

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 134 次會議紀錄

公告版

開會時間：110 年 2 月 1 日下午 2 時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第二會議室

出席委員-非醫療專業(女)：江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外) 邱慧洳(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：林多倫(院外)劉鈞男(院外) 曾育裕(院外)

張博華(院內)

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

出席委員-醫療專業(男)：陳威明(院內) 趙 毅(院內) 呂信邦(院內) 何照明(院內)

葛 謹(院內) 陳育群(院內) 蘇東平(院外) 林山陽(院外)

出席委員-受試者代表：余 姮(院外)

請假人員：劉宏恩(院外)

列席人員：張秀蘭(院內) 蔡亞芬(院內) 李允意(院內) 張琬嬪(院內)

主 席：陳威明(院內)



記錄：蔡亞芬

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、今日會議委員應到人數 21 人，實到人數 20 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。
- 二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：
 1. 審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：
 - (一)、為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
 - (二)、與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 - (三)、與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
 - (四)、本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
 - (五)、本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (一)、支薪之顧問。
- (二)、本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (三)、其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3. 財務之利益衝突：

- (一)、我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (二)、我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5% 以上者。
- (三)、我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (四)、我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
- (五)、我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。
- (六)、我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

三、 今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	行政流程	案件種類	序號	IRB 編號	迴避原因
蘇東平	一般審查案件	試驗偏差	12	2014-07-002A	(共同主持人)
呂信邦	簡易審查案件	新案	5	2020-12-009AC	(共同主持人)
	一般審查案件	修正變更案	13	2020-07-006A#1	(協同主持人)
趙毅	簡易審查案件	修正變更案	21	2019-08-032AU#6	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	22	2018-01-004AU#15	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	28	2020-06-002AU#1	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	29	2019-05-001AU#5	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	35	2020-09-012AU#3	(協同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	40	2017-06-011AU#10	(計畫主持人)
	一般審查案件	持續審查	7	2019-02-014AU	(計畫主持人)
	簡易審查案件	持續審查	19	2019-08-032AU	(計畫主持人)
	簡易審查案件	持續審查	20	2017-03-003AU	(計畫主持人)
	簡易審查案件	其他事項	4	2017-06-007AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	其他事項	5	2017-06-007AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	其他事項	6	2017-06-007AU	(計畫主持人)

	一般審查案件	試驗偏差	2	2019-04-007AU	(協同主持人)
	一般審查案件	試驗偏差	3	2019-04-007AU	(協同主持人)
	一般審查案件	試驗偏差	7	2019-05-001AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	試驗偏差	10	2019-04-007AU	(協同主持人)
	一般審查案件	試驗偏差	22	2020-04-003AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	SAE	5	2019-04-007AU	(協同主持人)
	一般審查案件	SAE	7	2019-04-007AU	(協同主持人)
沈弘德	簡易審查案件	結案	16	2020-01-006AC	(親屬關係)
何照明	簡易審查案件	新案	14	2021-01-014AC	(計畫主持人)
何沁沁	簡易審查案件	修正變更案	2	2017-01-022AC#1	(共同主持人)
	簡易審查案件	結案	2	2017-01-022AC	(共同主持人)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 133 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：王天祥

計畫名稱：以「輔助量測及切骨導引器」協助下顎骨重建手術之效果分析

本院 IRB 編號：2020-11-007A

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

● 本研究將納入罹患口腔癌，而來本院耳鼻喉科或口腔外科求診，預計接受腫瘤廣泛切除、下顎骨切除手術，並會診整形外科而預計使用腓骨皮瓣施行重建的病人為對象。本研究是利用已獲得衛福部許可證之「輔助量測及切骨導引器」(衛署醫器製壹字第 000846 號)進行腓骨切割手術，手術中將量測並記錄缺損時間、鋸骨時間、骨釘骨板固定時間、皮瓣缺血時間及手術時間，手術中發現的問題與合併症也加以記錄。

(3) 科學：

● 已依委員初審意見：「實驗組為新納入的受試者，但對照組(將手術時間與同一位醫師”過去手術”的 15 位類似病患)的說明並不清楚。過去手術時是否有上述相關紀錄且似乎基準點並不相同。建議同一位醫生重新分別進行兩組病患手術來進行比較。」修改比較方法。(醫療委員、非醫療委員)

● 已依委員初審意見：「針對所對照組謂 ”過去手術”的受試者要如何或何時簽署同意?’將「過去手術」改為「傳統手術」，

意思為使用傳統手術方法對照臨床實驗用之新方法，進行比較。
(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：
無。

2、

計畫主持人：鄭智銘

計畫名稱：一項開放性對照之試驗，用以評估腦電圖作為失智症輔助診斷之信效度

本院 IRB 編號：2021-01-004A

討論事項：

- (1) 法規： ● 已依委員初審意見：「本研究中所使用之電極帽採用美國 NeuroScan 公司所生產的 32-Channel Quik-Caps，是否新醫療器材？如不是，請附上醫療器材許可證。」回覆：Neuro Scan 的 32-channel Quik Cap 為通過美國 FDA 之產品(請參閱附件 A)，但在台灣未取得 TFDA 認證，但有衛生署核定相同產品免證證明。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理： ● 略。
● 這是廠商（宏智生醫科技）贊助的開放性對照之試驗，用以評估腦電圖（EEG）作為失智症輔助診斷之信效度。將以海報招募 30 位失智、50 位主觀認知退化與 20 位健康的受試者，年齡 50 至 90 歲，藉由收集腦電訊號並分析，評估這 3 組受試者的腦電訊號是否適合作為醫師診斷的輔助。在施測者為受測者的電極帽注入導電膠的準備時段（約 60 分鐘），研究人員將會測試受試者的各種認知功能，接著的腦電波試驗包括放鬆、儲存、維持與讀取記憶以及回答的階段，試驗過程並重複兩次，約 30 分鐘。
- (3) 科學： ● 已依委員初審意見：「此計畫題目為開放對照，但是並非介入性研究，為什麼叫”開放”和”對照”？」回覆：本試驗名稱中”開放”一詞是指說受試者與施測者均曉得實驗中所進行的量測(包含神經功能認知測驗與腦電訊號紀錄)，並非雙盲試驗；”對照”一詞則是指本實驗有那納入健康受試者作為對照組。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「受試者的人數是如何估算而來？統計分析請說明如何判定信效度」加入信效度分析於中文摘要 P.8。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 5 頁 4.試驗/研究方法及其相關配合檢驗段落倒數第 2 行：腦電波量測所需的準備時間約 60 分鐘，執行時間約 30 分鐘，總計為 90 分鐘。」；受試者招募海報-試驗流程段落倒數第 2 行：前製作業為 60 分鐘，腦電訊號紀錄時間約為 15 分鐘，全程總計 75 分鐘。」將完整實驗時間修正於文件。(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：

本案若為廠商委託之研究案，建請依合約實際內容修正受試者同意書 14. 試驗/研究成果智慧財產權及實質效益之分配方式。

3、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：評估體外培養患者大腸癌細胞作為預測對以 Oxaliplatin 為基礎的化學治療反應的臨床研究

本院 IRB 編號：2021-02-005A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究將評估體外培養患者大腸癌細胞作為預測對以 Oxaliplatin 為基礎的化學治療反應的臨床研究。本計畫希望能夠提供個人化醫療的臨床診斷資訊，並且能篩檢具抗藥性的病患，以期免去不需要及無效的 Oxaliplatin 化療療程。在本研究中，將利用 PDO 作為平台，針對病患個體的基因表現模式，鑒定候選藥物，分別對第三期及第四期大腸直腸癌病患建立以奧沙利鉑和伊立替康 irinotecan 為基底的聯合療法。此外，含有 BRAF 基因突變的大腸直腸癌病患因缺乏有效療法，因此預後極差，也將開發對含有 BRAF 突變的晚期大腸直腸癌的化學治療方法。
 - 已依委員初審意見：「請說明為何需要收集那麼多大腸直腸癌檢體的需求性。」回覆：在本實驗的先導研究，我們已完成 42 例的 CRC-derived organoids，雖有初步的成果，但是我們希望能

夠加大個案數，以獲得將來臨床上更可信的證據。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護：
- 略。
 - 已依委員初審意見：「受試者知情同意書中試驗機構名稱請加上臺北榮民總醫院」修正受試者知情同意書(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「受試者知情同意書中第1項中『未來除能篩檢』請修正為『未來能篩檢』」修正受試者知情同意書。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「受試者知情同意書中第2項中『收集500大腸直腸癌』請修正為『收集500位大腸直腸癌患者』」修正受試者知情同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「受試者知情同意書中第12項中『台北榮民總醫院』請修正為『臺北榮民總醫院』，『剩餘檢體(含其衍生物)之再利用』為贅字請刪除」修正受試者知情同意書。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「受試者知情同意書中第12項中『台北榮民總醫院』請修正為『臺北榮民總醫院』」修正受試者知情同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

