001AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	SAE	16	2020-04-003AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	SAE	21	2019-05-001AU	(計畫主持人)
			實地訪查	7	2017-06-007AU

貳、確認人體試驗委員會(一)第 131 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：楊慕華

計畫名稱：一項第二期平台試驗，以精準免疫腫瘤學與體細胞標靶評估適合您不定腫瘤類型的藥物 (TAPISTRY)

本院 IRB 編號：2020-12-012AU(C-IRB 主)

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 這是第二期、全球、多中心、開放性、多組別的平台試驗，將申請查驗登記。目的是評估標靶治療或免疫治療，對具有特定致癌基因組的晚期或轉移性實體腫瘤病患的療效與安全性。受試者經由次世代定序(NGS)檢驗鑑別出之潛在預測性生物標記或基因變異（共 7 種），分配到 7 種不同的藥物治療（共 7 組，A 至 F 組，H 組），原本 G 組的試驗藥物 idasanutlin 因數據不佳，廠商於 2020.9.9 的信函刪除此藥物。全球預計收案 650 位，台灣 20-40 位（受試者年齡 20 歲以上），北榮 10 位。治療與追蹤長達 12 年，內容複雜，需接受藥物動力學檢查。設有 DSMP 與 IMC (Internal Monitoring Committee)。有腫瘤醫學部的單位同意書。共有 7 個試驗藥物的主試驗同意書，以及 NGS 標記資格檢測、採集標本與懷孕健康同意書。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「請於 ICF 中第一次出現英文名稱的部份，以中文解釋 ROS1 融合基因及 NTRK 融合基因。」回覆：
- (5) 受試者同意書： ROS1 融合基因及 NTRK 融合基因無通用中文，將於受試者有疑問時詳細口頭回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. I. 主試驗受試者同意書-ROS1 融合基因陽性組別(組別 A)：通過。
2. II. 主試驗受試者同意書-NTRK1/2/3 融合基因陽性組別(組別 B)：通過。
3. III. 主試驗受試者同意書-ALK 融合基因陽性組別(組別 C)：通過。
4. IV. 主試驗受試者同意書-高腫瘤突變負荷組別(組別 D)：通過。
5. V. 主試驗受試者同意書-AKT1/2/3 突變陽性組別(組別 E)：通過。
6. VI. 主試驗受試者同意書-HER2 突變陽性組別(組別 F)：通過。
7. VII. 主試驗受試者同意書-PIK3CA 多重突變陽性組別(組別 H)：通過。
8. VIII. 次世代定序法生物標記資格檢測同意書：通過。
9. IX. 懷孕健康資訊使用及揭露之授權同意書：通過。

10. X. 選擇性研究用生物檢體貯藏區採集檢體同意書：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：無。

2、

計畫主持人：陳梅君

計畫名稱：游離皮瓣重建之頭頸癌的術後加速康復

本院 IRB 編號：2020-05-008A

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. 修正後送本會。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 修正後送本會。
- (2) 受試者風險評估： ● 修正後送本會。
- (3) 是否送部審查： ● 修正後送本會。

2. 建議事項/不通過原因：

● 建請充實本案計畫書，於計畫書中補充：

- 1. 本研究之「術後加速康復之照顧方式」具體內容與項目。
- 2. 本研究之研究措施「術後加速康復之照顧方式」具體之執行方法、執行者、執行者之教育訓練。
- 3. 本研究之研究措施「術後加速康復之照顧方式」對病人可能產生之好處與害處。
- 4. 本研究受試者之納入條件與排除條件、樣本數計算；執行各項措施時，是否有既有的篩選工具，以確認病人情況適合該項措施。
- 5. 本研究之研究成果之測量工具、測量方法以及測量頻次。
- 6. 本研究所研究資料收集之方法。
- 7. 本研究所收集研究資料之統計分析方法。
- 8. 本研究執行各項措施時，如何確認病人的安全。
- 建請邀請資深主治醫師擔任本案共/協同主持人。

3、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：兒童惡性腦瘤轉移機轉的探討

本院 IRB 編號：2020-11-006A

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 這是申請院內經費補助的學術研究計畫，主持人為兒童神經外科主治醫師，目的是探討兒童腦瘤的轉移（leptomeningeal seeding）機制。將在門診、病房或手術室的常規治療時，收集 50 位罹患腦瘤以及 6 位非腦瘤患者（對照組）的兒童（小於 21 歲）的腦脊髓液 3-5cc，以檢測與腫瘤相關的微型核糖核酸（microRNA）的表現，再跟臨床疾病的進展互相比對，找出關鍵的微型核糖核酸，並不涉及病患常規治療及後續追蹤。
 - 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）。
- (3) 科學：
- 已依委員初審意見：「『建庫』由國立台灣大學生命科學研究所進行，該所是否具備相關資格，是否加入共同主持人。」回覆：研究將由國立台灣大學高通量核酸定序研究專案進行合作，已有合作經驗可順利進行，且不需要加入共同主持人。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員初審意見：「申請書第 33-1 點受試者納入條件之一『年齡：小於 20 歲』，第 33-2 點受試者排除條件之一，『年齡：非小於 20 歲』，以及受試者說明及同意書(兒童版) 二、記載：『…0-20 歲…』，皆與申請書第 33-2 點『最大年齡 21』，顯有出入，建請釐清。」回覆：將申請書第四頁 32-2 點『最大年齡 21』改為 20。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員初審意見：「受試者說明及同意書(兒童版)『身份』、『部份』，請修正為『身分』、『部分』。」回覆：已將受試者說明及同意書(兒童版)已修正為第二頁第二行『身份』修正為『身分』、第二頁第八行『部份』修正為『部分』。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審意見：「受試者同意書『15.受試者權利與義務』，其下再分點 1.2.3.，建請修正為(1)(2)(3)；第 3-4 點、第 12-13 點，亦同。其中，第 3 點所載『1.(2)』之下又分『1.2.』，以及第 12 點所載『1.(1)(1)II』，層次混亂不利閱讀，建請修正。」回覆：已修正受試者同意書第二頁第 3 點、第三頁第 4 點、第五頁第 12 點、第六頁 13 點及第七頁 15 點層次混亂不利閱讀之部份。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書『15.受試者權利與義務』，其下第 7 小點『本同意書一式 2 份，主持人已將同意書副本交給您或您的孩子，並已完整說明本試驗/研究之性質與目的。李宜燕醫師已回答您有關試驗/研究的問題。本同意書一式 2 份，
- (5) 受試者同意書：

主持人已將同意書副本交給您，並已完整說明本試驗/研究之性質與目的。』第 1-2 行及第 3-4 行畫底線部分，幾乎相同，建請修正。」回覆：受試者同意書第七頁 15 點第 7 小點重複之部份已遵照審查委員意見修正。感謝委員的建議。(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：

● 建請一併修正申請書「39.受試者是否主要包含下列易受傷害族群?」之收案年齡。

● 建請於受試者同意書中補充說明受試者檢體將由國立台灣大學生命科學研究所進行建庫/保存，建庫方式及保存時間請一併說明。

4、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：血液淨化移除內毒素、細胞激素和尿毒素對嚴重敗血性休克病人的效果

本院 IRB 編號：2020-12-001A

討論事項：

- (1) 法規：
- 已依委員初審意見：「新醫療器材：第二級，受試者(n = 120)屬易受傷害，應送衛福部，並設應設 DSMP 或 DSMB」回覆：本案非「新」醫療器材案件，此器材已通過 TFDA 核准，且研究適應症內容；此案為台大麻醉部葉育彰醫師主導之多中心研究；已設立 DSMP。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本計畫由台大麻醉部葉育彰醫師主導，亞東與本院參加，本研究使用衛福部許可(衛部醫器輸字第 031718 號)之百希瑞血液過濾濾心(oXiris, Baxter 健康醫療/Gambro, 瑞典)的濾心表面覆有經聚乙烯亞胺和肝素處理的 AN69 膜，AN69 膜可吸附細胞激素和濾除發炎反應物質，聚乙烯亞胺可吸附內毒素，因可移除內毒素、細胞激素和尿毒素的血液過濾吸附濾心幫嚴重敗血性休克病人進行血液淨化，研究此三效血液淨化是否可降低病人血中細胞激素濃度及減輕嚴重敗血性休克所造成的器官損傷，進而改善病人的臨床預後。
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為無法行使同意之成人。
- (3) 科學：
- 已依委員初審意見：「血性休克病人是否均能事前簽署同意書？因時機稍縱即逝，若受試者休克無法簽署，其替代方案為何？
- (4) 受試者保護：

」回覆：會優先請病人簽署同意書，若因昏迷府法，則請法定代理人、有同意權人簽署。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「ICF 是否可修改成由同意權人先行同意，病況穩定後 30/60/90 天內，受試者再補簽署？避免日後爭議。」回覆：已於 ICF 新增【受試者繼續參與臨床試驗研究計畫的知情同意】部分。(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： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請統一受試者同意書中之字體大小為 14(第 3 項、第 4 項、第 5 項字體顯小於其他部分)。
- 建請補充完整參與醫院於受試者同意書「4.試驗／研究方法及相關配合檢驗」。
- 建請補充受試者納入條件「大於 20 歲」，相關文件請一併修正，如：申請書、計畫書、中文摘要及受試者同意書。

5、

計畫主持人：霍德義

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-探討環狀核糖核酸在肝癌調節腫瘤幹細胞特性扮演之角色

本院 IRB 編號：2020-12-003A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究將招募 10 位肝癌患者 提供 10ml 血液及 手術剩餘檢體，進行後續研究釐清 circDNA 的角色。知情同意書中已說明檢體與資料之蒐集處理利用原則。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「抽血是什麼時候抽？是否需要空腹？可寫入同意書。」回覆：已修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「剩餘檢體取用風險在同意書副作用或可敘述—手術的風險將由主刀醫師於手術前詳加說明並簽署手術同意書後為之，本案將由手術切除的檢體取用之，剩餘檢體的取用本身不會造成任何風險。」回覆：已修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見：「剩餘檢體取用應留存必要之病理分析之用

