

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 133 次會議紀錄



開會時間：110 年 1 月 4 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)邱慧洳(院外)

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

張博華(院內)

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

出席委員-醫療專業(男)：趙 毅(院內) 林山陽(院外) 、何照明(院內)

葛 謹(院內) 陳育群(院內) 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) 吳秀玲(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	持續審查	15	2017-02-005AU	(協同主持人)
趙毅	一般審查案件	新案	2	2021-01-006AU	(計畫主持人)
	簡易審查案件	新案	1	2020-12-013AU	(協同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	5	2017-11-007AC#1	(計畫主持人)
	一般審查案件	修正變更案	23	2018-08-021AU#6	(協同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	29	2019-02-014AU#4	(計畫主持人)
	簡易審查案件	持續審查	3	2017-11-007AC	(計畫主持人)
	一般審查案件	持續審查	10	2019-01-004A	(協同主持人)
	一般審查案件	持續審查	13	2018-01-004AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	持續審查	17	2018-08-021AU	(協同主持人)
	簡易審查案件	結案	12	2017-10-002AC	(計畫主持人)
	一般審查案件	其他事項	8	2018-08-021AU	(協同主持人)
	一般審查案件	試驗偏差	21	2019-07-008AU	(協同主持人)
	一般審查案件	試驗偏差	22	2019-07-008AU	(協同主持人)
	一般審查案件	試驗偏差	23	2019-07-008AU	(協同主持人)
	一般審查案件	SAE	1	2020-04-003AU	(計畫主持人)

沈弘德	簡易審查案件	結案	14	2018-01-020AC	(親屬關係)
-----	--------	----	----	---------------	--------

貳、確認人體試驗委員會(一)第 132 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：鍾孝仁

計畫名稱：Darolutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加上 ADT 用於患有轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌 (mHSPC) 男性的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2021-01-005AU(C-IRB 主審)

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 多國多中心臨床試驗(如題目，n=555)，包括歐洲(已獲歐盟主管單位於 109 年 06 月 18 日通過，EudraCT No.2020-003093-48)；本國共 4 間醫院(招募約 16 位受試者)，包括中和紀念醫院、中榮及彰基、本院(招募約 4 位受試者，競爭性收案；IRB 主審)。目前 ADT 是 mHSPC 病人之標準治療。研究目的：針對患有 mHSPC 的受試者，評估 darolutamide 加上 ADT 相較於安慰劑加上 ADT 的療效與安全性。Darolutamide 是一個強效的雄性素受體抑制劑(ARi)，且具有低血腦障壁穿透性和低藥物間相互作用的可能性，已經本國衛福部(衛部藥輸字第 027936 號許可証；本試驗為新適應症之試驗適應症)核准用於治療非轉移性的去勢抗性攝護腺癌，但尚未核准用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌。Darolutamide 的常見副作用包括疲倦、嗜中性白血球計數降低、天門冬胺酸轉胺酶升高、膽紅素升高等。試驗分成 4 個時期：1 篩選 2 治療期(自初次給予試驗藥物起，直至確認疾病惡化、發生無法接受的毒性，或直至符合任何其他退出條件為止) 3 主動追蹤(自治療結束至 12 ± 1 個月) 4 長期(存活)追蹤(進行電話追蹤，直至死亡、失去追蹤、撤回同意，或試驗委託者終止試驗為止)。2:1 的比例隨機分配至試驗藥物。Darolutamide 600 mg 或安慰劑，口服，1 天 2 次，預計 1 年。期間回診追蹤，包括臨床觀察生命徵象與身體檢查、問卷、抽血(每次抽血量約 3-40 mL/次、抽血總次數約 18 次、總共抽血量約 272 mL)、切片、CT 掃描與骨骼掃描約每 12 週一次。已獲本
- (3) 科學：

院輻射防護委員會通過。

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「彷彿單中對於重度肝功能不全及重度腎功能不全患者目前尚不清楚藥物動力學之影響，且此類患者未列入本試驗之排除條件。請問目前是否還有其他已知對此類患者服用 darolutamide 之風險相關試驗資料？本試驗對於此類患者之保護措施？」回覆：依第 13 項排除條件「有任何其他嚴重或不穩定的疾病或者醫學、社會或精神狀況，而可能危害受試者的安全性和/或影響其遵從試驗程序，或者可能干擾受試者參與試驗或試驗結果評估」，重度肝功能不全及重度腎功能不全患者將會被排除。此外，第 8 項排除條件亦排除患有活動性病毒性肝炎（B 或 C）或患有需要治療的慢性肝臟疾病的患者，且依第 9 項納入條件，僅可納入「篩選時的血清丙胺酸轉胺酶和/或天門冬胺酸轉胺酶數值 ≤ 1.5 倍正常值上限，總膽紅素 ≤ 1.5 倍正常值上限，肌酸酐 ≤ 2.0 倍正常值上限」的患者。

(4) 受試者保護：

計畫書第 6.6.3 章節及表格 6.3 亦清楚說明依據不良事件毒性分級進行劑量調整（中斷/減少/永久退出）的方法。（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、全基因體定序的藥物基因學研究受試者同意書(十二)受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用：「這些檢體將在儲存期結束後銷毀」，請於”儲存期”後補充說明其具體年限，以利受試者方便獲取試驗相關資訊。」回覆：已於主試驗受試者同意書及全基因體定序的藥物基因學研究受試者同意書「(十二)受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用」之「這些檢體將在儲存期結束後銷毀」敘述，補充說明其具體年限。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 主試驗受試者同意書：通過。