建議修正受試者同意書 4.試驗/研究方法及相關配合檢驗「收集500大腸直腸癌」為「收集500位大腸直腸癌患者」。

4、

計畫主持人：徐如維

計畫名稱：情緒調節失調作為青少年注意力不足過動症與情緒疾患之跨診斷臨床向度：一個神經影像與神經精神功能之追蹤研究

本院 IRB 編號：2021-02-006A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 此計畫預計進行三年，每年預計邀請注意力不足過動症、躁鬱症、憂鬱症之青少年(每組各20位)和20位年齡性別相當之健康受試者。預計三年共可以收集60位注意力不足過動症組青少年、60位躁鬱症組青少年、60位憂鬱症組青少年和60位年齡
- (3) 科學：

性別相當之配對控制組青少年。每位參與研究的青少年將接受完整的精神科醫師結構性的診斷評估、腦部核磁共振照影、血液檢驗、神經認知功能測驗，及量表填寫。(1)注意力不足過動症組青少年及情緒疾患組青少年，將於基準值評估後，未來的三年，每年接受結構性的診斷評估、血液檢驗，神經認知功能測驗及量表填寫，第三年增加腦部核磁共振檢查。(2)配對控制組青少年將於基準值評估完後，第三年再次完整評估一次。本研究將進行跨組別對照比較，釐清疾病的進展歷程。

- (4) 受試者保護：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。
 - 已依委員初審意見：「請主持人於同意書中說明本研究之問卷資料保存期限與保存期限屆至後之處理方式(銷毀?)。」調整同意書說明 12.III。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「同意書中有些寫受試者為『大於等於 10 歲且小於 20 歲青少年』，有些地方又寫『10 至 19 歲青少年』，建議主持人統一寫法則較佳。」調整同意書內容。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過。
2. 家長版：通過。
3. 兒童版：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

5、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：以機器學習為根基預測憂鬱症頑固程度以及對腦神經刺激的抗鬱療效反應

本院 IRB 編號：2021-02-011A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 科學基礎是重覆透顱磁刺激(包括：傳統腦磁波刺激 repetitive transcranial magnetic stimulation, rTMS 以及新型腦磁波刺激 intermittent theta-burst stimulation, iTBS)是治療這類藥物治療頑固型憂鬱(treatment-resistant depression, TRD)患者一個有效的方式。研究方法分 3 組，每組 72 人，全部共三組：216 (符合 DSM-IV 重度憂鬱症標準) 成人。治療期(2-week treatment

phase)：每工作天一次，為期共十天十次的治療期，患者會以 1:1:1 的方式隨機分配到(A) iTBS、(B) rTMS，或是(C) sham 的治療 (利用 block design，也就是每 9 個人為一個 block (3A:3B:3C)，用抽籤的方式隨機分派)。追蹤包括問卷與腦影象，包括多次正子磁振造影成像(PET/MRI)。

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。
- 已依委員初審意見：「加送幅射安全委員會審定。」加送幅射安全委員會審定 (醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請補充說明：現行臨床實務上，是否確實都會針對類似病人做正子磁振造影成像(PET/MRI)? 倘若原本並非非常規性地針對類似病人都做 PET/MRI，受試者是因為參與本實驗而額外接受 PET/MRI 的話，此處不能填寫其屬於常規醫療，所承擔額外輻射風險也不能填寫『參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當』。同理，DSMP 上勾選為第一類風險亦有疑義。」修正 DSMP 為第三類風險並加送幅射安全委員會審定。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：

- 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況 (第三類風險)。

(3) 是否送部審查：

- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請說明對 sham 組有何標準治療? 如何追蹤?
- 建請說明 sham 組的後續照護，是否有延伸試驗的規劃? 建議規劃。
- 建請補充標準治療程序於受試者同意書中。

6、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：肝硬化腸道黏膜滲漏與門脈高壓病生理：共軛焦雷射顯微內視鏡之角色

本院 IRB 編號：2021-02-017A

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本研究第一年將使用共軛焦雷射顯微內視鏡觀察 20 位肝硬化合併門脈高壓患者與 20 位非肝硬化對照組的胃腸道黏膜細胞，比較二組的黏膜間隙及通透性是否有所差異。第二年及第三年將以共軛焦雷射顯微內視鏡觀察 80 位肝硬化患者的胃腸道黏膜細

胞，同時將與患者的臨床資料、腸道滲透性功能、血中發炎因子、腸道微菌叢組成及氫氣呼氣測試做相互比對，評估所觀察到的黏膜滲漏程度是否與患者臨床表現、門脈高壓嚴重程度、腸道滲透性功能、腸道菌相和菌量相關，以及是否可做為預測臨床併發症的工具。

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「同意書第 6 頁提及『接受腸道滲透性功能檢查及氫氣呼氣測試前需接受 10-12 小時禁食，檢查前需避免部分藥物使用(如前述)。』審查意見：如前述是指第五頁所指之抗生素嗎？再請主持人於此處明確寫出，避免受試者誤解。」修正同意書。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「第一階段與第二、三階段之受試者，因為配合事項不一與提供之資料不一，應有不同之說明事項，例如第一階段的受試者無須配合抽血、亦無需接受氫氣呼氣測試、腸道微菌叢分析等項目，與第二階段與第三階段之受試者簽署內容相同之同意書是否妥適？」重新將受試者同意書分為二個版本，分別為第一階段(第一年)，及第二階段(第二年及第三年)，並分別提供需配合的事項及資料。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請說明第二階段與第三階段之受試者接受氫氣呼氣測試之時間點？」於第 4 點『試驗／研究方法及相關配合檢驗』中，新增『氫氣呼氣測試：在受試者同意加入本研究時，將協調檢查單位及受檢者時間，儘快安排接受氫氣呼氣測試。』等說明字句。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書第 8 頁提及『我們將會蒐集與您有關的病歷資料、醫療記錄、量表、問卷等資料與資訊』。審查意見：請問本研究有蒐集問卷與量表等資料嗎？若無，再請主持人刪除之」回覆：本研究並沒有蒐集問卷與量表等資料，已於第 12 點 II.個人資料中，刪除量表、問卷等詞彙。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗第一階段：通過。

2. 第二階段：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

7、

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：以不同劑量酵素替代療法改善龐貝氏症長期預後：大規模之世代計畫

本院 IRB 編號：2021-02-019A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究申請科技部計畫，預計招募本院龐貝氏症受試者 31 名。不分性別，年齡 0-60 歲。目的為觀察使用不同劑量(20 mg/kg/1-2 week,仍在台灣中央主管機關對於龐貝氏酵素補充療法之建議劑量內)治療具有嚴重呼吸道、神經病變等併發症之龐貝氏病患之臨床變化，尋找新的生物標記物，microRNAs，並分析此新的生物標記物和目前已使用的生物標記，尿液 GLC4 進行臨床病徵及基因型交叉分析，作為對 IOPD 患者 ERT 反應的新工具，可於早期偵測 ERT 反應不佳 IOPD 病患並調整治療劑量。此外，更將應用研究結果，來提供對疑似 LOPD 患者早期治療之前瞻建議。
- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。
- 已依委員初審意見：「第 3 頁第 1 行：『本計劃預計將招募臺北榮民總醫院龐貝氏症受試者 25 名進行試驗。』是否為贅句？」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「第 4 頁第 3 行：『3.試驗／研究方法及相關配合檢驗』，應為『4.試驗／研究方法及相關配合檢驗』。」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「第 4 頁第 9 行：『抽取小分子核糖核酸』，是否為『抽取小分子核糖核酸』？」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書 1.藥品、醫療技術、醫療器材全球上市現況簡介／研究背景簡介，請修正部分重疊內容。」重新審視受試者同意書第一項修正錯誤段落。(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 4 頁試驗／研究方法及相關配合檢驗，請問此處檢查項目是否皆為常規醫療?(如: 肺功能、軟式支氣管鏡、睡眠多項生理檢查、心臟超音波及肌肉超音波等…)；此外，請同步更正標題為” 4” 試驗／研究方法及相關配合檢驗。」修正標題編號。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請刪除引號內文字：受試者同意書第 7 頁：個人資料『請依實際狀況撰寫』」修正不合宜文字。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 4 頁試驗／研究方法及相關配合檢驗：『收集您開始酵素補充療法前與治療後酵素補充藥

