

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 135 次會議紀錄

公告版



開會時間：110 年 3 月 8 日下午 2 時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第二會議室

出席委員-非醫療專業(女)：江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外) 邱慧洳(院外)

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

張博華(院內)

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

出席委員-醫療專業(男)：趙 毅(院內) 何照明(院內) 蘇東平(院外)

葛 謹(院內) 陳育群(院內) 林山陽(院外)

出席委員-受試者代表：余 姮(院外)

請假人員：呂信邦(院內)

列席人員：馬 旭(院內) 王復德(院內) 沈雅慧(院外) 蔡亞芬(院內) 李允意(院內)

張琬嬪(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 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	審查流程	案件種類	序號	IRB 編號	迴避原因
蘇東平	一般審查案件	新案	19	2021-02-014A	(共同主持人)
呂信邦	簡易審查案件	結案	31	2019-08-025A	(共同主持人)
	簡易審查案件	結案	33	2018-12-004AU	(協同主持人)
趙毅	一般審查案件	新案	8	2021-03-003A	(計畫主持人)
	一般審查案件	修正變更案	4	2020-04-003AU#3	(計畫主持人)
	一般審查案件	修正變更案	6	2019-04-007AU#5	(協同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	21	2020-09-012AU#4	(協同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	25	2020-10-004A#1	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	41	2019-07-008AU#3	(協同主持人)
	一般審查案件	持續審查	19	2020-04-003AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	持續審查	24	2019-04-007AU	(協同主持人)
	簡易審查案件	持續審查	25	2020-10-004A	(計畫主持人)
	簡易審查案件	持續審查	29	2020-09-012AU	(協同主持人)
	簡易審查案件	持續審查	38	2019-05-001AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	其他事項	1	2018-01-004AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	其他事項	11	2020-04-003AU	(計畫主持人)
一般審查案件	其他事項	13	2018-05-006AU	(計畫主持人)	

	一般審查案件	試驗偏差	9	2019-04-007AU	(協同主持人)
	一般審查案件	試驗偏差	13	2018-08-021AU	(協同主持人)
	一般審查案件	試驗偏差	15	2017-11-005AU	(協同主持人)
	一般審查案件	試驗偏差	26	2017-06-007AU	(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	6	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	一般審查案件	持續審查	6	2016-03-013A	(親屬關係)
陳育群	簡易審查案件	修正變更案	32	2021-02-023AU#1	(協同主持人)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 134 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：李怡姿

計畫名稱：探討不動桿菌臨床特性、carbapenem 與 colistin 抗藥機制、以及親肺性：以 *Acinetobacter nosocomialis* 與 *Acinetobacter seifertii* 之比較為例

本院 IRB 編號：2021-02-004A

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
 - 1.本回溯性研究將探討不動桿菌臨床特性、carbapenem 與 colistin 抗藥機制、以及親肺性：以 *Acinetobacter nosocomialis*(院內不動桿菌)與 *Acinetobacter seifertii* 之比較為例，納入四個醫學中心，共納入 485 人，本院將納入 100 位二十歲 以上診斷為不動桿菌血流感染患者資料。回溯性資料的開始時間為 2014 年 1 月 1 日，結束時間為 2017 年 12 月 31 日。菌株來源為臨床細菌室完全依醫療常規將收集到的臨床檢體培養分離 出來的不動桿菌血流感染菌株再作次培養而得。將進行菌種的鑑定、基因定序、外膜蛋白和 efflux pump 分析、轉錄體及蛋白質分析、LPS 質譜分析、小 鼠動物體內及體外實驗等等。
- (2) 倫理：
- (3) 科學：
- 略。
- (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
- (5) 受試者同意書：