。」回覆：：已修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：無。

6、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：臺灣細胞治療技術國際接軌平台規劃案

本院 IRB 編號：2020-12-004A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究案預計建立臺灣細胞治療技術國際接軌平台規劃案，以推動誘導型多功能幹細胞(iPSC)，聚焦於發展 Clinical Research Grade iPSC 之生產、檢測、儲存等核心技術，建構 Clinical Research Grade iPSC 之生產、檢測、儲存等核心技術平台，期望藉此交流展開台灣臨床試驗之執行。最終目標為提供未來整體生醫產業使用，更同時帶動整個產業界蓬勃發展，建立跨領域臨床治療、以及帶動台灣生醫產業幹細胞之雙重加值計畫方案。預計收案 20 名大於 20 歲之成人，每名抽血 20 西西。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
● 已依委員初審意見：「受試者同意書第 5 頁 12.試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法(1)檢體(含其衍生物)之保存與使用第 3 行：『所製成之 iPS 細胞株將以去連結方式長期保存於臺北榮民總醫院醫學科技大樓九樓實驗室。』請問”長期”是指幾年?並請同步修正。」回覆：所製成之 iPS 細胞株將以去連結方式保存於臺北榮民總醫院醫學科技大樓九樓實驗室最長 20 年，同步更新受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見：「受試者同意書第 5 頁(2)剩餘檢體(含其衍生物)之再利用第 6 行：『是否同意保留 iPS 細胞株提供未來再生醫學與細胞治療研究研究之用』，若受試者勾選”不同意保存我的剩餘檢體，試驗結束後請銷毀”，然而 iPS 細胞株已去連結，請問要如何銷毀該名受試者之 iPS 細胞株？」回覆：“未同意長期保存製成之 iPS 細胞株者”為本計畫收案的排除條件之一，計畫主持人在對受試者解釋試驗內容時會提醒受試者，若不同意長期保存 iPS 細胞株則無法參與本試驗。為確保受試

者權利受到完整保護，仍於受試者同意書中保留受試者決定檢體該如何處理的選項。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「若 iPS 細胞株已去連結，受試者同意書第 6 頁第 2 行：『同意以非去連結之方式保存我的剩餘檢體』，是否就無法成立?」回覆：若受試者同意參與試驗，卻勾選同意書中「不同意保存我的剩餘檢體，試驗結束後請銷毀」的選項，在去連結的同時主持人會針對該編號標註”試驗結束後銷毀”的字樣，確保該細胞株可於計畫結束時銷毀；倘若受試者勾選以非去連結方式保留 iPS，主持人亦會尊重受試者意見不予去連結處理。(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：

為避免受試者誤解，建請刪除受試者同意書第 5 頁檢體之保存與使用第 3 行「以去連結方式」文字。

7、

計畫主持人：張重昱

計畫名稱：使用保栓通對於大型有柄大腸病灶經息肉切除術後併預防性止血夾使用的預後之影響

本院 IRB 編號：2020-12-007A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 使用保栓通對於大型有柄大腸病灶經息肉切除術後併預防性止血夾使用的預後之影響 預計受試者經說明願意參與研究並簽署同意書後，進入隨機分組，並於大腸鏡檢前抽血 15cc 檢測病患肝腎、生化、凝血及血液常規功能。A 組受試者持續使用 Clopidogrel，B 組受試者於術前停用 Clopidogrel 五至七天，並於可恢復進食時用回 Clopidogrel。兩組受試者接受大腸鏡檢時皆會詳細記錄息肉之位置、大小、及型態，如受試者鏡檢發現大於 1 公分有柄息肉，將納入計畫，如未有則剔除。將大於 1 公分有柄息肉並於息肉切除術後統一使用預防性止血夾關閉傷口，術後將依照一般大腸鏡檢後飲食進行調整，術後第二及第七天將電話聯絡受試者是否有腸道出血或是心血管相關症狀，如黑便、血便、頭暈、胸悶、胸痛、喘等症狀，並於術後第三十天返診抽血 15cc 接受血液常規檢查。
- (3) 科學：

- 已依委員初審意見：「因為是否有息肉需內試鏡後才知，如何在術前就可以完成分組決定是否停用 PLAVIX 藥物？及是否可以收案？(<1cm polyp)」回覆：由於受試者若是先做一次大腸鏡檢查，然後有超過一公分的息肉才進行隨機分派並收案，如此一來會做兩次大腸鏡。故我們使用大腸鏡檢查前隨機分派的方式，鏡檢前就分組為一組不停 plavix，一組停 plavix，大腸鏡檢的結果如果有超過一公分的息肉則予以收案，期中分析的時候會注意兩組的病例數是否有顯著不均的情況。(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：「依研究顯示，術前停止或不停止使用 Clopidogrel 在進行大腸鏡檢受試者皆可能遭遇不同的風險。請於受試者同意書上說明術前停止或不停止使用 Clopidogrel 在進行大腸鏡檢受試者可能遭遇的風險為何？若發生出血風險，將如何處置？請於受試者同意書中說明」回覆：受試者同意書原本即有說明整體大腸鏡檢(包含大腸息肉切除術)其可能之併發症及機率为穿孔(<0.1%)、出血(0.3-12%)、感染(~4%)、腹脹及腹痛(5-11%)、會額外加上嚴重情形如敗血症休克、心肺功能的窘迫造成休克、心跳及呼吸停止(0.01~0.5%)、死亡(<0.1%)。若發生上述併發症，將給予內視鏡止血或抗生素等治療，但若病情嚴重將會診外科醫師評估手術治療。術前停止或不停止使用 Clopidogrel 在進行大腸鏡檢受試者可能遭遇的風險，則在同意書上說明如下：至於術前停用保栓通的風險，則有些研究指出可能會增加心血管支架栓塞之風險，也可能會增加中風的機會。而持續使用保栓通則有些研究指出可能會增加息肉切除術後出血的機會，但有些研究則指出停用或不停用保栓通對於息肉切除後的出血並無統計學上的意義。相關新增的說明修訂於同意書 V2.0 第 4 頁。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「本案雖主持人認為受試者參與計畫所面臨的風險與未參與計畫相當，但持續使用 Clopidogrel A 組在研究計畫書說明中，似乎風險較高，建議設立 DSMP。」回覆：本研究希望可以由研究結果來能減低病人因停用保栓通所面臨到的心血管風險，因此相信有其價值，我們會設立資料安全監測計畫，並進行期中分析，以保護受試者權益。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者須有緊急通報出血機制，因保栓通未停止使用，易造成息肉切除後延遲性出血機率增加，建議本研究應有反饋及緊急聯絡機制，以利受試者回報出血狀況，保護受試者權益。另外對於 dual therapy 同時使用 aspirin 的病人是否排除研究外，因為 aspirin 亦可增加切除大型息肉後的出血

(4) 受試者保護：

風險。」回覆：會排除 dual therapy 同時使用 aspirin 的病人，將排除標準增加：同時使用抗凝血藥物或同時使用 Aspirin(阿司匹靈)者。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 修正後送本會。

(1) 追蹤審查頻率： ● 修正後送本會再議。

(2) 受試者風險評估： ● 修正後送本會再議。

(3) 是否送部審查： ● 修正後送本會再議。

2. 建議事項/不通過原因：

● 建請說明若是停藥後，息肉大於 1 公分，是否當次切除，若是不切除，因為未停藥 (PLAVIX)，那再次大腸鏡檢查費用如何負擔。

● 承上，若有可能需再次做大腸鏡檢查，建請於受試者同意書中說明。

● 承上，若是不停藥，大於 1 公分息肉切除，出血時之處理流程為何？

8、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：光學式同調斷層掃描儀臨床評估計畫

本院 IRB 編號：2020-12-010A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 研究案為晉弘科技委託進行評估 ACT 100 之臨床效能，驗證使用此裝置 ACT 100，在「眼底厚度量測」是否與上市產品 RTVue XR 一致；在「眼底影像品質」是否與已上市產品 DEC 200 無明顯差異。本計畫之目標：主要目標- 證明 ACT 100 與 RTVue XR 在眼底結構厚度量測與眼底影像品質具有一致性。

(3) 科學： 研究預計收案 120 名，分三組受試者，正常、青光眼、視網膜病變，試驗單一組總合應為 27 人，最低有效數共 81 人，涵蓋流失率，每組取至 40 位受試者，共 120 人。受試者依照檢驗流程，接受光學斷層掃描儀拍攝和 (ACT100)/或眼底攝影機 (RTVue XR) 拍攝眼底。施以散瞳劑為來院看診例行檢查步驟，未另外用藥。

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：無。

9、

計畫主持人：洪月美副主任

計畫名稱：網球按摩減緩護理人員肌肉骨骼不適及增強自我效能成效探討

本院 IRB 編號：2020-11-013ACF

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

- 本研究目的旨在探討網球按摩緩解護理人員肌肉骨骼不適症狀及提升自我效能之成效，主要有以下三項：(一) 描述護理人員肌肉骨骼不適症狀及緩解酸痛自我效能之現況。(二) 探討網球按摩緩解護理人員肌肉不適之成效。(三) 探討網球按摩提升護理人員緩解酸痛自我效能之成效。

(3) 科學： ● 已依委員初審意見：「請說明本研究案之預計取樣數以及樣本數之計算」回覆：本研究以統計軟體 G-Power3.1 估計樣本數，採用 F test，統計檢定 ANOVA：Repeated measures, within factors， $\alpha = 0.05$ 、power = 0.9、effect size = 0.25、Number of measurements = 4，計算研究需要樣本數 30 位，流失率設定 20%，故預取樣本數 36 位。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為部屬(從屬關係)。

- 已依委員初審意見：「本研究按計畫主持人與受試者間有從屬關係，研究方法中以兩個量表進行普查全院約 250 位護理人員其肌肉酸痛情形與緩解情形，請問此時護理人員可以拒絕嗎?凡頸、肩及背部肌肉酸痛情形一分以上者均納入抽樣母群，再逐一編碼，以進行系統性隨機抽樣，主持人須再說明如何在選樣過程中避免同仁因可能受不當脅迫或無法以自由意願做決定。」回覆：在普查及抽樣進行前，計畫主持人會製作宣傳海報張貼於各護理站，說明研究計畫概況、目的、納入條件、預期效益及風險、受試者應配合事項及研究聯絡人及聯絡方式，護理人員可依照自由意願決定是否參研究，且無論是參加研究或是中途退出，不會影響受試者升遷或是主持人對受試者評價及考績。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 修正後送本會。

(1) 追蹤審查頻率： ● 修正後送本會再議。

(2) 受試者風險評估： ● 修正後送本會再議。

(3) 是否送部審查： ● 修正後送本會再議。

2. 建議事項/不通過原因：

- 本案因非依受試者身材、肌肉狀況或酸痛部位選擇球體大小及軟硬度，建請邀請物理治療師或復健科醫師擔任共/協同主持人，以避免產生傷害。
- 建請補充本案可能之副作用，相關文件請一併並修改(如計畫書、中文摘要及受試者同意書)。
- 建請詳述本案使用之網球大小、軟硬度及按摩方法之 SOP。相關文件請一併並修改(如申請書、計畫書、中文摘要及受試者同意書)。