物劑量』；請補充說明或修正本案所指”收集不同劑量”之作法？」回覆：收集劑量的做法，是以記錄個案酵素補充療法之劑量，由於個案可能依照治療方針而有不同治療劑量，加入本研究後將持續收集個案每次酵素補充療法劑量以進行分析比較。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「受試者同意書第3頁第1行受試者招募人數(25名)與新案申請書(31名)不一致，請修正。」修正收案人數為31名。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書中的納入與排除條件建議以條列式(同計劃書內的寫法)較清楚」修正受試者同意書第三項為條列式。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書P10頁提到註6. 年滿七歲以上未滿十二歲的受試者：須另加一份贊同同意書，請用圖案表示或注音，取得其贊同。贊同同意書是指兒童版的受試者同意書嗎?若是未見使用圖示或注音撰寫」回覆：因部分電腦未安裝注音顯示軟體，故無法顯示注音，已重新上傳標註注音之受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過。

2. 兒童版：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

建請於受試者同意書中第一次出現 IOPD 及 ERT 時(第二頁)即加註中文。

8、

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：
 - 建議同步修正新增於計畫書中之內容於受試者同意書中。
 - 如：
 - 計畫主持人、共/協同主持人資訊，新增王天祥醫師為共同主持人。
 - 3.試驗／研究之主要納入與排除條件。
 - 4.試驗方法及相關配合檢驗。等相關欄位。
 - 建議修正受試者同意書 5.可能發生的副作用、發生率及處理方法，本案受試者已位於加護病房。刪除「如果您出現任何上述嚴重或危險的副作用，您應該儘速：1.撥打電話聯絡 24 小時緊急聯絡人。2.視需要前往最近的急診室。」，修改為：「如果您出現任何上述嚴重或危險的副作用，您應該儘速通知醫護人員，如主治醫師及病房護理人員。」

9、

計畫主持人：張寶基

計畫名稱：新型四點手杖之使用評估

本院 IRB 編號：2021-01-003ACF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
 - 研究的主要目的為評估創新四點手杖實際使用的可行性，次要目的為比較此創新四點手杖與一般不鏽鋼四腳手杖在實際使用上的差異性。單點手杖是最為普遍移動輔具，但針對不鏽鋼手杖重和底盤大的問題，此研究設計新的四點手杖，整支四點手杖重量為 808g，底盤面積為 160mm*160mm。為了解其臨床可用性，預計招募 32 名受試者，以舊款與新款之手杖以隨機方式進行受試者自我比對之先後順序。
 - 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「偏癱之受試者在測試過程中如何被保護(如預防跌倒)?萬一跌倒之處理送醫流程為何?」回覆：會確認場地適宜，計畫主持人也會全程在場，萬一跌倒會確認有無意識，並做基本處置，再盡速通知醫師做後續檢查及治療。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書中研究機構請修正為臺北榮民總醫院，且受試者參與試驗過程中的安全保護人員與設施請
- (5) 受試者同意書：

補充說明。」修正為臺北榮民總醫院。(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。

13、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：P-醣蛋白表現與亞洲骨肉瘤化療反應的關聯:風險預測與分級治療的可能性

本院 IRB 編號：2021-01-009ACF

討論事項：

- 醫療法第 79 條: 醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；接受試驗者以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。前項但書之接受試驗者為限制行為能力人，應得其本人與法定代理人同意；接受試驗者為無行為能力人，應得其法定代理人同意。第一項書面，醫療機構應至少載明下列事項，並於接受試驗者或法定代理人同意前，以其可理解方式先行告知：一、試驗目的及方法。二、可預期風險及副作用。三、預期試驗效果。四、其他可能之治療方式及說明。五、接受試驗者得隨時撤回同意之權利。六、試驗有關之損害補償或保險機制。七、受試者個人資料之保密。八、受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。前項告知及書面同意，醫療機構應給予充分時間考慮，並不得以脅迫或其他不正當方式為之。醫師依前四項規定施行人體試驗，因試驗本身不可預見之因素，致病人死亡或傷害者，不符刑法第十三條或第十四條之故意或過失規定。
- 人體生物資料庫管理條例第 16 條: 生物醫學研究以人口群或特定群體為基礎者，其材料不得取自未經許可設置之生物資料庫。設置者自行或提供第三人使用生物檢體及相關資料、資訊，應於參與者同意之範圍、期間、方法內為之。(違反者同法第 25 條有罰則: 新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰)。
- 人體試驗管理辦法第 14 條: 受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀。受試者同意提供再利用者，應經審查會審查通過，未去連結者應再次取得受試者書面同意。

(1) 法規：

- 個人資料保護法第 19 條: 非公務機關對個人資料之蒐集或處理, 除第六條第一項所規定資料外, 應有特定目的, 並符合下列情形之一者: 一、法律明文規定。二、與當事人有契約或類似契約之關係, 且已採取適當之安全措施。三、當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料。四、學術研究機構基於公共利益為統計或學術研究而有必要, 且資料經過提供者處理後或經蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人。五、經當事人同意。六、為增進公共利益所必要。七、個人資料取自於一般可得之來源。但當事人對該資料之禁止處理或利用, 顯有更值得保護之重大利益者, 不在此限。八、對當事人權益無侵害。蒐集或處理者知悉或經當事人通知依前項第七款但書規定禁止對該資料之處理或利用時, 應主動或依當事人之請求, 刪除、停止處理或利用該個人資料。
- 本研究使用之高惡性骨肉瘤檢體為本院診斷為骨肉瘤病患之檢體, 該檢體保存於台北榮總病理部, 同意仍應有 ICF 方為合法。

(2) 倫理:

- 略。

(3) 科學:

- 本研究擬回溯性調閱台北榮總病理部之高惡性骨肉瘤檢體, 測定 P-glycoprotein 對於骨肉瘤預後可能產生重要影響之生物標記表現。

(4) 受試者保護:

- 本案無易受傷害族群。
- 本案申請免除(書面)知情同意, 原因為研究屬最低風險, 對研究對象之可能風險不超過未參與研究者, 且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益; 研究屬最低風險, 對研究對象之可能風險不超過未參與研究者, 不免除事先取得研究對象同意則無法進行, 且不影響研究對象之權益。

(5) 受試者同意書:

決 議:

1. 主試驗: 通過。

2. 申請免除知情同意: 不通過。

- (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:

建議檢附受試者同意書, 以供尚存活之受試者簽署受試者同意書。

14、

計畫主持人: 尤香玉

計畫名稱: 由腦皮質-腦皮質誘發電位及腦電圖相關血液動力學功能連結性建構之局部癲癇網路於癲癇術前評估的運用

本院 IRB 編號: 2021-02-013A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究將納入本院因頑性癲癇手術需做立體腦電圖評估之成人病患，在病人同意下，於電極植入前做一腦電圖相關功能性核磁共振(EEG-fMRI)。腦皮質-腦皮質誘發電位 (CCEP) 則利用立體腦電圖評估中，所做的低頻電刺激功能定位資料作分析。病患若有接受癲癇病灶切除或毀損手術，在術後一年評估其癲癇控制狀況。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「ICF 第 6 頁,請刪除”或贊助廠商”繼續收集我的資料」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「ICF 第 3 頁,請刪除”環境特性: 篩選後不適合, 不簽署受試者同意書等。” 所有受試者皆要簽屬」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書中試驗機構名稱請加上臺北榮民總醫院，第 5 項第(3)中『基因資料』請修正為『資料』」修正受試者同意書。(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 4 項的研究方法請詳細說明，以讓受試者充分瞭解，如 EEG-fMRI 是在陽明大學執行，其步驟為何？與 CCEP 是否同一天進行？以及 CCEP 的執行地點等等。」修正受試者同意書。CCEP 在做立體腦電圖評估 (SEEG)住院錄影期間，於臺北榮民總醫院神經內科病房中執行。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「計畫書中本研究為期 2 年，且受試者為 36 位，此與申請書不符，請修正」回覆：修正計畫書，受試者為 40 位。(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。

15、

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异性 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：

- (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。

趙毅委員迴避(計畫主持人)。

決議：

1. 新增修正內容：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。

16、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：藥物過度使用頭痛的病生理：依賴行為與神經性發炎

本院 IRB 編號：2021-02-015A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 這是申請科技部經費補助的 4 年學術研究計畫，目的是探討藥物過度使用頭痛 (medication-overuse headache) 的依賴行為與神經性發炎。將招募 20 至 65 歲之間的 600 位受試者，分為 3 組，每組 200 位：陣發性偏頭痛、未合併藥物過度使用頭痛的慢性偏頭痛、合併藥物過度使用頭痛的慢性偏頭痛。每一組中各有 30 位，會另外接受磁振頻譜分析 (MRS，需時約 40 分鐘) 與正子攝影檢查 (TSPO PET，需時約 100 分鐘)。正子攝影所使用的 18F-FEPPA 是測量腦部微膠細胞的活性，並沒有衛生福利部的藥品許可證，但曾用於主持人之前的研究計畫 (IRB 2020-02-013A)。所有受試者將接受問卷式訪談以收集受試者的個人特性及臨床特徵 (需時約 15 分鐘)，並每 3、6、12 月各追蹤一次，且抽血一次，10cc，以測其細胞激素濃度。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審意見：「受試者同意書第 5 項，可能副作用的第二段，提到『但是我們仍然會密切追蹤您，於七天後確認您的身