能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

決 議：

1.主試驗：通過。

2.申請免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

2、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：以流體力學預測腦動靜脈畸形出血風險

本院 IRB 編號：2021-02-007A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本研究計畫係為單一中心、回顧性、觀察性研究。本案擬回溯分析顱內動靜脈畸形患者之血管攝影影像（本院共 60 名，20 歲以上；分為出血組與對照組，回溯期間:2019/01/01-2020/06-20），為建立腦動脈畸形出血風險和血液動力參數變化間的連結。
 - 已依委員初審意見：「此研究計畫所分析之 endpoints 是否足夠，在計畫書中並未有樣本數之計算與分析，為了避免研究資源的錯耗，請計畫主持人審慎評估研究終點(預測動靜脈畸形出血)的可行性。」，回覆：本案引用準則：任一試驗所需之樣本自由度最低限至少為 12，一般的生物試驗則應有 15。本計畫預定蒐集 30 位動靜脈畸形且出血的病患，和 30 位動靜脈畸形且無出血的病患作為對照組。出血組和對照組的樣本自由度各為 29，應可提供有意義的統計結果。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 略。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
 - 本案申請免除知情同意，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，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： ● 略。

決 議：

1.主試驗：通過

2.申請免除知情同意：通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

3、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：遺傳性肌肉病變之基因學與表現型研究

本院 IRB 編號：2021-02-008A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 研究計畫目的是探討遺傳性肌肉病變之基因學與表現型的關聯性。將招募 100 位，20 歲以上的遺傳性肌肉疾病或症狀與其相近之患者，收集其相關醫療記錄，包括臨床症狀、電生理檢查、常規檢驗以及肌肉病理報告，並且抽血 10cc，利用次世代定序當中的「全外顯子定序(whole exome sequencing)」，尋求遺傳性肌肉疾病的致病基因變異。

(3) 科學：

● 已依委員初審意見：「受試者納入條件請主持人再考慮一下是否需要修訂」，修正條件為：經神經科或相關專科醫師評估，症狀符合肌肉病變、且於 1 歲以上發病的成年滿 20 歲病患，經排除其他病因，懷疑為基因變異所致，在簽署受試者同意書後才能參加本試驗。(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。

4、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：先發性抗生素在治療慢性肝衰竭急性惡化病人的效益：一項隨機對照試驗

本院 IRB 編號：2021-02-009A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

- 計畫係為單一中心、開放、雙組平行、介入性研究。本案擬納入 120 位診斷為慢性肝衰竭急性惡化且非細菌感染所誘發的肝硬化病患(20 歲以上)，並蒐集受試者之血液檢體(抽血 2 次，每次 20cc，共 40CC)、腹水檢體(醫療常規之腹水穿刺引流時抽取共 20cc)、尿液(共 20cc)及糞便檢體。研究目的為探究罹患慢性肝衰竭急性惡化病患，使用先發性抗生素治療的適當性和及時性。
 - 本案無易受傷害族群。
- (3) 科學：
- 已依委員初審意見：「由於本案應為第四類風險，建請設立 DSMP。」，設立 DSMP。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審意見：「為方便受試者閱讀及掌握試驗資訊，建請將受試者同意書 4.試驗/研究方法及相關配合檢驗中，有關檢體採取時間點用表格方式彙整。」，增加表格。(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： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

5、

計畫主持人：蔡明村

計畫名稱：研究 galectin-9 於慢性腎臟病的病生理作用：從病床邊到實驗室

本院 IRB 編號：2021-02-010A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
 - (2) 倫理： ● 略。
 - 研究為科技部計畫，預計 2021 年 08 月 01 日開始至 2024 年 07 月 31 日，於本院收納 100 位受試者，年齡為 20 至 99 歲，將腎臟病患者提供的血漿與腎臟切片檢體做妥善的保存；之後進行檢體的酵素免疫分析法(enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA)、qPCR、病理學與特殊免疫組織染色分析，研究 galectin-9 與患者的臨床症狀與預後等之間的相關性進行探討，期能增進腎臟疾病診斷、分析致病原因與發展更有效的治療方式。
- (3) 科學：
- 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審意見：「ICF 第 2 項之 qPCR 無中文翻譯，請 PI
- (5) 受試者同意書：