2. 全基因體定序之藥物基因學研究：通過。

3. 準父母受試者同意書：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：趙毅

計畫名稱：一項全球第一期試驗，評估半衰期延長之雙特異性 T 細胞銜接分子 AMG 199 用於 MUC17 陽性胃癌及胃食道交界癌受試者的安全性、耐受性、藥物動力學和療效

本院 IRB 編號：2021-01-006AU(C-IRB 主)

討論事項(計畫主持人列席說明)：

- (1) 法規：
- 未來研究敘述是否需要於本案中提出?請再確認。因未來研究仍需要經過本 IRB 審查過才能執行。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案為國際多中心、第一期臨床試驗，評估 AMG199 用於 20 歲以上 MUC17 陽性 胃癌受試者的劑量、安全性、耐受性，及瞭解 AMG199 的 PK 特性、初步抗腫瘤活性、免疫抗原、篩選生物標記等。全球預計納入 70 名、國內 6 名受試者，試驗分為劑量探索及劑量擴增，AMG199 治療期 6 週，治療劑量從 0.0025 mg 至 10 mg 共分為 9 組劑量組別，受試者參與時間約 2.5 年。試驗所需血量每次 5-30 CC 共計 1130 CC，並需接受電腦斷層或者核磁共振 造影評估，每次回診補助車馬費 1000 元。經試驗團隊評估，若治療結束後發生復發或因劑量限制毒性停藥後恢復低劑量繼續治療的受試者，可參加再次治療程序。
 - 本案無易受傷害族群。
 - 抽血量每次 5-30 CC，共計 41 次，總量 1130 CC。每次評估所需的抽血量是否合理? (醫療委員、非醫療委員)
 - 試驗期間所做的電腦斷層、核磁共振造影檢查的頻率是否符合或高於常規檢查頻率? 暴露的輻射量是否為合理量? (醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本試驗設有 DLRT (The Dose Level Review Team)，會進行安全性監測以及數據分析。建議說明組成結構或成員。(醫療委員、非醫療委員)
 - 請特別注意執行的安全監測。(醫療委員、非醫療委員)
 - 會引起藥物過敏反應者是否會進行過敏反應測試? (醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人說明：因尚需與國外廠商確認事項、會前回覆期限較短，擬將於會後審查意見一併回覆。
 - 建議於再次治療受試者同意書中加入 “受試者權益” 段說明。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 同意書中有些較專業名詞建議輔以口頭說明，使受試者容易理解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人說明：因尚需與國外廠商確認事項、會前回覆期限較短，擬將於會後審查意見一併回覆。
- (5) 受試者同意書：

趙毅委員迴避(計畫主持人)。

決議：

1. 主試驗與受試者同意書：修正後通過。

2. 再次治療同意書：通過。

3. 懷孕伴侶同意書：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：

● 建請依照初審意見回覆及修改：

■ 抽血量每次 5-30 CC，共計 41 次，總量 1130 CC。每次評估所需的抽血量是否合理？

■ 本試驗設有 DLRT (The Dose Level Review Team)，會進行安全性監測以及數據分析。建議說明組成結構或成員。

■ 請特別注意執行的安全監測。

■ 會引起藥物過敏反應者是否會進行過敏反應測試？

■ 建議於再次治療受試者同意書中加入“受試者權益”段說明。

■ 同意書中有些較專業名詞建議輔以口頭說明，使受試者容易理解。

■ 除回診車馬費外，抽血部分如另有營養費補助尤佳。

■ 未來研究敘述是否需要於本案中提出？請再確認。因未來研究仍需要經過本 IRB 審查過才能執行。

■ 本案保單保險期間應與試驗期限一致。

3、

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。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 已依 IRB1-132 會議決議：「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。」回覆：本計畫案已修正邀請本院物理治療師擔任協同主持人。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依 IRB1-132 會議決議：「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)。」
回覆：1-1 網球按摩是一種以自己身體力量進行的自我筋膜放鬆的技巧，身體施加在網球的壓力，以自我感覺身體酸痛有舒緩為最適當壓力，並依照標準步驟進行網球按摩。1-2 當過度及長時間施加壓力或未經舒緩直接加壓在肌肉最緊繃處，可能會產生局部疼痛加劇使身體受傷，此時請先停止網球按摩，回復健科門診由醫師診療。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依 IRB1-132 會議決議：「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)。」
回覆：1-1 本研究計畫所使用的網球，是參照比賽規格用於網球訓練之全新網球為教學工具，大小直徑約為 6.5 至 6.8 公分；重量約在 56.7 和 58.5 克之間；彈性從 254 公分的高度向混凝土地面落下時，反彈的高度約 135 至 147 公分。1-2 網球按摩方法之 SOP，原計畫書及網球按摩示教單張已有說明，經委員建議，補充修正新增於相關文件。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。
決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請修改受試者招募文宣中「配合事項」第 4 點為「4.活動結束後須填寫問卷。」
- 建請修改受試者招募文宣中「預計效益及風險」第 2 點為「2.請依照網球按摩步驟、搭配適當按壓時間，不過度施壓、遵守注意事項。」

6、

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(計畫主持人列席說明)：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。