體狀況』，請問如何密切追蹤與確認？」回覆：於受試者同意書首頁，有二十四小時緊急聯絡人與電話，可供病患發生不適時聯絡。此外，與病患影像檢查結束後，通常會在一周左右安排病患回診，除追蹤病情及告知影像結果是否有異常，也會於此時詢問病患是否有任何不適。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「單位同意書中，每組人數為 100 位，與本計畫的 200 位不符，請修正。」回覆：請見更新後「單位同意書」版本，「資料收集方法」。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「因為正子攝影所使用的 18F-FEPPA 尚未有衛生福利部的藥品許可證，建議本案送衛福部審查。」回覆：請見更新後「單位同意書」版本，「資料收集方法」。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「研究計畫書無主持人姓名；計畫書內容首行，無『一、』亦無『二、』，即直接書寫『三、研究計畫內容』，且其下未分小點，並無需(一) 建請修正。」修正計畫書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「計畫書中文摘要『二、計畫主持人、醫師、研究人員及試驗進行地點』，關於試驗進行地點，並無醫院名稱，建請補充。」修正中文摘要。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「『三、研究背景』，『…導致暨有的原發性頭痛』，請確認『暨有』是否『既有』之誤。」修正同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「『七、受試者』之『2.排除標準』及『2.受試者數目』，皆列為第 2 點，建請修正。」修正同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「計畫書中文摘要『十、受試者權益』，無受試者隱私保護記載，建請補充。」修正中文摘要。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書『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 2 點、第 13 點，亦同」修正同意書。(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：● 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：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

建請送本院輻射安全委員會審核。

17、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：一項上市後、非盲性、長期病歷控制試驗，針對透明質酸鈉膝關節注射劑治療於退化性膝關節炎的研究。

本院 IRB 編號：2021-02-001A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本試驗是和康生物科技股份有限公司(MAXIGEN BIOTECH INC.)委託上市後醫療器材(優節益® 關節內注射劑)的監測調查(PMS)，衛福部已於2013年6月核准優節益上市，試驗主要目的：監視已上市的注射試驗產品(ArtiAid® Plus Intra-articular Injection，優節益® 關節內注射劑)後的不良反應狀況，屬於第四期臨床試驗(Phase 4)。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

(二) 修正/變更案

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#9

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：周元華

計畫名稱：一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑平行對照臨床3期研究評價 Lemborexant 治療華人失眠障礙受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-06-007A#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。

3、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2020-04-006AU#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：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#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三) 持續審查案

10、

計畫主持人：酒小蕙督導長

計畫名稱：血壓測量正確性衛教的成效分析

本院 IRB 編號：2020-02-017AC 持續審查

討論事項：

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

決議：

(一) 實地訪查後再議。

(二) 建議事項：本案建議實地訪查後再議。

11、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：骨骼肌肉疾病的人工智慧醫學影像診療決策模式研究

本院 IRB 編號：2017-10-014ACF 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：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

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：劉慕恩

計畫名稱：篩檢台灣額顳葉失智症的致病基因

本院 IRB 編號：2019-11-002A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

5、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：藥物過度使用頭痛的神經性發炎

本院 IRB 編號：2020-02-013A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

6、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-04-005AU

初審建議：同意繼續進行

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：趙毅

計畫名稱：一項經動脈灌注化學栓塞治療(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)

本院 IRB 編號：2019-02-014AU

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(計畫主持人)

決議：通過。

8、

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。

9、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗 (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43 / GOG-3036)

本院 IRB 編號：2019-02-027AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

10、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：探討可逆性腦血管收縮症候群血腦障壁破壞之重要性、動態變化與病生理機轉

本院 IRB 編號：2019-02-013A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

11、

計畫主持人：吳昭慶

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

本院 IRB 編號：2017-01-001AU

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。

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 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

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。

13、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：探尋調控 CADASIL 臨床表徵之基因調飾因子

本院 IRB 編號：2019-02-025A

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：余文鍾

計畫名稱：腫瘤壞死因子受體相關因子反應蛋白(TIFA) 及核因子活化 B 細胞 κ 輕鏈增強子(NF- κ B)控制發炎反應在心肌病變的角色

本院 IRB 編號：2016-02-002A

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。

15、

計畫主持人：李宜中

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

本院 IRB 編號：2020-02-001A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

16、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：應用深度表型連結與人工智慧促進全基因體定序於癲癇精準醫療之影響力

本院 IRB 編號：2020-02-007A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

17、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期（腫瘤 ≥ 4 公分）至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-10-014AU

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。

18、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2018-05-004AU

初審建議：同意繼續進行

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。

19、

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

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。

20、

計畫主持人：吳宏達

計畫名稱：以骨肉瘤為範本建立惡性骨腫瘤的高階量化影像評估模型

本院 IRB 編號：2019-10-010A

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。

21、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：失智症神經血管單元功能性之影像研究

本院 IRB 編號：2019-02-016A

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。

(四) 結案/終止/撤案

12、

計畫主持人：明金蓮

計畫名稱：護理臨床教師教學能力里程碑之建立

本院 IRB 編號：2017-07-040AC 結案

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：● 略。

(4) 受試者保護：● 略。

(5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：建請計畫主持人接受本會 GCP 必修課程 8 小時。

(五) 其他事項案

1、

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

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：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

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：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

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：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。

5、

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。

6、

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。

7、

計畫主持人：陳夙容

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

本院 IRB 編號：2018-10-012AU

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

計劃名稱：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：宋思賢

計劃名稱：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。

10、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2019-10-002AU

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。

二、簡易審查案件

(一) 簡易審查新案

1、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2021-02-021AU(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：楊慕華

計畫名稱：一項在復發性/轉移性 PD-L1 陽性頭頸部鱗狀細胞癌病患中，以 ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 和 ATEZOLIZUMAB 加上安慰劑作為第一線治療的第二期、隨機分配、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2021-02-022AU(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：黃信彰

計畫名稱：一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性

本院 IRB 編號：2021-02-023AU(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：齊振達

計畫名稱：COVID-19 疫情對於肝細胞癌患接受癌症治療的影響分析

本院 IRB 編號：2020-12-003AC

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。

5、

計畫主持人：王夢蓮助理研究員

計畫名稱：用離線人工智慧輔助診斷平台與全基因體資料分析，監測基因型對糖尿病引起之器官損傷之關連性

本院 IRB 編號：2020-12-009AC

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。呂信邦委員迴避(共同主持人)

6、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：臺北榮總大數據研究資料庫基礎建構與更新：大數據中心營運強化及特色資料庫資料庫開發計畫-建置眼科特色資料庫與示範平台

本院 IRB 編號：2020-12-013AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

7、

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_生殖道黴漿菌 MycoplasmaGenitalium

本院 IRB 編號：2020-12-015AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

8、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：癲癇病人術後滿意度量表台灣版信度與效度之研究

本院 IRB 編號：2021-01-001AC

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：洪妙秋

計畫名稱：兒童感染肺炎黴漿菌的臨床表現

本院 IRB 編號：2021-01-005AC

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。

10、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：在放射影像中，分析人工智慧模組，對於年輕與年老族群脊椎胸腰椎骨折的辨視能力

本院 IRB 編號：2021-01-006AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

11、

計畫主持人：林世斌

計畫名稱：發展急性疼痛資料庫和人工智慧輔助決策系統

本院 IRB 編號：2021-01-007AC

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：李怡姿

計畫名稱：使用基因剔除法探討台灣醫院生物膜形成之臨床包氏不動桿菌表面 Pse 單醣對細菌毒力之影響:以線蟲為動物模式

本院 IRB 編號：2021-01-011AC

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。

13、

計畫主持人：黃政斌

計畫名稱：微量元素在慢性腎病病患與腎病程度及生化參數之關聯性

本院 IRB 編號：2021-01-013AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

14、

計畫主持人：何照明

計畫名稱：探討褪黑激素受體活化劑對人類嗜中性血球啟動感染性發炎相關調節機制

本院 IRB 編號：2021-01-014AC

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。何照明委員迴避(計畫主持人)

15、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：探索癌細胞核內 HMGCS1 之標的

本院 IRB 編號：2021-01-016AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

16、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：組織蛋白的修飾狀態在胃癌免疫調控及治療的影響

本院 IRB 編號：2021-01-019AC

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：方文良

計畫名稱：探討老年胃癌病人免疫治療的生物標記

本院 IRB 編號：2021-01-020AC

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#4(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。