修正加註中文」，修改 ICF。(醫療委員、非醫療委員)。

- 已依委員初審意見：「同意書提及『病人將於腎臟切片後，每3個月回門診追蹤腎功能與尿蛋白等變化，連續追蹤至少2年。』」審查意見：此部分是否有蒐集尿液，本研究僅表示擬蒐集腎臟切樣本與血漿檢體，未提及尿液之蒐集，若有蒐集尿液之需要，再請主持人於同意書中清楚說明之。」，回覆：蒐集尿液為常規項目，不作為後續研究用途。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書提及『病人將於腎臟切片後，每3個月回門診追蹤腎功能與尿蛋白等變化，連續追蹤至少2年。』」又提及『本試驗/研究不提供任何補助或禮品，請無償協助』」審查意見：請問『每3個月回門診追蹤腎功能與尿蛋白等變化，連續追蹤至少2年。』此部分為常規醫療嗎？若非常規醫療，是否應給予受試者補助，始為妥適，再請計畫主持人斟酌之。」，回覆：後續追蹤為常規項目，未給予受試者補助。(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、量表等資料與資訊』」審查意見：請問本研究有蒐集量表等資料嗎？若無，再請主持人刪除之。」，刪除量表等資料之文字。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

6、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：中風後新診斷的心房纖維顫動；一個包括臨床特性，心臟電生理及超音波發現，以及生物標記與基因型的預後的前瞻性研究

本院 IRB 編號：2021-02-018A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 研究目的為了解中風危險因子與預後研究。中風後新診斷的心房纖維顫動；一個包括臨床特性，心臟電生理及超音波發現，以及生物標記與基因型的預後的前瞻性研究。此一前瞻性的縱向追蹤研究，以闡明 AFDAS（中風後新診斷的心房顫動）的可能病理生理基礎。具體而言，想從臨床和神經影像學表現，心

臟自主調節，生物標記和遺傳特徵方面闡明心源性和神經源性 AFDAS 的潛在機制。

- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「申請書之『45.』表示『受試者參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當』，建議修改。因為基因隱私等風險，若未參加本計畫並不會發生，是因為參加本計畫而產生的額外風險。」，修正申請書為「參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果」。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書之『1.』首段最後一句『已在全球使用數十年...可靠實用...』應無須特別強調，建議刪除。此外，受試者同意書之『4.』建議能從病人的角度，清楚說明病人希望知道的『倘若參加這個研究會額外花我多少時間，我需要額外配合什麼事項』等問題。目前的寫法，對病人而言，並不容易看出來他參加或是不參加，他因此的額外負擔或須配合事項的差別在哪裡。例如：因為參加本計畫而須額外多配合哪些檢查？檢查所需的時間？配合電話訪問所需的時間？...等等。」，刪除已在全球使用數十年...可靠實用...、加上受試者須配合事項的說明。(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：

無。

7、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項在 Janus 激酶(JAK)抑制劑難治型中等-2 或高風險骨髓纖維化(MF)病患中，評估 Imetelstat (GRN163L)相較於最佳現有療法(BAT)的隨機分配、開放標示、第三期試驗

本院 IRB 編號：2021-03-002A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本試驗為一開放標示、隨機分配(2:1)、多中心第三期試驗，在全球約 320 名罹患 JAK 抑制劑治療難治型中等-2 或高風險骨髓纖維化(MF)的參與者中，比較 imetelstat 與最佳現有療法(BAT)
- (3) 科學：

。隨機分配至 A 組的參與者，將以 9.4 mg/kg IV 的起始劑量每 21 天接受一次 imetelstat。隨機分配至 BAT 的參與者，將接受試驗主持人選定的非 JAK 抑制劑治療，可能包括但不限於 hydroxyurea、thalidomide 或 thaliodmide 類似物、干擾素、danazol、去甲基化藥物、化療，或在此情境下適用的合併療法。若接受治療 B 且疾病惡化，受試者可能有資格在此時換成治療 A (imetelstat)，作為「交叉治療」。