- 本案無易受傷害族群。
 - 本案收案條件為：息肉大於 1 公分，且須配合不停用/停用 PLAVIX，若大腸鏡檢後發現息肉小於 1 公分，且需切除息肉，不停用 LAVIX 之患者(已簽屬受試者同意書但不納入案件)權益該如何保障。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人列席說明：若有需要，將新申請一案將息肉小於 1 公分，且需切除息肉，不停用 LAVIX 之患者納入研究。
 - 大腸鏡檢後發現息肉小於 1 公分之患者(已簽屬受試者同意書但不納入案件)，若需手術及後續照護，其費用將如何支出。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人列席說明：將考慮修改計畫經費申請內容。
 - 大腸鏡檢後發現息肉小於 1 公分，且需切除息肉，不停用 LAVIX 之患者將遭遇之風險，應說明清楚。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人列席說明：將考慮修改計畫內容。
 - 計畫主持人說明：略。
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 不通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 不通過。

(2) 受試者風險評估： ● 不通過。

(3) 是否送部審查： ● 不通過。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請確認本案已配合不停藥但息肉小於 1 公分之患者權益如何保障。
- 建請確認本案已配合不停藥但息肉小於 1 公分之患者手術及照護費用如何支出。

7.

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：描繪帶有 GLA 基因突變 IVS4+919G>A 之法布瑞氏症的調節基因效應

本院 IRB 編號：2021-01-003A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本研究計畫主持人的團隊先前已診斷超過 2200 位法布瑞氏症的帶基因個案，並建立全球最大型的心臟型法布瑞氏症檢體與臨床資料庫，具備完整的基因型數據及長期追蹤的紀錄。在先前的研究中曾發現 GLA 基因上游的基因多型性與酵素活性有關，並在我們的初期研究中發現一個 Gb3 合成酶基因(A4GALT)的

多型性，與血中 Gb3 的含量及法布瑞氏症男性患者的發病年齡有關。故研究結果皆顯示順式調控元件及調節基因效應可能對法布瑞氏症的疾病嚴重程度具有影響力。此次計畫預計納入 600 位、20-80 歲、帶有罕見遺傳性疾病 GLA 基因突變 IVS4+919G<A 之法布瑞氏症患者，收集患者的血液 10 CC 進行基因檢測，萃取 DNA 以次世代定序平台，針對 GLA 基因上、下游及疾病相關的調節基因進行定序，基因檢測結果將與患者的臨床病癥進行比對分析。

- (4) 受試者保護：
- 本案有無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「本計畫除了收集血液檢體外，其他如病歷資料、醫療紀錄等，將包含哪些個人資料？保存期限多久？」回覆：本計畫僅使用患者初次確診時的病歷資料及醫療紀錄，包含基本資料、心臟超音波、GLA IVS4+919G>A 基因型、血中 GLA 酵素活性及 lyso-Gb3/Gb3 濃度等與法布瑞氏症相關之檢驗數據。資料保存期限為 20 年。（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：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#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。

2、

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)(#3)←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)

本院 IRB 編號：2019-06-007AU#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

3、

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#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。

4、

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#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。

(三) 持續審查案

4、

計畫主持人：吳貞宜

計畫名稱：探討類天庖瘡的致病藥物、預後、與建立預測模型

本院 IRB 編號：2019-01-007AC 持續審查

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：大會決議，建請將以健保資料庫收納之 8000 人列為「院外」人數。

5、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：評估新穎的生物指標是否能改善確診攝護腺癌的能力及減少不必要的切片

本院 IRB 編號：2017-08-017A 持續審查

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 略。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

3、

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：龐貝氏症生物標記：以小分子核糖核酸合併 GLC4 進行不同基因型龐貝氏症之表型預測研究

本院 IRB 編號：2019-08-006A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

4、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：針刺對顱底小腦橋腦角腫瘤手術後遺症之療效評估

本院 IRB 編號：2019-09-001AU(NRPB 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。

5、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：情感性疾患之抗發炎治療及深度學習預測模式

本院 IRB 編號：2020-02-016A

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。

6、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項第 I/IIa 期、開放標記、劑量遞增研究於晚期惡性腫瘤患者靜脈注射型微脂體性 Vinorelbine Tartrate 的安全性、耐受性與藥動性試驗

本院 IRB 編號：2017-11-004A

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：李政家

計畫名稱：始於扣帶皮層之癲癇發作及立體定位深部腦電波之研究：症狀學、訊號影像化、及致癲灶切除手術的成功率分析

本院 IRB 編號：2018-01-003A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

8、

計畫主持人：陳涵栩

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

本院 IRB 編號：2019-01-010AU(C-IRB 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。

9、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：以靜息態腦波的節律與同步客觀量化個人的疼痛感知

本院 IRB 編號：2020-02-003A

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。

10、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究

本院 IRB 編號：2017-12-002AU

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。

11、

計畫主持人：雷浩然

計畫名稱：利用人源化異種移植小鼠及斑馬魚動物模式評估肝癌之個人化醫療發展

本院 IRB 編號：2019-01-006A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四) 結案/終止/撤案

無。

(五) 其他事項案

1、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2017-09-010AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

2、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)併用

Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性(KEYNOTE-426)

本院 IRB 編號：2016-08-008AU

初審建議：同意存查

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：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

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2020-05-002AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

5、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗

本院 IRB 編號：2018-10-013AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

6、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一項前瞻性、多中心、雙盲、隨機分配、活性對照、三虛擬、平行組別、群集逐次、應變式的第 3 期臨床試驗，以比較 macitentan 和 tadalafil 單一療法與相應固定劑量之複方療法，及其後開放性治療期使用 macitentan 和 tadalafil 固定劑量的複方療法，使用在肺動脈高血壓(PAH)病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2019-09-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

7、

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

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：陳明晃

計畫名稱：一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 I/II 期試驗

本院 IRB 編號：2018-08-021AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

迴避委員：趙毅委員(協同主持人)