2、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：特定癌症病人接受不同抗癌藥物組合治療後之憂鬱症風險

本院 IRB 編號：2017-01-022AC#4(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。何沁沁委員迴避(共同主持人)

3、

計畫主持人：王維庭

計畫名稱：miR-155-5p 預測心衰病人的發生與預後

本院 IRB 編號：2020-02-001AC#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。

4、

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#1(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

5、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：非結核性分枝桿菌皮膚軟組織感染之預後分析

本院 IRB 編號：2019-12-005AC#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。

6、

計畫主持人：吳采虹

計畫名稱：以周邊血液淋巴球分類輔助評估腎移植後病患之免疫功能

本院 IRB 編號：2019-07-036AC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

7、

計畫主持人：陳健翎

計畫名稱：探究人工智慧應用於乳房攝影之放大攝影影像上對於微鈣化診斷之準確度

本院 IRB 編號：2020-08-006AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

8、

計畫主持人：賴峻毅

計畫名稱：乳癌病人使用 CDK4/6 抑制劑腸內菌之微菌相分析

本院 IRB 編號：2020-03-001AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

9、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：放射手術之自動腦瘤分割

本院 IRB 編號：2019-10-006AC#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：黃凱琳

計畫名稱：台灣精神疾患與身體疾患之全因死亡率、自殺、意外，和相關後遺症

本院 IRB 編號：2018-01-012AC#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：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#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。

12、

計畫主持人：段大全

計畫名稱：裝置有節律器之 Bradycardia-Tachycardia 症候群患者，比較使用藥物及肺靜脈燒灼術長期效果追蹤研究

本院 IRB 編號：2017-02-006AC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

13、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2020-07-006A#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。呂信邦委員迴避(協同主持人)

14、

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#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。

15、

計畫主持人：趙子凡(#1)←廖若男

計畫名稱：使用心律偵測裝置探索睡眠呼吸障礙於心律不整患者的盛行率

本院 IRB 編號：2020-02-006A#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。

16、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-11-014AU#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：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#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：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#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。

19、

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#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。

20、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：NOTCH3 基因典型突變於台灣族群散發型腔隙性腦中風及微症狀腦部白質病變之盛行率與功能驗證

本院 IRB 編號：2017-02-008A#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

21、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第二期、多中心、開放式的非隨機分配試驗，使用 bavituximab 與 pembrolizumab 治療之前曾在接受至少一項標準治療時或之後疾病惡化的晚期胃癌或胃食道癌患者

本院 IRB 編號：2019-08-032AU#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。趙毅委員迴避(計畫主持人)

22、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 III 期、開放標籤、隨機分配試驗，比較 ATEZOLIZUMAB 併用 BEVACIZUMAB 與 SORAFENIB 用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌病患

本院 IRB 編號：2018-01-004AU#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。趙毅委員迴避(計畫主持人)

23、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-11-005AU#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。

24、

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#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。

25、

計畫主持人：周昱百

計畫名稱：肥厚型脈絡膜病變之基因及臨床表現型之分析研究(#1)←中心漿液性脈絡膜視網膜病變之基因及臨床表現型之分析研究

本院 IRB 編號：2020-02-018A#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。

26、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：一項關於二期多中心臨床研究[18F]APN-1607 於正電子斷層掃描在阿茲海默症與健康受試者之間的比較

本院 IRB 編號：2020-06-009A#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。

27、

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#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。

28、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2020-06-002AU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。趙毅委員迴避(計畫主持人)

29、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對患有晚期肝細胞癌而未曾接受先前全身性抗癌療法之受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於 Sorafenib 的一項隨機分配對照第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2019-05-001AU#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。趙毅委員迴避(計畫主持人)

30、

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#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。

31、

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#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：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#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。

33、

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#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。

34、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2018-06-003AU#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。

35、

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#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。趙毅委員迴避(協同主持人)

36、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(TATTON)

本院 IRB 編號：2015-04-002A#20

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#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。

38、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：一項第 3 期全球性、開放標示的隨機分配試驗，對罹患遺傳性運甲狀腺素媒介型澱粉樣多發性神經病變的患者，評估 ION-682884 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-04-002AU#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。

39、

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#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。

40、

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#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。趙毅委員迴避(計畫主持人)

41、

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#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。

42、

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#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。

(三) 簡易審查持續審查案

1、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：通過高通量測序分析引起骨關節感染的甲氧苯青黴素敏感金黃色葡萄球菌之基因複雜性

本院 IRB 編號：2019-12-003AC

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。

2、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：特定癌症病人接受不同抗癌藥物組合治療後之憂鬱症風險

本院 IRB 編號：2017-01-022AC

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。何沁沁委員迴避(共同主持人)

3、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：人工智慧深度神經網路於食道癌影像分析之應用->深度學習於食道癌影像之分析

本院 IRB 編號：2019-01-022AC

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：許庭榕

計畫名稱：觀察癲癇病人臨床症狀與治療效果

本院 IRB 編號：2019-10-011AC

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：鄧豪偉

計畫名稱：探討 CT45 驅動的癌細胞互噬現象在大腸直腸癌逃脫免疫監控的相關分子機制和臨床意義

本院 IRB 編號：2020-01-010AC

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。

6、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：心臟電腦斷層特性對長期預後之影響

本院 IRB 編號：2018-04-006AC

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。

7、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：記錄與解析臨床麻醉中腦電雙頻監測儀的數據資料

本院 IRB 編號：2020-02-018AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：比較不同治療對於子宮頸癌之預後

本院 IRB 編號：2020-03-003AC

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。

9、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：尋找調控體液免疫及自體免疫疾病之代謝途徑基因

本院 IRB 編號：2020-01-002AC

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。

10、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：癲癇精準醫療：基於腦連結體之頑性癲癇術後個體預測

本院 IRB 編號：2020-02-015AC

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：黃凱琳

計畫名稱：台灣精神疾患與身體疾患之全因死亡率、自殺、意外，和相關後遺症

本院 IRB 編號：2018-01-012AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

12、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：以回溯性研究分析肉毒桿菌的毒素注射對慢性偏頭痛患者的效果及安全性

本院 IRB 編號：2019-04-002AC

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。

13、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-02-011AU(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) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

14、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症結果調查

本院 IRB 編號：2012-01-002A

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：盧俊良

計畫名稱：腸道菌及代謝產物對鋸齒狀線瘤，大腸腺瘤及大腸癌患者影響之研究

本院 IRB 編號：2016-09-003A

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。

16、

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(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。

17、

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。

18、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：鑑定與高血壓病患對 thiazide 類利尿劑抗性有關的新基因體和代謝體學標記

本院 IRB 編號：2019-02-006A

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) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

19、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第二期、多中心、開放式的非隨機分配試驗，使用 bavituximab 與 pembrolizumab 治療之前曾在接受至少一項標準治療時或之後疾病惡化的晚期胃癌或胃食道癌患者

本院 IRB 編號：2019-08-032AU(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。趙毅委員迴避(計畫主持人)

20、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-03-003AU(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。趙毅委員迴避(計畫主持人)

21、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：比較內視鏡組織黏膠注射治療與 propranolol 治療預防第一次胃靜脈瘤出血：隨機分組研究

本院 IRB 編號：201002016IA

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

22、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：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：林恭平

計畫名稱：一項第 3 期全球性、開放標示的隨機分配試驗，對罹患遺傳性運甲狀腺素媒介型澱粉樣多發性神經病變的患者，評估 ION-682884 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-04-002AU(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。

24、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：泛亞與美國預防心源性猝死導管消融試驗

本院 IRB 編號：2017-01-011A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

25、

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(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。

26、

計畫主持人：王甄

計畫名稱：應用乳房磁共振造影之放射線體學及深度學習評估乳癌患者之臨床預後與新輔助化療療效

本院 IRB 編號：2019-02-024A

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。

27、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：促進口腔癌早期診斷和研發克服治療抗性之策略

本院 IRB 編號：2017-11-001A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

28、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項在表現 PD-L1 的晚期非小細胞肺癌病患中，比較 M7824 (bintrafusp alfa) 和 pembrolizumab 作為第一線治療之調適性第三期、多中心、隨機分配、開放標示、對照試驗

本院 IRB 編號：2018-10-020AU(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。

29、

計畫主持人：歐朔銘

計畫名稱：ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症(aHUS) 成人與青少年病患的單組試驗

本院 IRB 編號：2017-08-002AU(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。

(四) 簡易審查結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：抗甲狀腺藥物引起嗜中性白血球過低與甲狀腺機能亢進復發的基因研究