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書第 29 頁，『若您同意相關人員在您已退出試驗後收集進一步資料，您的同意將記載於試驗檔案…按上述說明使用』。請補充受試者可以勾選是否同意之欄位。」，新增是否同意之欄位。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書 P3 第 7 行記載『您將持續接受治療 A 或 B』，而治療 A 或 B 之說明在後，建請調整。同頁倒數第 10-11 行『造成影響的風險。本文件稍後將在第五節列出風險和不適的完整清單。』文意模糊。」，調整句子順序。（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 P25 『11.誰可以使用您的檢體及資料：請參閱第 9 章節及第 12 章節閱讀相關資訊。』無具體內容。『15.受試者權利與義務』，其下再分點 1.2.3.，請修正為(1)(2)(3)；第 3 點、第 10 點，亦同。懷孕伴侶受試者同意書第 7 點及 DSMP 『六、』，請併修。」，更正項目標號。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員初審意見：「懷孕伴侶受試者同意書 P5-6 『身份』、『資料、已及』，請修正為『身分』、『資料，以及』。」，修正文字。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1.主試驗：通過。

2.懷孕伴侶受試者同意書：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： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

8、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第一期、開放標示、劑量遞增，以 ACE1702 細胞免疫療法用於 HER2 表現的晚期或轉移性實體腫瘤試驗

本院 IRB 編號：2021-03-003A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本試驗為一個多國多中心、第一期的臨床試驗，參與國家包括美國及臺灣，全球預計共約 3-6 家試驗中心參與，共納入最多 36 名受試者，台灣預計納入 6 人。本試驗的主要目的為評估 ACE1702 細胞免疫療法的安全性，以及對 HER2 表現的晚期或轉移性實體腫瘤的療效。
● 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：● 已依委員初審意見：「雖有保險，但其有效日期只到 March 20 2021, 是否應更正」，回覆：已將效期延長至 2022 年 3 月 20 日。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

趙毅委員迴避(計畫主持人)。

決議：

- 1. 主試驗：通過。
- 2. 懷孕伴侶健康資訊使用及揭露之授權：通過。
- 3. HER2 預先篩選：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

9、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：非雷射複合式療法對肝斑治療功效之評估

本院 IRB 編號：2021-03-005A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 研究為觀察性研究，探討皮膚肝斑疾病在治療過程中皮膚改變。主持人將於台北榮總與聖仁診所收集 30 位一年內曾接受膠原蛋白增生劑(包括聚左旋乳酸、聚雙旋乳酸、伊蓮絲)注射者，在病灶處施與音波治療，並合併肉毒及聚左旋乳酸導入，於回診治療過程中填寫問卷與照相追蹤。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。

- 已依委員初審意見：「建議補送 DSMP」，補送 DSMP。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書納入條件之年齡請寫入。」，修正納入條件之年齡。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「提可塑治療仿單上之禁忌症可適當地寫入同意書。」，修正同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「音波治療仿單上之禁忌症可適當地寫入同意書。」，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：「同意書 5 提到的副作用與二種儀器和一種植入劑的仿單副作用內容相較過於簡略？請再確認」，修正同意書。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「同意書 10 有關損害補償主體寫本院即可建議刪除-皮膚部」，修正同意書。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「介入治療措施之流程可略加在同意書中加以說明，使受試者更清楚。」，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： ● 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。

10、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：以多模態神經影像研究思覺失調症失匹配負波缺損的神經機制

本院 IRB 編號：2021-03-006A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
 - 本研究為三年期研究以多模態神經影像研究思覺失調症失匹配負波缺損。主持人首先招募 40 位健康者與 40 位思覺失調症患者接受功能性核磁共振造影、血液採檢與問卷以了解思覺失調症特徵。接著針對 40 位思覺失調症患者挑選 16 位接受重覆穿顱磁刺激，並追蹤其影像變化。
- (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：「中文摘要有提及『追蹤時間表：於醫師評估、篩選後，簽署同意書，並安排核磁共振造影檢查、認知測