決議：同意核備。

9、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-12-007AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-09-002AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

12、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 LOXO-292 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療

本院 IRB 編號：2020-03-001A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

13、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療

本院 IRB 編號：2014-04-005AU

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。

14、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-01-005AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 簡易審查新案

1、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：在出現 FGFR2 基因重排的晚期膽管癌患者中，比較 Futibatinib 和 Gemcitabine-Cisplatin 化學療法作為一線治療的一項第三期、開放標籤、隨機分配試驗 -FOENIX-CCA3

本院 IRB 編號：2020-12-013AU(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。應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)

2、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項在曾使用抗 TNF 藥物且罹患活動性乾癱性關節炎的受試者中，證明 Tildrakizumab 療效及安全性的第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (INSPIRE 1)

本院 IRB 編號：2021-01-001AU(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。

3、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者

本院 IRB 編號：2021-01-002AU(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。

4、

計畫主持人：黃仲儒

計畫名稱：肝臟與腎臟移植者以及待移植者之潛伏結核感染：台灣單一大型醫學中心關於盛行率、危險因子與移植預後的回溯性世代分析

本院 IRB 編號：2020-11-002AC

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。

5、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：人工智慧流型學習分析心電圖波型數據

本院 IRB 編號：2020-11-012AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

6、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：採用本土次級資料評估肺癌低劑量電腦斷層掃描篩檢之成本效益-子計畫
肺癌病人生活品質與經濟成本

本院 IRB 編號：2020-12-001AC

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。

7、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：回溯性分析比較接觸力指引、高能量短時間及冷凍氣球消融於心房顫動治療之
研究

本院 IRB 編號：2020-12-002AC

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：朱原嘉

計畫名稱：智慧型多融合大數據系統

本院 IRB 編號：2020-12-007AC

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。

9、

計畫主持人：李沛璋

計畫名稱：肝細胞癌合併右側腹股溝轉移：個案報告

本院 IRB 編號：2020-12-010AC

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。

10、

計畫主持人：劉至民

計畫名稱：心房顫動病人心電圖的特性分析

本院 IRB 編號：2020-12-011AC

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。

11、

計畫主持人：鄭厚軒

計畫名稱：對於中低位直腸癌比較經肛門與經腹腔直腸繫膜全切手術，術後功能評估

本院 IRB 編號：2020-12-012AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

12、

計畫主持人：何祥齡

計畫名稱：感染症病原體及癌症生物標記體外檢測試劑研發及確效評估_前列腺癌尿液檢體前測試

本院 IRB 編號：2020-12-014AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 簡易審查修正/變更案

1、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：龐貝氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2015-10-008AC#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。

2、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：高雪氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2015-10-009AC#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。

3、

計畫主持人：許達翔

計畫名稱：小兒使用髌關節吊帶治療髌關節發育不良成功後的復發比例

本院 IRB 編號：2019-06-010AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

4、

計畫主持人：陳俊谷

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#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。

5、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：研究 14-3-3 及其相關因子是否可預測癌症免疫治療之療效

本院 IRB 編號：2017-11-007AC#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。應迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)

6、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗

本院 IRB 編號：2017-04-009AU#13

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

7、

計畫主持人：張天恩(#1)←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#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：陳志強

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

本院 IRB 編號：2019-11-004A#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。

9、

計畫主持人：劉若蘭職能治療師

計畫名稱：發展中風患者動作、平衡及行走能力之人工智慧評估系統

本院 IRB 編號：2020-09-009ACF#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

10、

計畫主持人：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#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。

11、

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#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。

12、

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#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。

13、

計畫主持人：林祐霆(#1)←王審之

計畫名稱：手術病患生理訊號處理與機器學習分析以探討與病人癒後的關聯性

本院 IRB 編號：2020-08-005A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

14、

計畫主持人：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#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。

15、

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#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。

16、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：使用中藥治療中重度異位性皮膚炎患者的療效(#1)←使用中藥治療中重度異位性皮膚炎患者的療效與追蹤分析

本院 IRB 編號：2019-02-017A#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

17、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2019-07-011AU#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。

18、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

19、

計畫主持人：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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

20、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在低 HER2、無法切除和/或轉移性乳癌受試者中，比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) (一種抗 HER2 抗體藥物複合體，ADC) 和醫師所選治療之試驗(#1)←一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在低 HER2、無法切除和/或轉移性乳癌受試者中，比較 DS-8201a (一種抗 HER2

抗體藥物複合體，ADC) 和醫師所選治療之試驗

本院 IRB 編號：2020-10-005AU#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：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#13

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

22、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一項前瞻性、多中心、雙盲、隨機分配、活性對照、三虛擬、平行組別、群集逐次、應變式的第 3 期臨床試驗，以比較 macitentan 和 tadalafil 單一療法與相應固定劑量之複方療法，及其後開放性治療期使用 macitentan 和 tadalafil 固定劑量的複方療法，使用在肺動脈高血壓(PAH)病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2019-09-003AU#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。

23、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 I/II 期試驗

本院 IRB 編號：2018-08-021AU#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。迴避委員：趙毅委員(協同主持人)

24、

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#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。

25、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2016-09-007A#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。

26、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：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#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。

27、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-05-002AU#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。

28、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

29、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項經動脈灌流化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗(EMERALD-1)(#3)←一項經動脈灌流化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區

域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗

本院 IRB 編號：2019-02-014AU#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。應迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)

30、

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#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。

31、

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#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。