本院 IRB 編號：2015-11-010A

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：蘇堃鳳

計畫名稱：血液透析病人於透析過程中執行飛輪運動之成效初探

本院 IRB 編號：2018-08-010A

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：林重榮

計畫名稱：使用 4D DSA 檢測顱內血液動力學

本院 IRB 編號：2017-11-004ACF

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：尤香玉

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

本院 IRB 編號：2018-07-002A

初審建議：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：張牧新

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

本院 IRB 編號：2016-12-001AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

6、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：Waldenstrom 氏巨球蛋白血症和其他 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤患者之無細胞 DNA 的 MYD88 及相關基因突變

本院 IRB 編號：2020-02-020A 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：蔡傑智

計畫名稱：小分子核糖核酸在 TGF- β /Smad 誘導葛瑞夫茲氏眼病變組織重整中之角色

本院 IRB 編號：2019-02-001A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：比較探討成人與幼兒骨髓間葉幹細胞在增生與分化的能力與機轉

本院 IRB 編號：2019-08-004A

初審建議：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：童惠芳副護理長

計畫名稱：世代差異對工作價值與組織承諾影響之實證分析

本院 IRB 編號：2019-07-022AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

10、

計畫主持人：林邑聰

計畫名稱：結合臨床資訊及病原全基因體分析以了解台灣李斯特菌症

本院 IRB 編號：2020-01-008AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：慢性皮膚發炎疾病的流行病學研究

本院 IRB 編號：2013-02-007AC

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：牛道明

計畫名稱：探討法布瑞氏症患者免疫功能異常活化之機轉－探討法布瑞氏症病人免疫細胞功能上之異常及其機轉

本院 IRB 編號：2017-01-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：建構關懷社區:北投士林地區基層醫療機構與社區民眾的健康促進緩和照護模式與成效分析

本院 IRB 編號：2019-01-024AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

計畫主持人：潘競成

計畫名稱：腎臟混合上皮與間質細胞瘤之全外顯體次世代定序分析

本院 IRB 編號：2019-07-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：QKI 在肺癌侵襲與轉移之角色及其調控機轉研究

本院 IRB 編號：2019-07-027AC

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： 葉長青

計畫名稱： 臍帶間質幹細胞治療肺纖維化人體試驗的前驅計畫-細胞標準化及動物測試實驗

本院 IRB 編號：2020-01-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。沈弘德委員迴避(親屬關係)

17、

計畫主持人： 許瀚水

計畫名稱： 肺癌病人術後幸福感與生活品質之關係及其相關因素之探討

本院 IRB 編號：2020-02-008AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

計畫主持人： 黃金洲

計畫名稱： 年輕高血壓患者的交感神經系統活動

本院 IRB 編號：2020-03-006AC 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。

19、

計畫主持人： 姜正愷

計畫名稱： 研究癌組織之程序性死亡配體-1、微小衛星不穩定性、腫瘤浸潤淋巴球和循環游離程序性死亡配體-1 在大腸直腸癌預後的角色

本院 IRB 編號：2017-07-011AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

計畫主持人： 霍德義

計畫名稱： 探討不同期別肝癌的最適當療法：比較各種分期系統的差異以及對各種不同次族群的影響

本院 IRB 編號：2014-03-007AC

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： 江淑華

計畫名稱： 植皮區傷口使用負壓抽吸與傳統包覆傷口換藥方式之比較

本院 IRB 編號：2019-07-018AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：利用 iPSC 技術探討利伯氏遺傳性視神經病變致病分子機制:從基礎研究到轉譯醫學

本院 IRB 編號：2018-10-008AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

23、

計畫主持人：羅宇成

計畫名稱：使用機器學習預測非加護單位病人之院內死亡

本院 IRB 編號：2019-11-008AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

24、

計畫主持人：戴美芬護理師

計畫名稱：電子胸瓶持續性抽吸功能用於肺部手術後肺擴張相關性探討

本院 IRB 編號：2020-02-010AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

25、

計畫主持人：吳嘉紘

計畫名稱：以腦部 TOF (time-of-flight)-MRA 在支架術前診斷頸動脈狹窄程度

本院 IRB 編號：2019-07-026AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

26、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：活體單一循環腫瘤細胞 miRNA 數位化診斷系統

本院 IRB 編號：2018-02-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

27、

計畫主持人：鄭惠禎

計畫名稱：以血管造影干涉光視網膜斷層掃描儀(optical coherence tomography angiography)分析腦下垂體腫瘤(pituitary tumor)病患術前術後之眼部血流改變及預後

本院 IRB 編號：2020-02-016AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

28、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：WNT 訊號相關基因的甲基化及突變對結腸癌的影響

本院 IRB 編號：2019-06-011AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

29、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：使用免疫抑制劑患者的罹癌風險研究

本院 IRB 編號：2019-07-017AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件：

無

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	18
預期性相關性	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 and PEG tube obstruction
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	王令瑋
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	18
預期性相關性	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 and PEG tube obstruction
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

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

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

院內/院外	院內
受試者代號	10406
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	LOWER LIMBS EDEMA
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	5
IRB 編號	2019-04-007AU
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)
院內/院外	院內
受試者代號	2021A002605(E7401011)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	其他：Important Medical Event
嚴重不良事件/未預期問題	ACUTE PANCREATITIS (Pancreatitis acute)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。趙毅委員迴避(協同主持人)
會議決議	通過。

No	6
IRB 編號	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	E0505005
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件	導致病人住院

後果	
嚴重不良事件/未預期問題	abdominal pain with diarrhea
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	2019-04-007AU
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)
院內/院外	中榮
受試者代號	2020SE09712(E7403002)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	其他：Important Medical Event
嚴重不良事件/未預期問題	BILIARY OBSTRUCTION (Biliary obstruction)
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。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

No	1
IRB 編號	2019-05-009AU<第 4 次通報>
計畫名稱	一項為期 12 週、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對慢性偏頭痛成人患者，評估每月一次皮下注射 erenumab 70 mg 的療效及安全性
計畫主持人	王署君
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	2
IRB 編號	2019-04-007AU<第 17 次通報>趙毅委員迴避(協同主持人)
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過；提審議會核備

No	3
IRB 編號	2019-04-007AU<第 18 次通報>趙毅委員迴避(協同主持人)
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過；提審議會核備

No	4
----	---

IRB 編號	2019-12-006A<第 3 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	5
IRB 編號	2018-03-002A<第 11 次通報>
計畫名稱	雙側玻璃體內注射 GS010 之療效及安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對受到 G11778A ND4 雷伯氏遺傳性視神經萎縮症影響至多一年的受試者
計畫主持人	王安國
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過；提審議會核備

No	6
IRB 編號	2019-01-002AU<第 19 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；提審議會核備

No	7
IRB 編號	2019-05-001AU<第 9 次通報>趙毅委員迴避(計畫主持人)
計畫名稱	針對患有晚期肝細胞癌而未曾接受先前全身性抗癌療法之受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於 Sorafenib 的一項隨機分配對照第 3 期試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過；提審議會核備

No	8
IRB 編號	2019-11-005AU<第 2 次通報>
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 周雙盲試驗 (結束後為無對照延伸治療期)，評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀 (熱潮紅) 困擾之亞洲女性的療效和安全性
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過	否

生過 (Continuing Noncompliance)	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過；提審議會核備

No	9
IRB 編號	2018-03-007AU<第 28 次通報>
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。
計畫主持人	賴昭誠
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	2019-04-007AU<第 19 次通報>趙毅委員迴避(協同主持人)
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過；提審議會核備

No	11
IRB 編號	2020-07-008A<第 1 次通報>
計畫名稱	隨機、開放標示、雙臂交叉試驗：Timoptol-XE® (Timolol 0.5%) 與 Anme® (不含防腐劑之 Timolol 0.5%) 眼藥水對原發性隅角開放性青光眼病患之療效與安全性評估
計畫主持人	陳美如
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	2014-07-002A<第 1 次通報>蘇東平委員迴避(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
計畫主持人	林韋丞
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

No	13
IRB 編號	2018-06-001AU<第 8 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	14
IRB 編號	2018-06-001AU<第 9 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	15
IRB 編號	2018-06-001AU<第 10 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	否

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

No	16
IRB 編號	2018-06-001AU<第 11 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	17
IRB 編號	2018-06-001AU<第 12 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	18
IRB 編號	2018-06-001AU<第 13 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	19
IRB 編號	2019-08-027AU<第 2 次通報>
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
計畫主持人	林恭平
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	20
IRB 編號	2020-05-005A<第 2 次通報>
計畫名稱	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐

	受性、藥物動力學與抗腫瘤療效
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

No	21
IRB 編號	2020-05-005A<第 3 次通報>
計畫名稱	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

No	22
IRB 編號	2020-04-003AU<第 1 次通報>趙毅委員迴避(計畫主持人)
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否

或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

No	23
IRB 編號	2018-05-004AU<第 5 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