驗及血液採檢，約 1-2 天可完成；若須執行穿顱磁刺激之受試者，則需共約 2-3 天可完成試驗。」審查意見：建議同意書中可以補上此內容，俾受試者知悉。」，新增受試者接受試驗所花費時間之說明。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「DSMP 有提及『進入核磁共振掃描儀器中，若有封閉空間不適症所發生恐慌或有任何身體上的不適，受試者可以隨時按下手中的警示鈴要求停止試驗。』審查意見：建議同意書中可以補上此句，俾受試者知悉。」，新增進一步敘述。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書提及『當您完成『腦電波事件關係電位檢查及神經心理測驗』及『腦部磁振造影掃描』時，會提供各新台幣 500 元整的車馬費。如接續參加兩次穿顱磁刺激實驗，各會提供新台幣 1,000 元的車馬費。』審查意見：實驗組與對照組所獲得的車馬費似乎不一樣，為避免引起混淆，請針對實驗組與對照組所獲得之車馬費分別書寫，以利受試者清楚理解。」，釐清說明。(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。

11、

計畫主持人：林伯剛

計畫名稱：客觀他覺視力判定---經由人工智慧輔助處理波像差分析數據

本院 IRB 編號：2021-01-002ACF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究將收集在台北榮民總醫院眼科部收錄 1000 個受試者、2000 隻眼睛的資料。在取得病患同意後，每位受試者將，分別進行 tumbling E chart 以及 iTRACE 的測量，以獲得主觀視力和客觀視力數據。這些數據將和受試者的個人資料去連結後資料將交由於台灣科技大學電子工程學系進行資料分析。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 本案申請免除(書面)知情同意，原因為研究對受試者之風險屬於為最小風險，且相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面

同意；連結受試者與本研究的唯一紀錄是受試者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險且該研究非美國食品藥物管理局 (FDA)管轄；同意參與研究之受試者都將被詢問是否有意願簽署同意書，若是，則需讓其簽署。

決議：

1.主試驗：通過。

2.申請免除書面知情同意(檢附告知受試者之受試者說明書文件)：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。

12、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：從性別差異角度發展癌症育齡病人性別友善 e 化生殖保護學習支持系統與評價之成效

本院 IRB 編號：2021-01-010ACF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究計畫分三年期進行，其目的為以質性訪談描述臨床不同性別角色特質癌症育齡病人生殖保護的需求與期望。同時發展「癌症生殖保護知識量表」，並測試信效度。並建立一個性別友善 e 化生殖保護學習支持系統」並進行測試。最後利用對照組與實驗組不同之介入方案，以此系統來瞭解性別、性別角色特質、生育意向、癌症生殖保護知識對於決策困擾之影響。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
● 已依委員初審意見：「計畫書中提及將會有 10 位臨床照護專業人員進行可接受度及可用性評量與建議，請問是否含在 376 位受試者?請增加於 ICF 中及摘要說明中。」，修正中摘及受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見：「受試者同意書中(P3)試驗/研究方法及相關配合檢驗。第二年進行「性別友善 e 化生殖保護學習系統」開發，下半年並採實驗研究設計收集對照組傳統照護方式實施前後之成效(預計收案 76 人)，請詳述以何種方法評估傳統照護方式實施前後之成效?」，回覆：使用問卷及量表。(醫療委員、非醫療委員)
● 已依委員初審意見：「受試者同意書中(P3)，…作者會利用結構