10、

計畫主持人：黃意超

計畫名稱：板機指患者手部滑車韌帶及肌腱之高頻超音波特徵訊號量測。

本院 IRB 編號：2020-12-009A

討論事項：

- 已依委員初審意見：「屬新醫療器材之研究，建議送衛福部審查。」回覆：(1) 本團隊研發之高頻超音波探針，已首先使用在區域麻醉穿刺監測研究，並已於 2020/04 通過臺北榮總 IRB 審核，榮總 IRB 編號: 2020-04-003B，蘇府蔚醫師主持之計畫案，計畫專題“高頻超音波彈簧式雙探頭刺針開發與區域麻醉前臨床試驗研究”，且於 2020/10/7 取得衛福部醫療器材臨床試驗同意書，案號 1090024958。(如附件 1~4)。

(1) 法規：

(2) 本團隊與臺北榮總手外科黃意超醫師合作研發，擬使用同一裝置應用在板機指開放式手術中，此為觀察性實驗，無任何治療步驟，僅對患者滑車韌帶及肌腱組織進行高頻超音波特徵訊號量測，紀錄滑車韌帶及肌腱組織超音波特徵訊號差異性，相較於“高頻超音波彈簧式雙探頭刺針開發與區域麻醉前臨床試驗研究”之風險顯著降低，且全部裝置已通過電性安規檢測及生物相容性檢測與滅菌確效，研究團隊亦確認本高頻超音波探針在距焦位置的訊號強度遠低於 FDA 核准聲波安全輸出標準，驗證本超音波探針具有相當的安全性。同一裝置之高頻超音波探針並已獲得衛福部醫療器材臨床試驗同意書，案號 1090024958。

(3) 敬祈專家委員再惠予考量是否需再送衛福部審核，或是同意本裝置可免重覆送衛福部審查。(醫療委員、非醫療委員)

(2) 倫理：

- 略。
- 擬在傳統板機指手術過程中，於患部病灶暴露尚未進行鬆解前，使用高頻超音波探針系統，對滑車韌帶及肌腱組織進行高頻超音波特徵訊號量測，紀錄滑車韌帶/肌腱組織超音波特徵訊號差異性，作為未來進一步開發微創板機指手術的研發基礎。

(3) 科學：

將選取已排定之板機指開放式手術患者且多為經過保守治療後

，效果不彰或是反覆復發者。

本高頻超音波探針為 26 MHz 壓電晶體製作，可置入 18G 注射針，結合高頻超音波影像與參數，量化病人滑車韌帶之特徵訊號。

本試驗之高頻超音波裝置已通過電性安規檢測及生物相容性檢測與滅菌確效，本研究團隊亦確認針對高頻超音波探頭在距焦位置的訊號強度遠低於 FDA 核准聲波安全輸出標準，驗證本超音波探頭具有相當的安全性。

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「仿單上之禁忌症如神經損傷、神經炎等可寫入同意書。」回覆：受試者同意書之受試者排除標準加入神經損傷、神經炎等之患者（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「ICF 受試者未註明年齡，建議修正為 20 歲以上，方可進行。」回覆：遵照專家建議辦理。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

- 據計畫主持人回覆：「本研究之高頻超音波探針為國立陽明大學江惠華教授超音波實驗室所研製」。建請確認本案申報為研究人員之國立陽明大學江惠華教授，是否有「智慧財產權(例如，專利、著作權和該等權利之權利金)。若是，請修改顯著財務利益暨非財務關係申報說明「A 欄」、「B 欄」，並補填附件一「顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表」(應註明「本人不參與評估」)。

(二) 修正/變更案

11、

計畫主持人：陳涵栩

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

本院 IRB 編號：2019-01-010AU#4

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。

- 已依委員初審意見：「試驗提早終止為重大變更，應告知受試者並說明後續可能補救治療方案，以確保受試者之安全與權益。」回覆：贊助本試驗之專案團隊依照計畫書 10.1.8 Studyand Ste Closure,2020 年 9 月 9 日以試驗主持人信函告知本試驗中止之決定與原由,並為確保受試者能盡速改用其他適當的標準治療之權益,指示全球各試驗中心團隊盡速向受試者說明試驗中止事宜及原由,並依試驗計畫書第 42 頁 sectio7.1.1 Permanent discontinuation 及 1.3 SCHEDULE OF ACTIVITIES ,安排所有受試者於 2020 年 10 月 7 日前完成「停藥訪視(End ofTreatment EOT)」及 2020 年 11 月 11 日前完成「安全性追蹤訪視(End of Study; EOS)之所有安全性追蹤。本院四位受試者皆已於 2020 年 9 月 30 日完成 EOT 訪視並歸還所有試驗用藥。試驗主持人依照計畫書 Section67,與受試者討論後根據受試者的臨床評估結果為受試者開立現有最適合的藥物治療。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請計畫主持人根據本次變更案內容，提供告知受試者本次計畫變更內容之「計劃變更 說明書」，包括安排受試者接受後續治療之可能方案，以及主持人及受試者簽名、簽署日期之欄位，經 IRB 審查通過並核章後，如同 ICF，準備一式二份，主持人及已納入但尚未完成試驗之受試者均簽署後，一份由受試者持有，另一份由計畫團隊保存。」回覆：廠商於 2020 年 9 月 9 日發出試驗主持人信函通知全球各試驗中心本試驗將中止之決定後,考量病人安全,避免不必要之檢體收集而增加病人負擔,故於 2020 年 10 月 1 日發出 PADAMemo 告知全球各試驗中心於執行 EOT/EOS 訪視時取消 PK/ADA 非安全性相關之檢體採集與分析,但其他應執行之安全性評估檢測仍依照計畫書執行。廠商亦確定本試驗資料不會用於未來藥品查驗登記。本院研究團隊已依照計畫書與試驗主持人信函之指示告知受試者試驗中止之決定,並說明需請受試者依規定時程返診完成停藥(EOT)與後續安全性追蹤(EOS)兩次訪視。所有受試者收到試驗人員電話通知與說明後,與研究人員約定返診日期進行最後的試驗程序,並於 2020 年 11 月 9 日順利完成最後一次訪視,並於停藥訪視後(EOT)繼續接受試驗主持人建議之常規醫療照護。感謝委員提醒。望委員鑒核。(醫療委員、非醫療委員)

(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：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#6

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。

13、

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#12

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。

4、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2018-10-021AU#8

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

5、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-09-001AU#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。

6、

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#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：陳志強

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

本院 IRB 編號：2019-08-028A#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。

8、

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#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

趙毅委員迴避(協同主持人)

決議：通過。

9、

計畫主持人：李宜中

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

本院 IRB 編號：2020-02-001A#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三) 持續審查案

1、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-06-007AU(C-IRB 主)

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。

2、

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

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：李重賓

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

本院 IRB 編號：2018-05-008A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

趙毅委員迴避(協同主持人)

決議：通過。

4、

計畫主持人：黎思源

計畫名稱：快速惡化腎臟病的高通量組學研究

本院 IRB 編號：2018-10-003A

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。

5、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間或之後復發或惡化之局部晚期（無法手術）或轉移性的荷爾蒙受體陽性，人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HR +/HER2-) 乳癌，評估 Capivasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)

本院 IRB 編號：2020-07-007AU(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。

6、

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(C-IRB 主審)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

7、

計畫主持人：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(C-IRB 主)

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：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(CIRB 主)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

趙毅委員迴避(協同主持人)

決議：通過。

9、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2018-07-003AU(C-IRB 主)

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：王安國

計畫名稱：雷伯氏遺傳視神經病變之全外顯子定序研究

本院 IRB 編號：2020-01-002A

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。

11、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：肺分流率和循環腫瘤細胞的相關性在接受釷 90 放射性栓塞治療的肝癌病人

本院 IRB 編號：2016-09-016A

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。

12、

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

本院 IRB 編號：2018-01-005AU(CIRB 主)

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：李定達

計畫名稱：非侵入式、細胞等級解析度光學同調斷層掃描儀之應用：健康受試者之身體部位皮下細胞等級影像資料庫之建立與分析以及使用性評估

本院 IRB 編號：2020-01-001A

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：戴世光

計畫名稱：密集式遠距嗓音治療應用於肌肉緊張性發聲障礙治療之成效

本院 IRB 編號：2019-02-011A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

15、

計畫主持人：徐如維

計畫名稱：青少年躁鬱症、重度憂鬱症，和侵擾性情緒失調症之腦影像、認知功能、與發炎因子研究：一個長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2019-02-002A

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。

16、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者

本院 IRB 編號：2020-01-003AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四) 結案/終止/撤案

無。

(五) 其他事項案

1、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2018-10-021AU

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：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。

3、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2015-11-014AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

4、

計畫主持人：余文鍾

計劃名稱：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：李重賓

計劃名稱：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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

6、

計畫主持人：曾令民

計劃名稱：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：曾令民

計劃名稱：以 LEE011 或安慰劑，併用 tamoxifen 及 goserelin，或非類固醇芳香環轉化酶

抑制劑 (NSAI) 及 goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2015-04-006AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

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：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

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：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2018-07-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

11、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-06-007AU

初審建議：同意存查

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。

二、簡易審查案件

(一) 簡易審查新案

1、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，針對晚期上皮性卵巢、輸卵管或腹膜癌患者，比較化學免疫療法 (Paclitaxel-Carboplatin-Oregovomab) 與化學療法 (Paclitaxel-Carboplatin-安慰劑)

本院 IRB 編號：2020-12-002AU(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。

2、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對帶有 HER2 外顯子 20 突變且在含鉑藥物化學療法治療期間或之後惡化的晚期非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，研究 Pyrotinib 相較於 Docetaxel 的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-12-005AU(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：林韋丞

計畫名稱：一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照試驗，針對患有重度憂鬱症合併失眠症狀且對抗憂鬱藥療法反應不佳之成年及老年病患，評估以 Seltorexant 20 mg 作為抗憂鬱藥之輔助療法的療效及安全性，以及 Seltorexant 開放標示長期安全性延伸治療

本院 IRB 編號：2020-12-006AU(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：陳璋昇

計畫名稱：Els Brutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用(ABBV-599)對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗(RCT)之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性(LTE)試驗