六、緊急治療案件：

1、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發惡性腦幹膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2021-01-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：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2021-01-E02A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

計畫主持人：李癸洵

計畫名稱：微菌叢植入於僵體症候群的治療

本院 IRB 編號：2021-01-E03A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

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. 人體試驗委員會行政工作會議紀錄（附件五）

伍、提案討論/無

陸、臨時動議/無

柒、散會：下午 17 時 00 分

奉主任委員核可：

一、印發人體試驗委員會，E-mail 人體試驗委員會委員，並將決議通知計畫主持人。

二、請於會議記錄之公告版蓋印人體試驗委員會會戳，以利於本會網站公告。

三、將本次會議通過之藥品臨床試驗計畫列表知會藥學部。

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	2021-01-005AU(C-IRB主)	鍾孝仁	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	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	已發函
二	2021-01-006AU(C-IRB主)	趙毅	一項全球第一期試驗，評估半衰期延長之雙特异性 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	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。	已發函
三	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	通過。	尚未回覆
六	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	不通過。	不通過
七	2021-01-003A	牛道明	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	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
----	----	-----	------	------	------

三、持續審查案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
四	2019-01-007AC 持續審查	吳貞宜	探討類天疱瘡的致病藥物、預後、與建立預測模型	通過。	已發函
五	2017-08-017A 持續審查	林子平	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	通過。	已發函

四、結案/終止/撤案

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

五、決議事項

No	決議事項	執行情形
1	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。	詳如 109 年 12 月 21 日行政工作會議紀錄。

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 27 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 5 案)				
1	陳明晃	T-臺北榮民總醫院-50774	「 Tislelizumab (BGB-A317) Concentrate for Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial ; BGB-A1217 Concentrate for Solution for Infusion 300mg/15mL/Vial 」	<p>「 Tislelizumab (BGB-A317) Concentrate for Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial ; BGB-A1217 Concentrate for Solution for Infusion 300mg/15mL/Vial 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-A1217-203)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書、藥品臨床試驗受試者同意書同意表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、案內試驗申請人/委託者為臺灣百濟神州有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 0.0，Date：16 September 2020。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、有關中國大陸生產之生物藥品仍須逕向經濟部國際貿易局提出輸入申請，並經同意後始得輸入。</p> <p>六、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。</p> <p>七、臨床試驗期間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，應及時通知中央主管機關，並檢送相關更正文件。</p>
2	黃怡翔	T-臺北榮民總醫院-50967	「MK-1308A (MK-1308 25mg and MK-3475	<p>「 MK-1308A (MK-1308 25mg and MK-3475 (Pembrolizumab) 400mg) Injection 17.5 mL/vial 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-1308A-004)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</p>

		(Pembrolizumab) 400mg) Injection 17.5 mL/vial 」	<p>計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書各 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-1308A-004-00，Date：27-OCT-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。另，案內因未檢送臺北榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於前述試驗中心執行前，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、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	陳育民 T-臺北榮民總醫院-50845	「 Tislelizumab (BGB-A317) Concentrate for Solution for Infusion 100mg/10mL /Vial；BGB- A1217 Concentrate for Solution for Infusion 200mg/10mL /Vial、 300mg/15mL /Vial」	<p>「Tislelizumab (BGB-A317) Concentrate for Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial；BGB-A1217 Concentrate for Solution for Infusion 200mg/10mL/Vial、300mg/15mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-900-105)之新增試驗中心、受試者同意書變更及新增試驗藥品(BGB-A1217)規格(300mg/15mL/Vial)乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意新增花蓮慈濟醫院、臺北慈濟醫院、臺北榮民總醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為林智斌醫師、夏和雄醫師、陳育民醫師及楊政達醫師。</p> <p>四、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、有關案內新增中山醫學大學附設醫院為試驗中心，請依「人體試驗管理辦法」第四條規定，檢齊試驗主持人最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上證明文件，另案提出申請。</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> <p>七、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>

4	黃信彰	2021-02-023AU	「MVCCOV1901 vaccine (S-2P protein) 15mcg/0.5mL」	<p>「MVCCOV1901 vaccine (S-2P protein) 15mcg/0.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CT-COV-21)申請乙案，經核，符合本部食品藥物管理署於 109 年 10 月 14 日訂定之「COVID-19 疫苗第二期臨床試驗及 EUA 查檢表」，本部決定詳如說明段二，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、依行政程序法第 93 條規定，就旨揭案件為附附款之同意，其附款內容如下：</p> <p>(一)貴公司應補齊下列技術性資料，並經本部審查評估通過後，方可施打受試者：</p> <p>1、CMC 部分：</p> <p>(1)SPU2007 批次之黴漿菌 indicator cell culture method 檢測結果。</p> <p>(2)請提供含完整檢驗結果之 DS 批次檢驗成績書 (SPD2007 DS 批次尚缺 IgG 效價測定結果)。</p> <p>(3)請提供含完整檢驗結果之三批次 DP 批次檢驗成績書：</p> <p>甲、sterility for batch SPF007MM01。</p> <p>乙、IgG titer results for batches SPF006MM01 and SPF007MM01。</p> <p>丙、pseudovirus IC90 SPF005MM01-SPF007MM01。</p> <p>2、臨床部分，針對 V1.0 版計畫書內容，建議修正內容如下：</p> <p>(1)Primary immunogenicity 試驗目的及指標建議刪除 20-65 歲之年齡限制，並限於 neutralizing antibody titers。</p> <p>(2)Secondary immunogenicity 試驗指標需檢驗 antigen-specific immunoglobulin titers and neutralizing antibody titers，建議刪除” or” 保留” and”。</p> <p>(3)Exploratory Efficacy 建議於指揮中心採檢建議架構之下，需有收集病例的策略與流程(目前僅提供社區案例部分，特殊住院病例的送驗流程尚未提供)，並建議未來增加越南試驗中心時，應有主動篩檢策略。</p> <p>(4)安全性監視部分，建議至少在施打前要執行一次 ECG，做為基礎參考值。</p> <p>(二)本部原則同意有條件核准以中劑量執行第二期臨床試驗的主試驗，有關年長者探索高劑量的免疫原性之部分，其試驗設計請貴公司再與 CDE 討論。</p> <p>(三)批次一致性試驗可採用 Pseudotyped lentivirus neutralization assay 作為免疫原性指標，惟此方法須與 Moderna 疫苗採用的檢測方式具可比性。</p>
---	-----	---------------	---	---

			<p>(四)本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展或及試驗執行之實際狀況，通知修正或停止本試驗。</p> <p>三、提醒貴公司，下列項目須與二期試驗同步執行，且申請 EUA 時亦須檢送之項目如下：</p> <p>(一)二期臨床 DS 批次(SPD2005-2007)之特性分析(如：intact MW、peptide mapping、glycosylation profiles、disulfide formation、charge variants、CD & AUC 等特性分析)。</p> <p>(二)Wt virus neutralization antibody titers for SPF005MM01-SPF007MM01。</p> <p>(三)青少年子試驗。</p> <p>四、案內試驗申請人/試驗委託者為高端疫苗生物製劑股份有限公司，本部同意之計畫書版本及其日期為：Version:1.0，Date: 27-NOV-2020。</p> <p>五、隨函檢送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。</p> <p>六、案內檢附之衛生福利部桃園醫院之受試者同意書尚有缺失，執行單位須填寫試驗機構名稱及執行試驗之料、部或單位。請貴公司於該等試驗中心執行前，修正相關文件另案提出申請，俟同意後始可執行。</p> <p>七、本案為第二期臨床試驗階段，系爭試驗藥品之療效及安全性尚屬未知。未來如有對於研發過程相關訊息之發布，應注意訊息之內容及其使用之文字，以避免社會產生過高期待。</p> <p>八、對上述內容如有疑義，請與承辦人黃義純聯絡，電話:(02)8170-6000#524，Email: ychuang762@cde.org.tw。</p> <p>九、貴公司如認本處分有違法或不當，得依訴願法第 14 條第 1 項、第 58 條第 1 項規定，自本函送達之次日起 30 日內，遞送訴願書至本部，由本部向訴願管轄機關行政院提起訴願。訴願人繕具訴願書應依訴願法第 56 條第 1 項、第 2 項規定事項記載及簽名或蓋章，並附本函影本(各 3 份)。</p>
5	楊慕華	2020-12-012AU	<p>「 RO7102122 (Entrectinib) Capsules 100mg、200mg； RO5424802 (Alectinib) Capsules 150mg； RO5541267 (Atezolizumab) Injection 60mg/mL； RO5532961 (Ipatasertib) Tablets 100mg、200mg； RO5304020 (Trastuzumab Emtansine) Injection 160mg/Vial； RO7113755 (GDC-0077) Tablets 3mg、9mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO41932)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</p>