32、

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(三) 簡易審查持續審查案

1、

計畫主持人：王維庭

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

本院 IRB 編號：2018-07-021AC

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：陳肇文

計畫名稱：CXCL5 在糖尿病及心血管病變之角色-從實驗室到臨床

本院 IRB 編號：2018-01-001AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

3、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：研究 14-3-3 及其相關因子是否可預測癌症免疫治療之療效

本院 IRB 編號：2017-11-007AC

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。應迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)

4、

計畫主持人：蕭慈慧

計畫名稱：睡眠呼吸中止症與癌症盛行率之回溯性研究

本院 IRB 編號：2020-01-009AC

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。

5、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：偏頭痛及阿茲海默氏症之全基因體關聯性研究

本院 IRB 編號：2013-11-001AC

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：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。

7、

計畫主持人：許達翔

計畫名稱：變更計畫名稱

本院 IRB 編號：2019-06-010AC

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。

8、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：法布瑞氏症患者之左心房形變及機械功能-多重影像分析

本院 IRB 編號：2018-01-013AC

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。

9、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：同步性經顱磁刺激與電腦整合語言訓練應用於失語症之復健與神經影像學研究

本院 IRB 編號：2014-05-003A

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：陳明晃

計畫名稱：口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗

本院 IRB 編號：2019-01-004A

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) 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(協同主持人)

11、

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(C-IRB 主)

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

12、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：探討慢性腎臟病患腸道微生物相變化以奠定疾病治療策略(II)

本院 IRB 編號：2018-12-005A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

13、

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(CIRB 主)

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 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(計畫主持人)

14、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：以表觀基因癌幹源特性與抗藥性在腫瘤惡化機制研究-幹源表觀基因與蛋白質後修飾對於腫瘤抗藥性與復發之作用

本院 IRB 編號：2019-12-002A

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) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

15、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN)

本院 IRB 編號：2017-02-005AU(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) 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(共同主持人)

16、

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。

17、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 I/II 期試驗

本院 IRB 編號：2018-08-021AU

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。迴避委員：趙毅委員(協同主持人)

18、

計畫主持人：賴昭誠

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

本院 IRB 編號：2018-03-007AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

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(C-IRB 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。

20、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-09-002AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

21、

計畫主持人：張清賢

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

本院 IRB 編號：2020-02-011A

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：周德盈

計畫名稱：以新穎診斷方式及治療策略克服肺癌抗藥性延長肺癌病人存活:液體生檢之運用

本院 IRB 編號：2017-11-002A

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) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

23、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：建立預測非小細胞肺癌標靶和免疫治療反應的液體活檢生物標記

本院 IRB 編號：2018-09-003A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(四) 簡易審查結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：論椎體成形術病人術前無症狀菌尿症之意義

本院 IRB 編號：2020-02-013AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：辨識頭頸癌惡病質之關鍵細胞激素

本院 IRB 編號：2019-01-014AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱： 探討 Deltex1 在全身性紅斑性狼瘡病人的角色

本院 IRB 編號：2018-12-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

計畫主持人： 趙子凡

計畫名稱： 對於老年心房顫動病患，新型口服抗凝血藥和華法林有效性和安全性之比較

本院 IRB 編號：2019-10-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

計畫主持人： 吳智君

計畫名稱： 聽神經瘤的輔助自動病灶偵測、追蹤與智慧精準醫療模型的建立

本院 IRB 編號：2018-11-008AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

計畫主持人： 梁毓津

計畫名稱： 探討醣鞘脂及鞘脂類的代謝重編程以發展肝病及肝癌的治療策略

本院 IRB 編號：2020-01-012AC 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。

7、

計畫主持人： 許志怡

計畫名稱： HLA-DRB1 於三陰性乳癌免疫細胞之表現

本院 IRB 編號：2019-07-015AC 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。

8、

計畫主持人： 王天祥

計畫名稱： 頭頸鱗狀細胞癌的突變光譜和無細胞去氧核糖核酸

本院 IRB 編號：2017-07-013AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

9、

計畫主持人： 邱華彥

計畫名稱： 人工智慧在睡眠呼吸中止症的應用

本院 IRB 編號：2018-12-009AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

計畫主持人： 王靖儒副護理長

計畫名稱： 探討臨床護理師自我效能、情緒勞務及工作滿意度之相關性

本院 IRB 編號：2020-04-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

計畫主持人： 周德盈

計畫名稱： 探討 O-GlcNAc 轉移酶在肺腺癌免疫抑制中的角色

本院 IRB 編號：2019-01-011AC

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： 葉長青

計畫名稱： 研究異種異體移植人類臍帶間質幹細胞逆轉治療大白鼠肺臟纖維化的潛能與機制-動物實驗、與細胞培養實驗

本院 IRB 編號：2018-01-020AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。應迴避委員：沈弘德委員(親屬關係)

13、

計畫主持人： 徐博奎

計畫名稱： 深度學習分析數位病理影像在食道癌的應用

本院 IRB 編號：2018-01-019AC

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： 趙毅

計畫名稱： 亞洲肝細胞癌登錄研究

本院 IRB 編號：2017-10-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。應迴避委員：趙毅委員(計畫主持人)

15、

計畫主持人： 吳俊穎

計畫名稱： 胰臟癌與腸道微生物的關係

本院 IRB 編號：2018-08-001A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

計畫主持人： 林春吉

計畫名稱： 克隆氏症術後復發的預後和預測因子

本院 IRB 編號：2019-10-004A 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。

17、

計畫主持人： 楊盈盈

計畫名稱： 探討培訓跨領域學員、運用虛擬及擴增實境化的『衛教溝通輔助工具』，進行醫病共決的諮商模式的教學成效(#1)←探討培訓跨領域學員、運用虛擬及擴增實境化的『衛教溝通輔助工具』，進行醫病共決的諮商模式，於教學及臨床服務的成效