本院 IRB 編號：2020-12-008AU(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：曾令民

計畫名稱：一項針對雌激素受體陽性且 HER2 陰性、未經治療早期乳癌的停經後女性患者，評估 GDC-9545 併用 PALBOCICLIB 相較於 ANASTROZOLE 併用 PALBOCICLIB 的療效、安全性及藥物動力學之隨機分配、多中心、開放性、雙組、第二期、前導輔助性試驗

本院 IRB 編號：2020-12-011AU(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。

6、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項評估 eptinezumab 對於偏頭痛和藥物過量導致頭痛的雙重診斷之患者偏頭痛預防性治療的療效與安全性之介入性、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2020-12-014AU(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。

7、

計畫主持人：黃秀霖護理長

計畫名稱：以知識轉譯(KT)模式實施實證品管準則增進癌症病人化學藥物外滲照護之成效

本院 IRB 編號：2020-07-031AC

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：楊慕華

計畫名稱：探討 Pembrolizumab and lenvatinib 對於復發、轉移性頭頸癌之治療成效

本院 IRB 編號：2020-11-001AC

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。

9、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：以 HNSCC tissue array 進行 B7-H3 與 NTSR-1 藥物標靶之臨床評估

本院 IRB 編號：2020-11-003AC

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。

10、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：台灣間質性肺病（ILD）優化療法之非介入性研究

本院 IRB 編號：2020-11-005ACU(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。

11、

計畫主持人：陳昭銘

計畫名稱：癌症病人併股骨轉子下骨轉移以長動力寬螺旋釘與長骨髓內釘之評估比較

本院 IRB 編號：2020-11-007AC

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。

12、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討大腸直腸癌腦轉移的預後及治療

本院 IRB 編號：2020-11-009AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

13、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：肝癌病患相似性分析的個人化治療決策模型

本院 IRB 編號：2020-11-010AC

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。

14、

計畫主持人：周建成

計畫名稱：第三代抗癲癇藥物之療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-11-011AC

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。

15、

計畫主持人：劉俊坤醫事檢驗師

計畫名稱：分析 HIV viral load 檢驗數據與代謝相關之檢驗指標並探討其相關性。

本院 IRB 編號：2020-12-004AC

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。

16、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：第二期大腸直腸癌病人預後分析-回溯性研究

本院 IRB 編號：2020-12-005AC

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。

17、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：Cefoperazone/sulbactam 對臨床革蘭氏陰性菌株之最小抑菌濃度臨床指標(clinical breakpoints)之判定

本院 IRB 編號：2020-12-008AC

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：劉峻宇

計畫名稱：亞洲晚期乳癌手機應用程式病患報告結果的前瞻性觀察性試驗

本院 IRB 編號：2020-05-011AC#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。

2、

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#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。

3、

計畫主持人：陳正彥

計畫名稱：利用新鮮冷凍大體來做中肝摘取的手術，並模擬中肝移植的各種移植各種可行性

本院 IRB 編號：2019-05-002AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

4、

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#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。

5、

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#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：林子平

計畫名稱：清腎細胞癌患者之血漿 DNA 質量的改變於臨床上之應用

本院 IRB 編號：2016-12-003AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

7、

計畫主持人：馮晉榮

計畫名稱：對於接受乳房手術之病患，使用影像模擬系統做術前預測，以及 BREAST-Q 問卷作為術後滿意度調查分析

本院 IRB 編號：2019-05-004AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

8、

計畫主持人：侯明志

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

本院 IRB 編號：2018-11-001AU#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。

9、

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
：在鈇 90 放射性栓塞治療之肝細胞癌病人

本院 IRB 編號：2018-08-020A#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。

10、

計畫主持人：蔡佩芬護理師

計畫名稱：骨盆底肌肉運動對良性攝護腺增生病病人下泌尿道症狀之成效探討

本院 IRB 編號：2020-08-006A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

11、

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#16

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

12、

計畫主持人：李旻紋

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#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。

13、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 II 期、開放標記、隨機分配、三治療組的多中心試驗，針對晚期三陰性乳癌患者，評估 LAG525 併用 spartalizumab (PDR001)、併用 spartalizumab 和 carboplatin、併用 carboplatin 等合併療法，做為第一線或第二線治療的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-09-002AU#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。

14、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：嬰兒整體活動人工智慧醫療應用系統之開發

本院 IRB 編號：2018-02-009A#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

15、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、雙盲，用於比較使用靜脈注射 Rezafungin 與靜脈注射 Caspofungin 後選擇性給予口服 Fluconazole 進行降階治療念珠菌血症和/或侵入性念珠菌感染症受試者的療效和安全性試驗(ReSTORE 研究)

本院 IRB 編號：2020-09-008AU#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。

16、

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#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。

17、

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#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。

18、

計畫主持人：陳怡仁

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

本院 IRB 編號：2017-09-002AU#15

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

19、

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#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。

20、

計畫主持人：王安國

計畫名稱：雷伯氏遺傳視神經病變之全外顯子定序研究

本院 IRB 編號：2020-01-002A#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。

21、

計畫主持人：黃信彰

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

本院 IRB 編號：2020-06-001A#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。

22、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：認知和運動介入對不同衰弱族群認知和身體功能之成效-以身體衰弱和認知衰弱族群為探討

本院 IRB 編號：2019-05-003A#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。

23、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項第 3B 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照設計之多中心試驗，評估 ABROCITINIB 相較於 DUPILUMAB 使用於接受背景局部療法之中度至重度異位性皮膚炎成年參與者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-08-015AU#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：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#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。

25、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：使用中藥合併西藥治療第二型糖尿病療效與追蹤分析

本院 IRB 編號：2019-07-005A#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

26、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：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 (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 /GOG-3036)(#12)← 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#12

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

27、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間或之後復發或惡化之局部晚期（無法手術）或轉移性的荷爾蒙受體陽性，人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HR +/HER2-) 乳癌，評估 Capivasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)

本院 IRB 編號：2020-07-007AU#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#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。

29、

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#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。

30、

計畫主持人：柯博伸

計畫名稱：一項隨機分配、開放標示、第三期試驗，比較 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 及 Daratumumab 與 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 對於復發型或頑固型多發性骨髓瘤患者的治療

本院 IRB 編號：2017-07-001AU#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。

31、

計畫主持人：黃信彰

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

本院 IRB 編號：2016-06-001A#12

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

32、

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#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。

33、

計畫主持人：劉瑞玲

計畫名稱：常見威脅視力之眼疾於近十年之趨勢—以台北榮總之資料為基礎之分析

本院 IRB 編號：2019-11-002ACF#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

34、

計畫主持人：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#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。

35、

計畫主持人：許庭榕

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

本院 IRB 編號：2020-06-013AU#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。

36、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項多中心、開放性、單組、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 療效和安全性研究試驗且持續接受 ONO-4538 治療之患者

本院 IRB 編號：2020-09-004AU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

37、

計畫主持人：陳明晃

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#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)

38、

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

本院 IRB 編號：2019-01-003AU#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

39、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療

本院 IRB 編號：2020-03-001A#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

40、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：評估兩種劑量的 Tofacitinib 與一種腫瘤壞死因子抑制劑 (TNFi) 用於類風濕性關節炎受試者的第 3B/4 期隨機分配安全性指標試驗

本院 IRB 編號：2014-03-003A#14

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

41、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 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#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。應迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)

42、

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#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。

43、

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 及/或新型腫瘤療法(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)(#7)←

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#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。

44、

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#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。

(三) 簡易審查持續審查案

1、

計畫主持人：劉若蘭

計畫名稱：發展中風專屬健康相關生活品質核心面向之電腦適性測驗

本院 IRB 編號：2019-01-008AC

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。

2、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討缺氧狀況下口腔癌細胞分泌之胞外體其內含非轉錄長鏈核糖核酸的作用

本院 IRB 編號：2018-12-002AC

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。

3、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：探討組蛋白甲基化變動在大腸癌惡化以及免疫治療反應之意義

本院 IRB 編號：2018-11-004AC

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。

4、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：多發性骨髓瘤病人共病症、治療和預後的關係

本院 IRB 編號：2020-02-019AC

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：劉嘉仁

計畫名稱：高齡急性骨髓性白血病病人的臨床及基因預後因子

本院 IRB 編號：2020-01-013AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

6、

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

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：林子平

計畫名稱：清腎細胞癌患者之血漿 DNA 質量的改變於臨床上之應用

本院 IRB 編號：2016-12-003AC

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。

8、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：不同治療處置對心衰竭病患的長期預後影響

本院 IRB 編號：2019-12-002AC

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。

9、

計畫主持人：馮晉榮

計畫名稱：對於接受乳房手術之病患，使用影像模擬系統做術前預測，以及 BREAST-Q 問卷作為術後滿意度調查分析

本院 IRB 編號：2019-05-004AC

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。

10、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：心血管血流動力學危險因子對於認知功能退化、心血管疾病、心因性/全死因死亡的影響：結合人口追蹤資料和健保資料庫的整合分析

本院 IRB 編號：2018-12-006AC

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。

11、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：癌症病人生活品質問卷推廣應用與研發測試

本院 IRB 編號：2020-01-004AC

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。

12、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：綜合壓力反應訊息誘發人類乳癌細胞代謝重整與癌症惡化進程之分子機制研究

本院 IRB 編號：2019-01-005AC

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。

13、

計畫主持人：吳貞宜

計畫名稱：探討類天疱瘡的致病藥物、預後、與建立預測模型

本院 IRB 編號：2019-01-007AC

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。

14、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：電腦斷層導引肺部切片的診斷率、併發症發生率及其影響因子:一單中心回溯性研究

本院 IRB 編號：2016-09-023AC

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。

15、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：粒線體表達之 MOTS-c 胜肽於人類乳癌細胞代謝重新編程與惡化進展之角色

本院 IRB 編號：2019-01-004AC

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。

16、

計畫主持人：王馨慧

計畫名稱：探討腹膜間皮細胞 uroplakins 之表現在革蘭氏陰性菌引起之腹膜透析腹膜炎所扮演的角色及與腹膜功能變化之相關性

本院 IRB 編號：2018-08-024A

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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-06-011AU(CIRB 副)

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)

18、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2014-12-006A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

19、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：大腸腺瘤及腫瘤與腸道微生物之關聯性

本院 IRB 編號：2019-08-029A

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

本院 IRB 編號：2020-06-011AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

21、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2019-07-003AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