		<p>Capsules 150mg ; RO5541267 (Atezolizumab) Injection 60mg/mL ; RO5532961 (Ipatasertib) Tablets 100mg 、 200mg ; RO5304020 (Trastuzumab Emtansine) Injection 160mg/Vial ; RO7113755 (GDC-0077) Tablets 3mg 、 9mg」</p>	<p>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，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：08-Apr-2020 。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、案內因未檢送臺大醫院、林口長庚紀念醫院及成大醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，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>
修正案(共 16 案)			
6	宋思賢	2019-09-003AU	<p>「 Macitentan 10mg/Tadalafil 40mg Fixed Dose Combination(FDC) Film-Coated Tablets」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AC-077A301)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 5， Date：20 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>
7	王署君	2020-12-014AU	<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)之計畫書、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，隨函檢送貨品進口同意書及藥品臨床試驗受試者同</p>

			mg/mL」	<p>意書同意表各 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意變更後計畫書版本日期為：Version:2.0，Date：16 Sep 2020。</p> <p>四、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。</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> <p>六、提醒貴公司關於受試者同意書部分，請確實依照 105 年 05 月 11 日 FDA 藥字第 1051404165 號函藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表項目「於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在」，於送審之受試者同意書上清楚標註。</p>
8	顏厥全	2019-06-006AU	DCC-2618 Tablets 50mg	<p>「DCC-2618 Tablets 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DCC-2618-03-002)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、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version: 7.0 (Amendment 6)，Date：23 Oct 2020。</p> <p>四、本部同意案內試驗藥品變更成品製造廠為 Lonza (dba Bend Research, Inc.)(20503 Builders Street Bend, OR 97701, USA.)。</p>
9	王復德	2020-09-008AU	「 Rezafungin (Rezafungin acetate) lyophilized powder for solution for infusion 200mg/vial 」	<p>「Rezafungin (Rezafungin acetate) lyophilized powder for solution for infusion 200mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CD101.IV.3.05)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 5，Date：15OCT2020。</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、提醒貴公司，為維護受試者權益及使試驗團隊執行試</p>

				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。
10	王培寧	2020-06-009A	「[18F]APN-1607 Injection 10mCi」	<p>「[18F]APN-1607 Injection 7 mCi」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：APN-1607-201）之修正計畫書、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Amendment 1.0；Date：29 October 2020。</p> <p>四、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人為臺大醫院邱銘章醫師。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、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>七、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>
11	陳瑋昇	2020-12-008AU	Elsubrutinib (ABBV-105) Capsule 20 mg; Upadacitinib (ABT-494) Tablet 15 mg、30 mg	<p>「Elsubrutinib (ABBV-105) Capsule 20 mg; Upadacitinib (ABT-494) Tablet 15 mg、30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M20-186）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：28 October 2020。</p> <p>四、案內檢送之計畫書版本日期為 Version 2.0，Date：21 July 2020，距離函送本部審查時間相差近 5 個月（本案收文時間為 109 年 12 月 16 日），因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之案件，應於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，請於文到後一個月內提供相關證明文件，並說明迄今才送本部之原因。</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</p>

				序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
12	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)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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-8189-008-02 FINAL PROTOCOL，Date：24-NOV-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>
13	陳世真	2020-07-014AU	「FARICIMAB (RO6867461) IVT 6 mg/0.05 ml」	<p>「FARICIMAB (RO6867461) IVT 6 mg/0.05 ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GR41986)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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 2，Date：17-Nov-2020。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
14	高志平	2020-07-015AU	「Rozanolixizumab solution for injection 140 mg/mL」	<p>「Rozanolixizumab Solution for Injection 140 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TP0003) 之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 2，Date：29 Sep 2020。</p>
15	陳育	2020-09-004AU	ONO-4538-98	「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：

	民		(Nivolumab) Solution for injection 240 mg/24 mL	<p>ONO-4538-98)之計畫書及試驗用藥品製造廠地址變更乙案，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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol No.：ONO-4538-98, Version No.:3，Date：25-Nov-2020。</p> <p>四、本部同意 109 年 10 月 30 日衛授食字第 1091495598 號函原核准之旨揭試驗藥品製造廠地址變更為：682, 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>
16	陳育民	2020-03-001A	「Selpercatinib (LY3527723) Capsule 40、80 mg」	<p>「Selpercatinib (LY3527723) Capsule 40、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J2G-MC-JZJC)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：J2G-MC-JZJC(d) Clinical Protocol，Date：18-Nov-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>
17	蕭樑材	2020-11-002AU	「ABT-263(Navitoclax) Tablets 25mg、100mg」	<p>「ABT-263(Navitoclax) Tablets 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M20-178)之計畫書及試驗用藥品貨品進口同意書製造廠變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢附更新後貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：30 Oct 2020。</p> <p>四、本部同意變更 109 年 7 月 28 日衛授食字第</p>

			<p>1091492080 號試驗用藥品貨品進口同意書之製造廠如附件，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、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	邱昭華	2020-01-003AU	<p>「Tiragolumab Injection 600mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO41717)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 3，Date：02-Nov-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	曾令民	2020-10-005AU	<p>「DS-8201a Lyophilized powder for Solution for Infusion 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS8201-A-U303)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 5.0，Date: 12 October 2020。</p>
20	江晨恩	2020-08-013AU	<p>「BAY 94-8862 (Finerenone) Tablets 40 mg、20 mg、10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 94-8862/20103)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：21 SEP 2020。</p>

				<p>四、下列事項供貴公司參考：</p> <p>(一)有關 Disease-related event 的定義，建議貴公司明確列出「Worsening of renal function」當中被歸類為 outcome event 而不會被歸為 SAE 的情況。</p> <p>(二)提醒貴公司 SAP 需於 one formal interim analysis for efficacy 前，與變更計畫書一併檢送備查。</p>
21	黃信彰	2021-02-023AU	「MVCCOV1901 vaccine (S-2P protein) 15mcg/0.5mL」	<p>「MVCCOV1901 vaccine (S-2P protein) 15mcg/0.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CT-COV-21)依本部 109 年 12 月 29 日衛授食字第 1096039718 號函說明二(一)條件檢送之資料，經審查評估，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 2.0，Date: 29-DEC-2020。</p> <p>三、考量 P3 實驗室檢測量能及未來與其他產品的可比性，應以基礎值(pre-vaccination)及第二劑後 28 天之採樣優先執行主次要免疫原性指標之中和抗體檢驗(指 wild type virus 執行的檢驗)，並請儘速於下一版試驗計畫書進行修正，最遲不能晚於執行免疫原性指標分析前。</p> <p>四、另，符合 VAED 之住院個案應執行主動採檢，惟實際執行內容及收集策略可於與 CDE 之諮詢輔導會議上討論。</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> <p>六、本部同意旨揭函之臨床試驗計畫可施打於受試者，惟為確保受試者之權益，請確實對受試者之安全性持續監測及追蹤，如案內受試者有出現不良反應之情形，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>七、貴公司應依安定性試驗計畫書執行安定性試驗，以確保產品自放行至打入人體期間之品質；貴公司應於臨床試驗階段持續更新安定試驗數據，送部核備。</p>
結案(共 3 案)				
22	常敏之	2018-11-005AU	「Repatha (Evolocumab) Solution for Injection 120mg/mL、140mg/mL」	<p>「Repatha (Evolocumab) Solution for Injection 140 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:20120123)之結案報告乙案，本部備查，請查照。</p>
23	李重	2013-09-010A	NC-6004 Injection	<p>「NC-6004 Injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NC-6004-005)之變更試驗目為學術研究</p>

	賓		10mg/mL	用及檢送結案報告乙案，本部同意及備查，請查照。
24	邱昭華	2018-10-013AU	「DS-1205c Capsule 200mg」	<p>「DS-1205c Capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：DS1205-A-U101）之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
其他(共 3 案)				
25	王令璋	2020-12-E01A	L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/ml	<p>貴院為局部復發腦瘤病人黃○欣緊急治療醫療需要，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。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴院 109 年 12 月 15 日北總腫醫字第 1093200372 號函。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
26	陳一璋	2021-01-E01A	L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/ml	<p>貴院為復發惡性腦幹膠質細胞瘤病人廖○儀緊急治療醫療需要，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。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴院 110 年 1 月 7 日北總腫醫字第 1103200005 號函。</p> <p>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。</p> <p>三、為確保病人知情同意之權利，藥品使用前應先向病人</p>

				清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。
27	陳一瑋	2021-01-E02A	L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/ml	<p>貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人蔡○蘭緊急治療醫療需要，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。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴院 110 年 1 月 7 日北總腫醫字第 1103200006 號函。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

附件三 實地訪查案件（共 0 案）

附件四 專案進口藥物申請報告（共 1 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	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