本院 IRB 編號：2019-12-007ACF

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

18、

計畫主持人： 傅中玲

計畫名稱： 阿茲海默氏症小膠質細胞媒介神經發炎之多面向探討:由基礎到臨床研究

本院 IRB 編號：2016-11-007A

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： 王培寧

計畫名稱： 發展針對阿茲海默症中類澱粉乙型蛋白構形物之創新型治療抗體

本院 IRB 編號：2011-10-009GA

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： 陳一瑋

計畫名稱： 開發硼中子捕獲技術與多功能奈米粒子標靶基因治療於惡性腦瘤

本院 IRB 編號：2020-06-003A 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。

21、

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：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：邱昭華

計畫名稱：一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗

本院 IRB 編號：2018-10-013AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

23、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2020-05-002AU

初審建議：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：探討幹源基因訊息迴路於大腸直腸癌症之進程

本院 IRB 編號：2020-11-003AE

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審建議，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	2020-04-003AU 趙毅(計畫主持人)
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 應迴避委員：(計畫主持人)
討論	同意核備。
	趙毅委員迴避 (計畫主持人)。

No	2
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。

No	3
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。

No	4
IRB 編號	2016-09-030AC
計畫主持人	常敏之
計畫名稱	MILES 全球登錄計畫：針對已上市產品拜歐邁冠狀動脈塗藥支架，在多中心進行單臂臨床觀察研究，針對所有冠心症患者，經裝置拜歐邁塗藥支架後，評估拜歐邁塗藥支架的安全及有效性
院內/院外	院內
受試者代號	01-029-SMS
預期性相關性	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	介入性治療後定期以心導管檢查追蹤
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

No	1
IRB 編號	2018-06-001AU<第 20 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	有

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；提審議會核備

No	2
IRB 編號	2019-11-004A<第 9 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；提審議會核備

No	3
IRB 編號	2019-11-004A<第 10 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；提審議會核備

No	4
IRB 編號	2019-11-004A<第 11 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麗 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)	有
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	5
IRB 編號	2019-11-004A<第 12 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麗 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；提審議會核備

No	6
IRB 編號	2017-11-005AU<第 23 次通報>

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
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；提審議會核備 應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)

No	7
IRB 編號	2017-11-005AU<第 24 次通報>
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
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)	有
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 應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)

No	8
IRB 編號	2017-11-005AU<第 25 次通報>
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

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；提審議會核備 應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)

No	9
IRB 編號	2018-11-003AU<第 16 次通報>
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
計畫主持人	柯博伸
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	10
IRB 編號	2018-11-003AU<第 17 次通報>
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
計畫主持人	柯博伸
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	11
IRB 編號	2017-09-010AU<第 1 次通報>
計畫名稱	比較 REGN2810 與主持人選定之化學療法在復發性或轉移性子宮頸癌之一項開放性、隨機分配、第三期臨床試驗
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；提審議會核備

No	12
IRB 編號	2017-09-010AU<第 2 次通報>
計畫名稱	比較 REGN2810 與主持人選定之化學療法在復發性或轉移性子宮頸癌之一項開放性、隨機分配、第三期臨床試驗
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；提審議會核備

No	13
IRB 編號	2019-08-028A<第 1 次通報>
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
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；提審議會核備

No	14
IRB 編號	2019-08-028A<第 2 次通報>
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
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；提審議會核備

No	15
IRB 編號	2019-05-006AU<第 6 次通報>

計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑對照、平行組別、多中心試驗，研究與安慰劑相比，PF-04965842 和 Dupilumab 對罹患中度至重度異位性皮膚炎，接受局部背景療法之成人受試者的療效和安全性
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；提審議會核備

No	16
IRB 編號	2018-05-004AU<第 8 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；提審議會核備

No	17
IRB 編號	2019-12-006A<第 2 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；提審議會核備

No	18
IRB 編號	2019-04-008AU<第 6 次通報>
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
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	19
IRB 編號	2019-04-008AU<第 7 次通報>
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
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	否

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；提審議會核備

No	20
IRB 編號	2019-04-008AU<第 8 次通報>
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
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	21
IRB 編號	2019-07-008AU<第 1 次通報>趙毅(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)
計畫主持人	周嘉揚
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	22
IRB 編號	2019-07-008AU<第 2 次通報>
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)
計畫主持人	周嘉揚
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 應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)

No	23
IRB 編號	2019-07-008AU<第 3 次通報>
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)
計畫主持人	周嘉揚
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 應迴避委員：趙毅委員(協同主持人)

No	24
----	----

IRB 編號	2017-07-001AU<第 10 次通報>
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
計畫主持人	柯博伸
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	25
IRB 編號	2019-05-002A<第 6 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；提審議會核備

No	26
IRB 編號	2019-05-002A<第 7 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；提審議會核備

No	27
IRB 編號	2019-05-002A<第 8 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)	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；提審議會核備

No	28
IRB 編號	2019-05-002A<第 9 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

六、緊急治療案件

1、

計畫主持人：王令璋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發腦瘤(黃先生)

本院 IRB 編號：2020-12-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：針對一位復發口腔癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2020-12-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。

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：專案進口藥物申請報告（附件四）

伍、提案討論(無)