22、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

23、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗

本院 IRB 編號：2017-08-001AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

24、

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

本院 IRB 編號：2013-10-007A

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) 半年改一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

25、

計畫主持人：林恭平

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

本院 IRB 編號：2019-08-027AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(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：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

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：邱昭華

計畫名稱：針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線(1L) 或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2017-02-001AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(四) 簡易審查結案/終止/撤案

1、

計畫主持人： 劉嘉仁

計畫名稱： 長鏈非編碼核糖核酸在多發性骨髓瘤的預後角色

本院 IRB 編號：2018-07-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

2、

計畫主持人： 劉鼎浩

計畫名稱： 探討髖骨股骨疼痛症候群與內側髖股韌帶損傷之關聯性

本院 IRB 編號：2017-08-006AC 撤案

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

3、

計畫主持人： 黃國宏

計畫名稱： mevalonate 路徑的酵素 HMGCS1 在胃癌進程之非代謝性功能

本院 IRB 編號：2020-01-011AC 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。

4、

計畫主持人： 王心儀

計畫名稱： 胰臟神經內分泌腫瘤血漿循環去氧核糖核酸的研究

本院 IRB 編號：2020-01-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

計畫主持人： 劉峻宇

計畫名稱： 探討 STING 在管腔 B 型乳癌細胞之生物角色

本院 IRB 編號：2019-11-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

計畫主持人： 陳俊谷

計畫名稱： 主動脈腔內修復術支架置放前後主動脈撐直程度與內漏暨其他併發症的關聯性

本院 IRB 編號：2016-09-022AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：利用幹細胞 3D 立體類器官平台:探討神經性疾​​病基因功能性修飾在轉譯醫學之應用-探討 CRISPR/CAS9 基因修飾在 3D 立體類器官視網膜遺傳性病變之功能性編譯

本院 IRB 編號：2017-08-010AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

計畫主持人：蘇建維

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

本院 IRB 編號：2019-07-010AC

初審建議：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：林重榮

計畫名稱：原發性腦瘤磁振影像的人工智慧臨床診斷應用、評估與精進

本院 IRB 編號：2018-11-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

計畫主持人：黃心苑

計畫名稱：影響醫療品質不均等的醫療照護體系相關因素：以精神疾病合併身體疾病的患者為例。

本院 IRB 編號：2013-02-013ACY

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：陳曾基

計畫名稱：金門地區居民之醫療服務滿意度調查研究

本院 IRB 編號：2019-12-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：術後血糖血脂對繞道手術病患長期預後之影響

本院 IRB 編號：2017-01-008AC 應迴避委員：呂信邦(計畫主持人)

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

13、

計畫主持人：何祥齡

計畫名稱：液態生物檢體游離核酸檢測技術開發-肺癌臨床樣本變異基因比對測試(FY108 精準化診斷醫材關鍵技術開發計畫之分項計畫-精準化腫瘤用藥診斷及監測技術計畫委託學界研究)

本院 IRB 編號：2019-09-005ACF

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：曾令民

計畫名稱：探討三陰性乳癌中腸道菌叢及免疫原性細胞死亡之研究

本院 IRB 編號：2018-10-001A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

15、

計畫主持人：雷浩然

計畫名稱：以單細胞轉錄體定序，探索在人類肝癌組織腫瘤微環境，浸潤免疫細胞之分型和數量，與癌化之關聯性

本院 IRB 編號：2020-05-007A 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。

16、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：聲門癌合併前聯合侵犯經內視鏡二氧化碳雷射顯微手術治療後嗓音之變化

本院 IRB 編號：2018-08-009A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：應用機器學習技術建構智慧化能力回復復健對於巴金森患者復健成效之預測模型

本院 IRB 編號：2019-08-007A 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。

18、

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

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：周千澄

計畫名稱：藥師參與氣喘疾病管理計畫之成效分析

本院 IRB 編號：2019-10-009ACF

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

計畫主持人：林秀蘭副護理長

計畫名稱：性早熟學齡兒童健康生活型態與自我概念之相關性探討

本院 IRB 編號：2019-10-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

21、

計畫主持人：廖光淦

計畫名稱：神經和肌肉超音波和電生理檢查的相關性

本院 IRB 編號：2019-08-030A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：偏頭痛中樞神經可塑性之多面向探討

本院 IRB 編號：2015-04-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

23、

計畫主持人：鄧惟濃

計畫名稱：慢性疼痛及癌症病人治療前後對心理與生活品質影響

本院 IRB 編號：2019-08-008A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

24、

計畫主持人：鄭婷尹

計畫名稱：首次血液透析病人生活品質及相關因素之探討

本院 IRB 編號：2017-07-020ACF

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

25、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：乳癌 Luminal 亞型基因突變特徵及預後因子預測分析研究

本院 IRB 編號：2016-10-013A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

26、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的劑量範圍試驗，評估不同口服 ZPL389 劑量用於中度至重度異位性皮膚炎患者的安全性和療效 (ZEST 試驗)

本院 IRB 編號：2020-04-004AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

27、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2018-01-002AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

28、

計畫主持人：黃惠美副護理長

計畫名稱：建立並測試肝硬化病人健康照護實證護理指引

本院 IRB 編號：2018-08-002A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

29、

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：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

30、

計畫主持人：翁光瑞

計畫名稱：應用冷療法於接受放射線治療口腔癌病人口腔黏膜炎之成效探討

本院 IRB 編號：2018-07-032ACF

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

三、免予審查案件：

1、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：建構 3D 立體類器官與非編碼核糖核酸基因庫平台：利用誘導性萬能幹細胞技術在神經性疾基因功能性之醫學研究與應用(第三年)-利用奈米醫學建構 3D 立體類器官與視網膜病變修復

本院 IRB 編號：2020-11-001AE

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：同意免審

2、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：探討 MSI-1 調控之環狀核糖核酸表現於多形性膠質母細胞瘤之放射抗性

本院 IRB 編號：2020-11-002AE

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：同意免審

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

No	1
IRB 編號	2012-06-016A
計畫主持人	王令璋
計畫名稱	以硼中心捕獲治療合併影像導引強度調控放療應用於局部復發頭頸癌病人的第一二期臨床試驗
院內/院外	院內

受試者代號	16
預期性相關性	預期很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	blood-tinged sputum and headache
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	2
IRB 編號	2012-06-016A
計畫主持人	王令璋
計畫名稱	以硼中心捕獲治療合併影像導引強度調控放療應用於局部復發頭頸癌病人的第一二期臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	16
預期性相關性	預期很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	blood-tinged sputum and headache
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	2017-04-010AU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	20100013
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	Diabetic ketoacidosis

預期問題	
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	2017-04-010AU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	20100013
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	Diabetic ketoacidosis
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	2018-06-001AU
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
院內/院外	院內
受試者代號	01-006-016
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	Thrombotic microangiopathy
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	6
IRB 編號	2018-06-001AU
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
院內/院外	院內
受試者代號	01-006-016
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	Thrombotic microangiopathy
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	2018-06-001AU
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
院內/院外	院內
受試者代號	01-006-016
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	Thrombotic microangiopathy
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	8
IRB 編號	2018-06-001AU
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
院內/院外	院內
受試者代號	01-006-016
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	Thrombotic microangiopathy
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	2018-07-002A
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
院內/院外	院內
受試者代號	R203 (ADR 識別號 S203)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Functional neurologic disorder
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	10
IRB 編號	2019-04-007AU
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	院內
受試者代號	2020SF47155(E7401011)

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	ELEVATED LIVER FUNCTION (Liver function test 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	11
IRB 編號	2019-05-001AU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	針對患有晚期肝細胞癌而未曾接受先前全身性抗癌療法之受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於 Sorafenib 的一項隨機分配對照第 3 期試驗
院內/院外	院內
受試者代號	9405-3550(XL18420030396)
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	cellulitis
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	12
IRB 編號	2019-05-001AU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	針對患有晚期肝細胞癌而未曾接受先前全身性抗癌療法之受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於 Sorafenib 的一項隨機分配對照第 3 期試驗
院內/院外	院內
受試者代號	9405-3550(XL18420030396)
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未	cellulitis

預期問題	
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	13
IRB 編號	2019-05-001AU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	針對患有晚期肝細胞癌而未曾接受先前全身性抗癌療法之受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於 Sorafenib 的一項隨機分配對照第 3 期試驗
院內/院外	院內
受試者代號	9405-3550(XL18420030396)
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	cellulitis
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	14
IRB 編號	2020-01-003AU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者
院內/院外	院內
受試者代號	30105
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	Fever
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	15
IRB 編號	2020-01-003AU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者
院內/院外	院內
受試者代號	30105
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	Fever
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	16
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	17
----	----

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。

No	18
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	死亡 (2020/10/20 過世)
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	19
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	死亡 (2020/10/20 過世)
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	20
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	死亡 (2020/10/20 過世)
嚴重不良事件/未 預期問題	Pneumonia / 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	21
IRB 編號	2019-05-001AU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	針對患有晚期肝細胞癌而未曾接受先前全身性抗癌療法之受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於 Sorafenib 的一項隨機分配對照第 3 期試驗
院內/院外	林口長庚
受試者代號	9404-3990 (XL18420030103)
預期性相關性	非預期確定相關

未預期/不良事件後果	死亡 (2020/6/5 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Drug-induced liver injury
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	22
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	23
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	1
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	【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。
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	同實地訪查決議

No	2
IRB 編號	2013-10-007A<第 8 次通報>
計畫名稱	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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	3
IRB 編號	2018-05-004AU<第 7 次通報>

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
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	2018-06-001AU<第 15 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	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

No	5
IRB 編號	2018-06-001AU<第 16 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	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	2020-04-007AU<第 1 次通報>
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
計畫主持人	吳博貴
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
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	2018-06-001AU<第 17 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	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	2017-04-010AU<第 14 次通報>
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)
計畫主持人	林子平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

No	9
IRB 編號	2018-02-009A<第 1 次通報>
計畫名稱	嬰兒整體活動人工智慧醫療應用系統之開發
計畫主持人	鄭玫枝
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	2020-04-007AU<第 2 次通報>
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

計畫主持人	吳博貴
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
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	2018-06-001AU<第 19 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	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	2019-01-002AU<第 17 次通報>
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	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	13
IRB 編號	2019-01-002AU<第 18 次通報>
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
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	2018-07-002A<第 2 次通報>
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
計畫主持人	尤香玉
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	2018-02-010AU<第 12 次通報>
計畫名稱	一項隨機分配 (1:1)、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗，對於未曾接受治療的急性骨髓性白血病患者，評估積極性化學治療合併或不合併 GLASDEGIB(PF-04449913) 或 AZACITIDINE(AZA) 合併或不合併 GLASDEGIB
計畫主持人	高志平
偏差事由	略
偏差類型	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	