式問卷進行訪視，完成成效追蹤。請問作者是誰？」，回覆：研究人員。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「受試者同意書中(P3)，5.可能發生的副作用、發生率及處理方法：…研究過程中，訪視前訪員皆先徵得個案同意…，請問訪員是哪位研究人員？」，回覆：計畫主持人及共同主持人，若未來有研究助理將以修正案新增。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書中(P6)，……在退出後您可選擇如何處理您先前提提供的檢體，請問何種檢體需要受試者選擇處理的方法？」，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(P6)。退出後讓試驗/研究主持人或贊助廠商繼續收集我的資料，例如經由我的病歷記載取得後續醫療過程、實驗室檢查結果。繼續收集資料期間，仍會維護您的隱私和個人資料的機密性。請問退出後，仍需收集後續醫療過程、實驗室檢查結果嗎？」，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(P7)。…臺北榮民總醫院乳房醫學中心的曾令民醫師聯絡(24小時聯繫電話：黃升苗，0975-303-580)。請亦附上主持人之聯絡電話」，修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請更正申請書為本國多中心案件。

18、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：“鷓博”大直徑高透氧硬式隱形眼鏡(鞏膜鏡)臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-02-002A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本次試驗之目的為發表文獻，故擴大受試者人群，增加案例數。
- (3) 科學： ● 臨床試驗目的是因角膜變性或角膜外傷所造成之不規則角膜患者，提升視力及舒適度。預計收納 40 人，完成試驗 20 例眼

，即結束本試驗。此研究產品已於高雄醫學大附設中和紀念醫院及高雄市立聯合醫院完成六個月共有 31 人(46 例眼)之臨床試驗，於 108 年 8 月 1 日經衛生福利部食品藥物管理署同意備查；並於 109 年 9 月 14 日取得衛生福利部核准上市(醫療器材許可證字號：衛部製第 006965 號)。

- (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。

19、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：利用 mTORC1 調節劑雷帕黴素調節低劑量氯胺酮之抗憂鬱與抗自殺療效：一個隨機分配，雙盲，安慰劑對照之臨床試驗，合併大腦認知功能與功能性核磁共振研究

本院 IRB 編號：2021-02-014A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
(2) 倫理： ● 略。
● 這是申請科技部補助的隨機分配、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗，為期 3 年，目的是探討雷帕黴素 (rapamycin，一種 mTORC1 調節劑) 是否能維持低劑量氯胺酮 (ketamine, 0.5mg/kg) 之抗憂鬱與抗自殺療效。受試者為重鬱症患者，但排除「即使在醫院環境中能企圖自殺」的病患，將收案 60 位 (20-69 歲)，預計完成 48 位，以 1:1 比例分配至雷帕黴素或安慰劑。一共注射三劑 ketamine，在注射前的 2 小時口服雷帕黴素 6mg 或安慰劑，並以問卷量表評估憂鬱和自殺和寂寞等症狀之進步狀況，且共有兩次的正子攝影與核磁共振檢查 (其輻射量有輻射管理委員會的同意書)。
● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。
(4) 受試者保護： ● 已依委員初審意見：「注射地點在病房或門診，請問門診有足夠的設備嗎？」，回覆：將安排於有足夠設備之病房或門診注射。(醫療委員、非醫療委員)
(5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見：「Ketamine 與 rapamycin 雖是上市的藥品，但其仿單的適應症並不包括重鬱症，請明白告知。」，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：「同意書的副作用 (p.5) 的 ketamine 5mg/kg 應是 0.5mg/kg 的筆誤，請修正。」，修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請告知問卷量表、神經心理測驗、腦部正子攝影與核磁共振檢查所需的時間。」，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：「本試驗提供受試者車馬費(第 1, 8, 15 天，各 1000 元。第 22, 29, 36, 43 天，各 500 元)。而在受試者同意書中寫… 車馬費(第 1, 15, 15 天，各 1000 元…似有錯誤。請修正」，修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

蘇東平委員迴避(共同主持人)

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益 (第二類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

20、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：利用 18 標記攝護腺表面膜抗原正子磁振造影評估原發肝癌患者的前瞻性研究