陸、臨時動議(無)

柒、散 會：下午 4 時 25 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
1	2020-12-012AU(C-IRB主)	楊慕華	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)	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	已發函
2	2020-05-008A	陳梅君	游離皮瓣重建之頭頸癌的術後加速康復	修正後送本會。	延至下次會期
3	2020-11-006A	李宜燕	兒童惡性腦瘤轉移機轉的探討	1. 主試驗：通過。 2. 兒童版：通過。	已發函
4	2020-12-001A	陽光耀	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	通過。	已發函
5	2020-12-003A	霍德義	探討致癌性環狀核糖核酸在腫瘤癌化過程腫瘤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	通過。	已發函
6	2020-12-004A	邱士華	臺灣細胞治療技術國際接軌平台規劃案	通過。	已發函
7	2020-12-007A	張重昱	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	修正後送本會。	延至下次會期
8	2020-12-010A	陳世真	光學式同調斷層掃描儀臨床評估計畫	通過。	已發函
9	2020-11-013ACF	洪月美副主任	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	修正後送本會。	提本次會議討論
11	2020-12-009A	黃意超	板機指患者手部滑車韌帶及肌腱之高	通過。	已發函

		頻超音波特徵訊號量測。	
--	--	-------------	--

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	通過。	已發函
2	2018-03-002A#6	王安國	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 G11778AND4 雷伯氏遺傳性視神經萎縮症影響至多一年的受試者	通過。	已發函
3	2018-02-010AU#12	高志平	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	通過。	已發函

三、持續審查案 無。

四、結案/終止/撤案 無。

五、決議事項 無。

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 13 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 6 案)				
1	白雅美	2020-10-007AU	「MK-8189 Tablet 4 mg、12 mg」	<p>「MK-8189 Tablet 4 mg、12 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-8189-008)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試驗用藥品貨品進口同意書各 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-8189-008-01 FINAL PROTOCOL，Date：30-JUN-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、有關案內檢附之醫療器材上市證明文件，與所申請之產品型號規格不符，請貴公司依「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引」檢附相關資料後，另案提出申請。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p>
2	趙毅	T-臺北榮民總醫院-50649	「BAY 73-4506 (Regorafenib) Tablet 30mg、Nivolumab Injection 100mg/10mL/vial」	<p>「BAY 73-4506 (Regorafenib) Tablet 30mg、Nivolumab Injection 100mg/10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 73-4506/21136)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，試驗申請人為/試驗委託者為台灣拜耳股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：21136 Original Protocol，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</p>

			<p>述臨床試驗進行。</p> <p>四、案內因未檢送臺北榮民總醫院及柳營奇美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>
3	朱啟仁	2020-08-001AU	<p>「BMS-986263 (HSP47 siRNA) Injection 10 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM025-017)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、本部同意新增高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺北榮民總醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為黃志富醫師、朱啟仁醫師及簡榮南醫師。</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。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、本部同意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>
4	陳明晃	2020-12-013AU	<p>「Futibatinib (TAS-120) Tablets 4 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TAS-120-301)之新增試驗中心、受試者同意書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及貨品進口同意書各1份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意新增中國醫藥大學附設醫院、臺北榮民總醫院、高雄長庚紀念醫院、奇美醫院及成大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為白禮源醫師、陳明晃醫師、邱泰然醫師、吳鴻昌醫師及陳立宗醫師。</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、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>

				七、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，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。
5	陳育民	2020-11-014AU	「RO7092284 (Tiragolumab) injection 600mg/10mL/Vial、RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」	「RO7092284 (Tiragolumab) injection 600mg/10mL/Vial、RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO42592)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各1份。詳如說明段，請查照。 說明： 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1，Date：26-Jun-2020。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、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。
6	趙大中	2021-01-002AU	「LY3484356 Tablet 200 mg」	「LY3484356 Tablet 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J2J-MC-JZLA)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 說明： 三、案內檢附之受試者同意書，仍請依109年10月22日衛授食字第1096026383號函說明段二辦理。另，請參考試驗計畫書，將「具備適當器官功能」增列於受試者同意書之納入條件。 四、本部同意新增臺北榮民總醫院及成大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為趙大中醫師及李國鼎醫師。 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。 六、提醒貴公司依107年3月29日衛授食字第1071401881號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
修正案(共5案)				
7	李	2017-11-	「Hocena	「Hocena (Antroquinonol) Capsule 100mg」供查驗登記用藥

	重賓	005AU	(Antroquinonol) Capsule 100mg」	品臨床試驗計畫(計畫編號：GHPanc-1-001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 3 Date: 22 September 2020。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
8	柯博伸	2018-10-021AU	「TJ202 (IgG1 monoclonal antibody) Lyophilized powder for Infusion 65 mg/mL」	「TJ202 (IgG1 monoclonal antibody) Lyophilized powder for Infusion 65 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TJ202001MMY201)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：v4.0，Date：2020年8月6日。
9	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病人之應用」(案號：1086612337)臨床試驗計畫變更乙案，因資料不齊全，請於發文日起 2 個月內補正說明段文件，請查照。 說明： 二、本案仍需補充以下資料： (一)臺北榮民總醫院及亞東紀念醫院的試驗主持人簡歷及最近六年之人體試驗相關訓練時數證明達 30 小時之文件。 (二)試驗計畫書及受試者同意書尚缺試驗主持人簽章。 (三)現附的試驗計畫書，各試驗機構的版本皆不相同，請確認本案試驗計畫書之版本日期。 三、本案如未能如期補正或未能於補正期滿前申請延期，本署將依現有資料作為審查核駁之依據。 四、如有疑義，請與蔡孟暄小姐聯絡(02-81706000#924)。
10	林子平	2017-04-010AU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection	「MK-3475(Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK3475-564)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。說明:

			100mg/4mL/ Vial	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,本部同意修正後之計畫書版本日期為:MK-3475-564-04 ,Date: 13-Oct-20200 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。
11	王安國	2018-03-002A	「GS010 (rAAV2/2-ND4) Solution for injection 1012 vg/mL; 220 μ L/vial、250 μ L/vial」	「GS010(rAAV2/2-ND4)」供學術研究用臨床試驗計畫(計畫編號:GS-LHON-CLIN-05)之新增計畫書附錄一案,經核,復如說明段,請查照。 說明: 三、本部同意備查之計畫書附錄 Study Administrative Amendment 版本日期為:Version: 1.0, Date: 17 November 2020。 四、本案係因疫情關係使得跨國受試者無法來台灣完成回診,考量受試者安全,故同意新增計畫書附錄,惟受試者知情同意部分,貴公司雖先以電信通訊方式辦理,然,後續仍應針對本次的安全性檢查新增受試者同意書附錄,並且後補「受試者同意書附錄」之受試者簽署。 五、請貴公司確實更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關內容。
結案/終止案(共 0 案)				
其他(共 2 案)				
12	陳一瑋	2020-12-E02A	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml, 簡稱 L-BPA	貴院為復發口腔癌病人蔡○道緊急治療醫療需要,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-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection, 簡稱 L-BPA」乙案,本部同意。 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。
13	周元華	2020-02-014A	「菸草使用方式對人腦獎勵系統的作用:一個靜息功能核	「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」研究計畫是否涉及新醫療技術一案,復如說明段,請查照。 說明: 一、復貴院 109 年 12 月 4 日北總品字第 1093900159 號函

		<p>磁共振成像的研究」</p>	<p>。</p> <p>二、按「醫療業務」行為，係指凡以治療矯正或預防人體疾病、傷害、殘缺或保健為直接目的，所為的診察、診斷及治療，或基於診察、診斷結果，以治療為目的，所為的處方、用藥、施術或處置等行為的全部或一部之總稱。</p> <p>三、依醫療法第 8 條規定，本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。同法施行細則第 2 條規定略以，本法第 8 條第 1 項所稱新醫療技術，指醫療處置之安全性或效能，尚未經醫學證實或經證實而該處置在國內之施行能力尚待證實之醫療技術。併同敘明。</p> <p>四、復依旨揭計畫所載，其係探討以不同的尼古丁使用方式（一般菸品與加熱菸 IQOS）對於人腦的獎勵系統影響情形之觀察性學術研究，尚無涉前開規定之新醫療技術範疇，惟應依人體研究法第 5 條之規定，擬定計畫，經貴院倫理審查委員會審查通過，始得為之。</p>
--	--	------------------	--

附件三 實地訪查案件（共3案）

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 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 1： 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。 委員 2： 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。				
※ 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：本案計畫主持人請額外接受本會必修課程8小時。				送交主持人日期	

計畫 主持人	宋思賢	單位	心臟內科	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2013-09-008A				
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				
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： 因配合全球試驗計畫，目前無法結案。 委員二： 本案經評估可以繼續進行，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		

計畫主持人	李重賓	單位	內科部胃腸科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2018-06-001AU				
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				
訪查原因	試驗偏差過多				
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. 本試驗通報偏差共 20 項。 (1) 3 項為流速問題，研究護理人員登記不符。實際施打時間，主持人出示廠商證明(SynCore)6 小時之內打完無特別安全療效之考量。 (2) 6 項為 missing items、7 項為受檢時間、1 項為 ICF 簽署、1 項 SUSAR：病人住院，主持人認為可能與藥物相關，病患已退出試驗。Naranjo Score：2。 2. 研究團隊依規定報告試驗偏差，建議加強紀錄核實登記時間。 委員二： 1. 本研究申請收案人數為 10 人，於申請變更人數為 20 人程序完成前，又多收案 1 人。 2. 第四版同意書之日期為 2019.12.26 惟 2020.8.26 始發現於受試者簽署之同意書為第 3 版，解決方式為：12 名受試者重新簽署第 4 版同意書，惟已死亡之受試者與退出之受試者則未予(或無法)重簽。(第 3 版同意書和第 4 版之差異為(1)新增一名協同主持人與(2)展延研究日期至 2021.1.31) 3. 藥物輸注完成之時間與紀錄時間不符，惟主持人表示此對受試者完全無影響。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期		

附件四 專案進口藥物申請報告（共7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	Carmustine "Dragon" ##*inj 100mg	血液科	蕭樑材	6 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
3	Carmustine "Dragon" ##*inj 100mg	血液科	柯博伸	6 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
4	BYL/19/PIQRAY®(Alpelisib)	輸血醫學科	劉峻宇	735 顆 /1470 顆	轉移性乳癌	非臨床試驗
5	Lysodren(Mitotane)	內分泌新陳代謝科	林亮羽	4,400 粒	Cushing's disease	非臨床試驗
6	L-Arginin-Hydrochlorid	兒童醫學部	許庭榕	50 瓶	粒線體代謝疾病及 Refractory Epilepsy (頑固型癲癇)	非臨床試驗
7	MyozymeTM	兒童醫學部	牛道明	2,500 支	罕病:龐貝氏症, 即肝醣儲積症第二型	非臨床試驗