No	16
IRB 編號	2011-09-005MA<第 4 次通報>
計畫名稱	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，作輔助療法之療效與安全性 (BO25126)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過；提審議會核備

No	17
IRB 編號	2011-09-005MA<第 5 次通報>

計畫名稱	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，作輔助療法之療效與安全性 (BO25126)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過；提審議會核備

No	18
IRB 編號	2011-09-005MA<第 6 次通報>
計畫名稱	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，作輔助療法之療效與安全性 (BO25126)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過；提審議會核備

No	18
IRB 編號	2018-06-001AU<第 18 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	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

六、緊急治療案件：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）
 2. 藥學部藥品申請變更（附件五）

伍、提案討論 /無

陸、臨時動議

案由：實地訪查自評表/審查表是否可免除「5 受試者簽署同意書版本記錄」。

決議：提行政工作會議討論。

柒、散 會 :下午 17 時 00 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	2020-11-010AU(C-IRB 主審)	唐德成	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	1. 主試驗：通過。 2. 基因體研究：通過。 3. 懷孕伴侶：通過。	已發函
二	2020-11-011AU(C-IRB 主審)	林恭平	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	1. 主試驗：通過。 2. 懷孕健康資訊：通過。	已發函
三	2020-11-012AU(C-IRB 主審)	陳育民	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)	1. 主試驗：通過。 2. 預先篩選：通過。 3. 懷孕伴侶：通過。	已發函
四	2020-11-013AU(C-IRB 主審)	王鵬惠	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)。	1. 主試驗：通過。 2. 未來生物醫學研究：通過。	已發函
五	2020-11-014AU(C-IRB 主審)	陳育民	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	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。	已發函
六	2020-10-003A	牛道明	利用全外顯子定序及蛋白質體學尋找遺傳性骨	1. 主試驗：通	待主持人

			髌疾病之治療標的	過。 2. 兒童版：通過。	回覆
七	2020-11-005A	陳正豐	新強效不成癮止痛組合藥 及無毒用於雙側膝關節置換術 後之中度至嚴重疼痛治療	修正後通過。	已發函
八	2020-11-009A	霍德義	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	通過。	已發函
九	2020-10- 005ACF	馮嘉毅	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	通過。	已發函
十五	2020-11-008A	羅文良	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	通過。	已發函

二、修正／變更案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2019-01- 010AU#4	陳涵栩	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	新增主持人信 函兩份	建議提審 議會討論
2	2019-12- 007AU#4	邱昭華	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	修正受試者同 意書三份、主 持人手冊、妊 娠監測報告表 ；新增 Nivolumab 主 持人手冊附錄 、受試者同意 書執行建議、 懷孕伴侶受試 者同意書；新 增增協同主持 人黃煦晴醫師	建議通過
3	2019-08- 028A#4	陳志強	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲 以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和 安全性(#2)←一項第 3 期、多中心、長期延伸	展延計畫執行 期限至 113 年 4 月 1 日(原 :110 年 12 月 31 日)；修正受	建議通過

			試驗，研究 PF-04965842 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性	試者同意書三份、主持人手冊；新增主持人信函兩份、Overall Risk Benefit Assessment、DMC letter 兩份、受試者感謝卡三份、地址變更通知卡	
4	2018-10-021AU#8	柯博伸	一項在至少接受過 2 線治療的復發或難治性多發性骨髓瘤受試者中使用 TJ202 合併 Dexamethasone 治療的多中心、單臂、II 期臨床研究	變更全球預計收案人數為 111 人(原 82 人)；修正計畫書、中文摘要、英文摘要、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊	建議通過
5	2014-09-001AU#10	曾令民	一個第三期、開放性、隨機、對照的多中心試驗，針對先天性 BRCA1/2 突變的轉移性乳癌患者，評估 Olaparib 之單一療法相較於醫師選用之化療的療效與安全性	修正受試者同意書、主持人手冊	建議通過

三、持續審查案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十	97-05-15A 持續審查	陳涵栩	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	不予通過	不通過

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
十一	2018-08-012A 結案	沈祥熙	活動性結核與潛伏結核感染血液中生物標記之比較	通過。	已發函
十二	2017-03-011AC 結案	牛道明	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	通過。	尚未回覆，待補必修 8 小時

五、試驗偏差案

十	2019-11-004A	陳志強	一項受試者及評估者盲性、隨機分配	Minor	Minor
---	--------------	-----	------------------	-------	-------

三	偏差案 8		、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（Pav é Derm 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。	noncompliance	noncompliance
十四	2018-02-004A 偏差案 1	陳志強	雷射及非雷射治療各種皮膚疾病之成效評估	實地訪查後再議	實地訪查後再議

六、決議事項

No	決議事項	執行情形
1	<p>案由：</p> <p>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。</p> <p>決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 	已函知計畫主持人

附件一 衛生福利部審議案件情形 (共 28 案)

No	主持人	編號	計畫名稱 / 藥品	審查結果
新案(共 9 案)				
1	王鵬惠	2020-12-002AU	「 Oregovomab (MAb-B43.13) lyophilized powder for solution for injection 2 mg/mL 」	<p>「 Oregovomab (MAb-B43.13) lyophilized powder for solution for injection 2 mg/mL 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：QPT-ORE-005)乙案，經核，本部附附款同意試驗進行，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受試者同意書同意表及藥品臨床試驗應注意事項各 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、請貴公司依下列事項辦理：</p> <p>(一)請於臨床試驗執行前提供以下 CMC 資料：</p> <p>1、請提供 Drug substance 與其容器封蓋系統的 Leachable study results。</p> <p>2、請更新本次臨床試驗所使用的 Drug product 與 Placebo 之安定性試驗結果。</p> <p>(二)貴公司應依安定性試驗計畫書持續監測產品之安定性，以確保試驗藥品自放行至打入人體期間之品質，如有超出規格，應主動通知主管機關並應有相關之因應措施。</p> <p>三、根據試驗計畫書 Time and Events Schedule (Appendix A 及 Appendix B)，Imaging Evaluation 計畫將以每 12 週 ± 3 週進行。提醒貴公司，每 12 週監測所允許的彈性調控時間「± 3 週」似乎較為寬鬆，若兩組的評估時間差距太大，將可能造成療效評估之偏差，建議可考慮採較嚴謹之彈性調控時間，例如「± 2 週」。</p> <p>四、案內試驗申請人/委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：2.0，Date：24 June 2020。</p> <p>五、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>
2	陽光耀	T-臺北榮民總醫院 - 50708	「 INS1007 (Brensocatib) Tablet 10 mg、25 mg 」	<p>「 INS1007 (Brensocatib) Tablet 10 mg、25 mg 」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：INS1007-301)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。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段</p>

			<p>，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/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Clinical Trial Protocol INS1007-301 Version 1.0，Date：31 JUL 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、有關受試者知情同意書試驗治療段落提及「如果您因為公共衛生問題而無法出席診間就診，也可將試驗治療直接送往您的家中」部份，請貴公司依 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」修正，另案內因未檢送高雄長庚紀念醫院、義大醫院、臺北榮民總醫院、亞東紀念醫院、三軍總醫院及臺大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>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> <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	張雲亭	T-臺北榮民總醫院-50601	<p>「Tildrakizumab pre-filled syringe 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TILD-19-07)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 4 份、藥品臨床試驗應注意事項 1 份及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>二、目前提供之試驗藥品長期安定性(5±3°C)資料至 24 個月，試驗結果符合規格。貴公司應依據安定性試驗計畫書持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，試驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有任何非預期之變化，貴公司須自行啟動調查，且如有超出規格無法符合暫定架儲期之情況，應及時通知中央</p>

			<p>主管機關，並檢送相關更正文件。</p> <p>三、案內未檢附奇美醫院、高雄長庚紀念醫院、中山醫學大學附設醫院及臺北榮民總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>四、案內檢附之 Dactylometer 之相關文件內容無法判定係屬藥事法所稱之醫療器材，惟請貴公司補正並確認產品其屬性。其試驗用醫療器材進口申請乙節，應檢附原產國最高衛生單位出具之上市證明文件，並載明器材名稱，型號(或規格)及製造廠名、廠址，許可製造及自由販賣並限出具日起二年內有效，非以英文出具者，應同時檢附中文或英文譯本。或產品之結構、規格、性能、用途及圖樣等技術資料及安全性、功效性相關試驗資料供審。</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「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。其心電圖儀器應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部核辦。</p> <p>六、案內試驗申請人/試驗委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version: 1.0，Date: 21 February, 2020。</p> <p>七、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>
4	王署君	T-臺北榮民總醫院-50707	<p>「Eptinezumab Solution for Infusion 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：19139A)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份、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、請貴公司依下列事項辦理：</p> <p>(一)貴公司應依據安定性試驗計畫書持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，試驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有任何非預期之變化，貴公司須自行啟動調查，且如有超出規格無法符合</p>

			<p>暫定架儲期之情況，應及時通知中央主管機關，並檢送相關更正文件。</p> <p>(二) 試驗計畫書中定義三個分析群體 (all-patients-randomized set、all-patients-treated set、full-analysis set)，然未說明何者為主要分析群體。請貴公司於試驗解盲前，於計畫書中載明主要療效分析群體為何。</p> <p>(三) 計畫書未說明缺失值(missing data)處理方式，僅說明將載於 Statistical Analysis Plan。請貴公司於試驗解盲前檢送 Statistical Analysis Plan，以評估缺失值處理方式的適當性。</p> <p>三、案內試驗申請人/委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：1.0，Date：28 July 2020。</p> <p>四、本部同意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、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。其心電圖儀器應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部核辦。</p> <p>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>
5	王鵬惠	2020-11-013AU	<p>「KeytrudaR (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-B21)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。另同意本試驗用藥物分批進口，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」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-3475-B21-00 / ENGOT-en11 / GOG-3053，Date：09-SEP-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、案內因未檢送臺中榮民總醫院、馬偕紀念醫院、林口</p>

			<p>長庚紀念醫院及彰化基督教醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</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「藥品優良臨床試驗作業準則」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>
6	林恭平	2020-11-011AU	<p>「ENSPRYNG(Satralizumab)Prefilled syringe 120mg/1mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WN42349)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。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各1份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>「ENSPRYNG(Satralizumab)Prefilled syringe 120mg/1mL/Vial」</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，案內申請人/試驗委託者為台灣中外製藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1，Date：28 July 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、案內因未檢送中國醫藥大學附設醫院、成大醫院及臺大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>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>
7	陳育民	2020-11-012AU	<p>「DS-8201a、T-DXd、AZD4552 (Trastuzumab Deruxtecan) Injection 100mg/vial；MEDI4736」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967YC00001)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各1份及貨品進口同意書2份。詳如說明段</p>

		(Durvalumab) Injection 50 mg/mL 」	<p>，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/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：10 September 2020。</p> <p>三、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</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「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、試驗用脈搏血氧計應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。</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> <p>七、提醒貴公司，為維護受試者權益及使試驗團隊執行試驗時有所依循，仍請依 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。</p>
8	林韋丞	2020-12-006AU 「JNJ-42847922(Seltorexant) tablet 20mg」	<p>「JNJ-42847922(Seltorexant) tablet 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：42847922MDD3001)之回復衛授食字第 1096025862 號函、新增試驗中心、受試者同意書及試驗用藥物進口乙案，經核，本部同意，隨函檢送貨品進口同意書 4 份及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、本部同意新增林口長庚紀念醫院、馬偕紀念醫院、臺北榮民總醫院及臺北醫學大學附設醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為劉嘉逸醫師、林承儒醫師、林韋丞醫師及黃守宏醫師。</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、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>六、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前</p>

			<p>述臨床試驗進行。</p> <p>七、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>八、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>
9	陳育民	2020-11-004AU	<p>「IMFINZI (Durvalumab) Injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D910MC00001)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、本部同意新增臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、嘉義長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院及成大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為陳育民醫師、楊政達醫師、楊聰明醫師、王金洲醫師及林建中醫師。</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>
10	陳志強	2020-08-015AU	<p>「PF-04965842 (Abrocitinib) Tablet 100mg、Dupixent(Dupilumab) Solution for Injection 300mg/2ml/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7451050)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。</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/試驗委託者為輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Final Protocol, Date: 04 November 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、案內因未檢送臺大醫院、馬偕醫院、成大醫院、台北榮民總醫院及高雄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</p>

				驗變更案申請，俟同意後始可執行。
修正案(共 11 案)				
11	李宜中	2020-02-001A	「UCB7665 (Rozanolixizumab) Solution for Injection 140 mg/mL」	<p>「UCB7665 (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：MG0003)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、請貴公司依下列事項辦理：</p> <p>(一)有關本案貴公司說明會在 SAP 中詳細說明與 COVID-19 相關的數據處理。提醒貴公司，請於解盲前檢送 SAP 至部審查。</p> <p>(二)計畫書載明將新增藥動子試驗(PK substudy)，此外，受試者亦可選擇性參與市場調查訪談(market research interview)。提醒貴公司，後續須將上述藥動子試驗同意書以及市場調查訪談同意書送部審查。</p> <p>四、為因應疫情，計畫書載明部分回診已改為 Virtual visits (電話訪視)，並因此刪去該次回診的生命徵象監測。建議可事先提供經校正後的監測儀器予受試者，在 Virtual visits 時，可由受試者自行量測記錄生命徵象，並向試驗中心回報。</p> <p>五、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：Amendment 3，Date：29 Jul 2020。</p>
12	王鵬惠	2019-02-027AU	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial；AZD2281, KU-0059436 (Olaparib) Film-Coated Tablets 100mg、150 mg」	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial；AZD2281, KU-0059436 (Olaparib) Film-Coated Tablets 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036)之計畫書變更及終止中國醫藥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、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-7339-001-02/ENGOT-ov43/GOG-3036，Date：20-Aug-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、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全</p>

				<p>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>
13	許庭榕	2020-06-013AU	「PF-06939926」	<p>「PF-06939926」供查驗登記用基因治療產品臨床試驗計畫(計畫編號:C3391003)之藥品臨床試驗受試者同意書變更二案經核本署同意，隨函檢送受試者同意書同意表 1 份(如附件),請查照。</p>
14	陳育民	2020-09-004AU	ONO-4538-98 (Nivolumab) Solution for injection 240 mg/24 mL	<p>「ONO-4538-98 (Nivolumab) Solution for injection 240 mg/24 mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ONO-4538-98)之計畫書及試驗用藥品製造廠變更乙案，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：Protocol No.：ONO-4538-98, Version No.:2, Date：25 Sep 2020。</p> <p>四、本部同意新增旨揭臨床試驗藥品之製造廠及廠址分別為：FUJI YAKUHIN CO., LTD. Toyama Plant, 750, Itakura, Fuchu-machi, Toyama-shi, Toyama 939-2721, Japan。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
15	柯博伸	2018-10-021AU	「TJ202 (IgG1 monoclonal antibody) Lyophilized powder for Infusion 65 mg/mL」	<p>「TJ202(IgG1 monoclonal antibody) Lyophilized powder for Infusion 65mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TJ202001MMY201)之回復衛授食字第 1090027127 號函及計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意之計畫書版本日期為：Version 3.0 臺灣版附錄一，Date：2020 年 10 月 12 日。</p>
16	趙毅	2017-03-003AU	「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial」	<p>「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: ONO-4538-38/BMS CA209844)之計畫書變更、新增試驗藥品製造廠、終止高雄醫學大學附設中和紀念醫院及</p>

		100mg/10mL /Vial	<p>柳營奇美醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書行政變更文件版本日期為：Version No.: 8.0，Date：September 29, 2020。</p> <p>四、本部同意新增臨床試驗藥品製造廠為: FUJI YAKUHIN CO., LTD. (750, Itakura, Fuchu-machi, Toyama-shi, Toyama 939-2721, Japan)。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>六、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
17	李重賓	2018-06-001AU	<p>EndoTAG-1 (Liposomal Paclitaxel) Powder for Solution for Infusion 2.63 mg / Vial</p> <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 4.1，Date：08 Sep 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>
18	趙毅	2019-02-014AU	<p>「MEDI 4736 (Durvalumab) Injection 500 mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933GC00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復</p>

			<p>) Injection 500 mg/10mL/Vial」</p>	<p>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 August 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>
19	侯明志	2018-11-001AU	<p>ABBV-066 (Risankizumab) Solution for Injection Pre-filled Syringe 90mg/ml</p>	<p>「ABBV-066 (Risankizumab) Solution for Injection Pre-filled Syringe 90mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-067)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</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：M16-067 Protocol Amendment 3，Date：01 October 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、有關案內檢送計畫書所載內容乙節，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>
20	楊慕華	2020-05-002AU	<p>M7824 (bintrafuspa) Concentrate for Solution for Infusion 10mg/mL, 60mL/Vial</p>	<p>「BGB-A317 (Tislelizumab) concentrate for Solution for Infusion 10 mg/mL，10 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-309)之終止林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、臺大醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，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</p>

			反應通報中心。 四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。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。
21	高志平	2020-07-015AU	<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）之新增試驗中心及輸液幫浦及心電圖儀共用乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意新增林口長庚紀念醫院、成大醫院、臺大醫院、彰化基督教醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄長庚紀念醫院及三軍總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別張鴻醫師、陳彩雲醫師、周聖傑醫師、林敬業醫師、王銘崇醫師及陳宇欽醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>六、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>七、本部同意藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TP0003 及 TP0006）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>八、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> <p>九、依據貴公司所檢附之試驗藥品進口數量估算表，於估算量為納入 16 人使用量之 8 倍，因試驗用藥品進口數量應依據經核准計畫書之試驗設計加以估算，以實際需要為主，仍請貴公司於修正進口藥品數量後另案提出申請。</p>
結案(共 1 案)			
22	曾令民	2014-12-003AU	<p>「BAY 88-8223 / Radium-223 dichloride / Xofigo (Radium-223 dichloride) Vial 1000 kBq/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BAY 88-8223 / 16298）之結案報告乙案，本部備查，請查照。</p>

			Xofigo (Radium-223 dichloride) Vial 1000 kBq/ml」	
其他(共 6 案)				
23	陳一瑋	2020-11-E03A	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml，簡稱 L-BPA	貴院為顱內惡性膠質細胞瘤病人許○梅緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-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、為確保病人知情同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。
24	陳一瑋	2020-11-E02A	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml，簡稱 L-BPA	貴院為復發大腦膠質母細胞瘤病人廖○黛緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml」乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 說明： 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保病人知情同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。
25	陳一瑋	2020-11-E04A	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml，簡稱 L-BPA	貴院為復發顱內惡性腫瘤病人陳王○華緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml」乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 說明： 一、復貴院 109 年 11 月 12 日北總腫醫字第 1093200327 號函。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若

			經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保病人知情同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。
26	陳一璋	2020-11-E05A	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml，簡稱 L-BPA 貴院為復發下咽癌病人劉○彬之緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml」乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 說明： 一、復貴院 109 年 11 月 12 日北總腫醫字第 1093200328 號函。 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。
27	陳一璋	2020-11-E05A	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml，簡稱 L-BPA 貴院為復發下咽癌病患劉○彬之醫療需求，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲治療 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/ml，簡稱 L-BPA」乙案，本部同意，請查照。 說明： 一、復貴院 109 年 11 月 12 日北總腫醫字第 1093200328 號函。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保病人知情同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。
28	吳道正	2020-07-006A	移動式多通道心電圖檢測系統於疑似冠心病或急性冠心症病人之應用 「移動式多通道心電圖檢測系統於疑似冠心病或急性冠心症病人之應用」醫療器材臨床試驗計畫一案(案號:1086612337)相關資料,詳如說明,請鑒核。 說明: 二、本案為多試驗中心收案,包含本院、臺北榮民總醫院及亞東紀念醫院為共同合作之收案醫院。 三、旨揭計畫符合醫療法第 8 條所稱之人體試驗,經臺北榮民總醫院及亞東紀念醫院之研究倫理委員會審查通過,需函送衛生福利部審查。 四、檢附相關資料: (一)本院研究倫理委員會 109 年 9 月 18 日本案持續審查許可書及 109 年 10 月 6 日同意變更函(校附醫倫字第 1093705565 號),變更後文件版本如下:(1)計畫書:MECG-Proposal 計畫書 202009078.4(2)受試者同意書

			<p>:20200323V5.2.0</p> <p>(二)臺北榮民總醫院研究倫理委員會審查同意函(北總人試字第 1094903408 號)之文件版本如下:(1)計畫書:MECG-Proposal 計畫書 2020.04.23(2)受試者同意書:第三版 2020.07.16。(3)中文摘要:第一版 2020.04.21</p> <p>(三)亞東紀念醫院研究倫理委員會審查許可書之通過文件版本如下:(1)計畫書:MECG-Proposal 計畫書 20200818V8.3(2)受試者同意書:FEHM version 1.2,date20200818basedon 台大醫院版本 / 日期:2019.12.04V.5.1。(3)中文摘要:2019/04/12 第一版 2020.04.21</p>
--	--	--	---

附件二 實地訪查案件（共 10 案）

1.					
計畫主持人	鄭政枝	單位	兒童醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2018-02-009A				
計畫名稱	嬰兒整體活動人工智慧醫療應用系統之開發				
訪查原因	例行查核				
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	委員一： 1.研究按照計畫書進行。 2.序號 40 受試者(GM040)簽署到第一次修正版之同意書。建議 PI 報試驗偏差。 委員二： 1.建請 PI 將序號 40 案提報試驗偏差/背離(誤用前一版 ICF)。 2.本案執行並無不當。建議通過				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期	109年12月15日	



2.					
計畫主持人	劉祐岑	單位	神經醫學中心	聯絡人及電話	
IRB 編號	2018-10-016A				
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				
訪查原因	例行查核				
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： 1. 研究按照計畫書進行。 2. 建議在場參加與研究之助理向 IRB 補申報相關資料與提供 GCP 相關教育訓練證明。 委員 2： 1. 預期納入 120 人，納入 27 人，無 SAE，無 NC，同意存查。 2. 研究助理建議以變更案納入研究團隊。				
※ 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	109年12月15日



3.					
計畫主持人	顏厥全	單位	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2019-06-006AU				
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)				
訪查原因	例行查核				
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	委員一： 無嚴重問題。 委員二： 核准 2 人、納入 2 人、SAE2 件不相關、NC2 件 minor，同意書簽署符合規範，同意繼續進行。				
※ 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	109年12月15日	



4.					
計畫主持人	陳怡仁	單位	婦女醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2017-09-002AU				
計畫名稱	一項隨機分配、平行分組、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性				
訪查原因	例行查核				
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： 1. 研究進行中 2018 年動物實驗發現異常，因此修改暫停研究。本 side 收案 3 名，其中 2 名已進行子宮切除，後續追蹤無異常。另一位追蹤中，預計年底完成安全性擬查明年結案。 2. 知情同意書時間點待了解。 委員 2： 1. 預計收案 15 人，篩選 8 人，5 人失敗，納入 3 人，SAE 1 件，不相關。 2. Sponsor 提出全球暫停實驗，因致癌性等安全性考量。 3. 本中心擬年底前檢查後，明年初送結案。				
※ 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。			送交主持人日期	109年12月15日	



5.					
計畫主持人	牛道明	單位	兒童醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2012-01-002A				
計畫名稱	法布瑞氏症結果調查				
訪查原因	例行查核				
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	委員一： 1. 本研究按照計畫書進行。 2. 建議可以繼續進行。 委員二： 1. 本研究為國際多中心觀察行研究，目前已納入 438 位受試者。 2. SAE 為 168 件，AE 為 29 件，偏差 3 件，皆與藥品無關。無嚴重不良事件及違背倫理事件。建議通過。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期	109年12月15日	



6.					
計畫主持人	林韋丞	單位	精神醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2014-07-002A 迴避委員：蘇東平(共同主持人)				
計畫名稱	重複透顱磁刺激術對原發性失眠之治療研究				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	<input 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 checked="" 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	委員一： 1.PTMS 有一例未通報(第五例)，請補報。 2.有 15 份 ICF 未用蓋章的版本，提會討論。 委員二： 1. 核准 60 人、納入 52 人、SAE 2 件不相關，同意存查。 2. 本案醫材 TMS 已經上市，惟本案使用非 Indication，有報衛福部許可。 3.有 10 多份同意書簽署未蓋騎縫章，請補提試驗偏差。				
※ 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	109年12月15日	



7.					
計畫主持人	趙毅	單位	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2017-06-007AU 迴避委員：趙毅(計畫主持人)				
計畫名稱	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗				
訪查原因	例行查核				
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	委員一： 計畫按照計畫書進行。 委員二： 1. 預期收案 6 人，篩選 4 人，退出 2 人，納入 2 人，無 SAE，同意存查。 2. 預計明年結案，已不再收案(考量副作用太大)。				
※ 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	109年12月15日	



8.					
計畫主持人	高崇蘭	單位	復健醫學部 一般復健科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2018-08-018A				
計畫名稱	分析退化性關節炎病人關節液微小核糖核酸的表現及葡萄糖關節內注射與玻尿酸關節內注射對於退化性關節炎之療效				
訪查原因	例行查核				
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	委員一： 依實際規範及進度進行。 委員二： 部分表格文字補正即可。可繼續進行。				
※ 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	109年12月15日	



9.					
計畫主持人	侯明志	單位	內科部 胃腸肝膽科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2018-11-001AU				
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於先前接受生物療法治療無效之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效及安全性				
訪查原因	例行查核				
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祕書/副執行祕書審查，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	委員一： 本案目前尚未收案，尚無影響受試者安全之疑慮。 委員二： 本研究為第 II 期藥品實驗，實驗尚未收案，無嚴重不良事件發生，建議通過。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期	109年12月15日	



10.					
計畫主持人	陳志強	單位	皮膚部	聯絡人及電話	陳志強 02-28757339
IRB 編號	2018-02-004A				
計畫名稱	雷射及非雷射治療各種皮膚疾病之成效評估				
訪查原因	非例行查核-IRB(1)-131 會議決議/例行查核				
訪查結果	<input 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 checked="" type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	<p>委員 1：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 以皮秒雷射治療痘疤，目前已納入並治療 20 人。 2. 但此 20 人在未取得衛福部及本院同意函便開始進行。 3. 此 20 人受試者皆為院外收案。 <p>委員 2：</p> <p>本係收 20 人受試者，1 人於「IRB 同意臨床試驗」即開始收案，19 人於「IRB 同意臨床試驗」與「衛福部核准(自行列管)」後開始收案。此 20 人皆於未取得「同意執行證明書」後即收案，有嚴重疏失。</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：

1. 本案於取得「同意執行證明書」前收納之20人皆不得納入，請計入退出人數。
2. 本案計畫主持人請額外接受本會必修課程8小時。
3. 計畫主持人半年內(自會議決議發出起算)不得送新案審查。

送交主持人日期	
---------	--

會後討論：(略)

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 13 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃子豪	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
2	Busulfan (商品名 Busulfex®)	兒童醫學部	李致穎	16 支	高危險性伊汶氏肉瘤	非臨床試驗
3	Busulfan (商品名 Busulfex®)	兒童醫學部	李致穎	16 支	高危險性伊汶氏肉瘤	非臨床試驗
4	BYL/19/PIQRAY®(Alpelisib)	輸血醫學科	劉峻宇	735 顆 /1470 顆	基因檢測有 PIK3CA mutation 的乳癌患者	非臨床試驗
5	Ventavis®(Iloprost)	心臟內科	宋思賢	4,380 支	發育性肺疾病 併肺動脈高壓合併右心室衰竭，NYHA class III	非臨床試驗
6	Carmustine "Dragon" ###*inj 100mg	血液科	高志平	8 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
7	Tepadina®(Thiotepa)	血液科	高志平	16 瓶	瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤腦部復發高劑量化療合併自體造血幹細胞移植	非臨床試驗
8	Epistatus(Midazolan)	兒童醫學部	許庭榕	20 盒	Refractory Epilepsy(頑固型癲癇)	非臨床試驗
9	Lysodren(Mitotane)	內分泌新陳代謝科	林亮羽	2,000 顆	Adrenocortical carcinoma	非臨床試驗
10	Lysodren(Mitotane)	內分泌新陳代謝科	黃君睿	2,000 顆	Adrenocortical carcinoma	非臨床試驗
11	Lysodren(Mitotane)	內分泌新陳代謝科	林亮羽	2,000 顆	Adrenocortical carcinoma	非臨床試驗
12	diazoxide(proglycem)	內科部內分泌新陳代謝科	林亮羽	144 瓶	非胰島素瘤胰原性低血糖症候群	非臨床試驗
13	Lysodren(Mitotane)	內分泌新陳代謝科	林亮羽	2,000 顆	Adrenocortical carcinoma	非臨床試驗

附件四 109年9月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 109年9月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

109年9月份共計13件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C19-096	IM011073	201905008CU	陳明翰	BMS	效期展延
2	C19-085	GS-US-380-4458	201810012AU	陳夙容	Gilead	標籤變更
3	C18-070	ONO-4538-70/CA209-9DX	201806003AU	黃怡翔	ONO	效期展延
4	C19-056	FLX475-02	201905002A	楊慕華	RAPT Therapeutics	1. 製造廠變更 2. 瓶身放大
5	C19-078	D5084C00007	201904006BU	邱昭華	AZ	標籤變更
6	C17-038	HS-10296-12-01	201703004BU	邱昭華	江蘇豪森藥業	包裝變更 (外觀、數量)
7	C19-011	TJ202001MMY301	201811003AU	柯博仲	天境	1. 效期展延 2. 封口變更
8	C19-109	SHR-1210-III-310	201911002CU	趙毅	江蘇恆瑞醫藥	標籤變更
9	C18-123	BO29554	201812003CU	邱昭華	羅氏	效期展延
10	C15-110	D5164C00001	201509003B	邱昭華	AZ	效期展延
11	C17-098	ONO-4538-50/CA209-648	201708009CU	陳明晃	ONO	封口變更
12	C19-106	Nutide:121	201911003CU	陳明晃	Nucana	效期展延
13	C18-125	54767414MMY3011	201810011CU	柯博仲	嬌生	標籤變更

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 溫雅如 1016
藥學部 廖志峰 1016
藥學部 何沁沁 1016
師(三)級藥師 948
師(二)級藥師
師(一)級藥師

擬陳閱後報 1-132、2-130、3-86 會議

人體試驗委員會 蔡亞芬 1023
契約醫務管理組員 1652
人體試驗委員會 羅偉慈 1023
契約醫務管理組員 1652
人體試驗委員會 楊懷智 1016
藥師 以外
人體試驗委員會 葛 1026
行政中心主任 1850

藥學部主任 張豫立 1020

人體試驗委員會 陳適安 1028
主任委員 0839