本院 IRB 編號：2021-02-020A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
● 本研究為前瞻性研究，將探討 F-18 PSMA-1007 正子示蹤劑，是否能評估原發性肝癌。本研究將前瞻性招募 60 位疑似肝癌患者，在取得同意書後，進行正子磁振造影，並與患者的 FDG 正子磁振造影、AFP 指數、PIVKA-II 指數、以及最後的病理組織檢驗結果做比對分析。
- (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： ● 已依委員初審意見：「中途退出者其剩餘檢體如何處理請寫入同意書。」，修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險 (第一類風險)。

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

21、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-04-003AU(C-IRB 副)

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本試驗為評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗。

(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（未滿 20 歲）。

● 已依委員初審意見：「請在受試者同意書中補充說明，本院擬納入受試者之人數。」，補充受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）

● 已依委員初審意見：「受試者同意書(成年安全確認組)第 4 頁，納入條件第 6 點，與英文計畫書中相對應的納入條件說明有出入，可能是翻譯的問題，請再確認。」，回覆：此處中文字句遵照法規單位之建議字句修改，因此無法更動。請委員諒察。（醫療委員、非醫療委員）

● 已依委員初審意見：「受試者同意書(成年安全確認組)第 4 頁，『在納入試驗 6 疾病個月內』之敘述有誤，請修正」，修改於受試者同意書(成年安全確認組)第 4 頁。（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(成年安全確認組)第 8 頁，『(9) 記錄上一次…嚴重不良事件型…』，請刪除『型』一字。」，修改受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）

● 已依委員初審意見：「新案申請書中說明，抽血總次數 6 次，每次抽血量 5-32 毫升，總共抽血量 109 毫升。受試者同意書(成年安全確認組)第 13 頁中說明，共須抽血 24 毫升(2 次)，若您罹患新型冠狀病毒感染，可能將於每次額外訪視抽血 30 毫升，預計共額外抽血 60 毫升。招募廣告中說明，您須參與 6 次門診訪視(包含 2 次疫苗注射及 6 次抽血檢查)。三者不一致，請確認修正。」，修改新案申請書第 13 頁及招募廣告。（醫療委員、非醫療委員）

- 已依委員初審意見：「請在受試者同意書中補充說明『本研究預期可能衍生之商業利益』。」，補充說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請在受試者同意書補充下列簽署欄位，在取得同意過程中其他參與解說及討論之研究人員簽名：
_____，日期：_____年____
月____日。」，補充受試者同意。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「本院總收案數 350 人，沒說明年齡分層的人數。收案樣本數不一致，再請補充說明(包含受試者同意書份數說明文件)」，修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「中摘 Page7Line1 提及「在試驗解盲後(所有受試者完成第五次訪視後)，受試者將會被邀請加入延伸性試驗進一步評估新佐劑的安全性」，是否意味隨機分派到安慰劑組的受試者，於延伸試驗時，有機會注射疫苗? 如果是，建議加註於 ICF 適當段落中。」，回覆：本中文摘要內容並不是意指隨機分派到安慰劑組的受試者，於延伸試驗時，有機會注射疫苗。延伸試驗是指解盲後，接受到疫苗的受試者須繼續追蹤新佐劑的安全性至法規規定的一年。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.主試驗：修正後通過票。

2.懷孕伴侶受試者同意書：通過。

3.青少年安全組：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：

- 建請於受試者同意書「試驗之退出與中止」項下增列：「當您退出本試驗或主持人判斷您不適合繼續參與本試驗時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除。在退出後您可選擇如何處理您先前提提供的檢體，與決定是否同意試驗主持人或贊助廠商繼續收集您的資料。

1) 對我先前所提供的檢體(擇一)

我同意繼續授權本試驗使用於本試驗疾病相關的研究。逾越原書面同意使用範圍時，需再次經過我同意。

不同意繼續授權本試驗使用，但為確保已完成檢查之準確性，同意試驗相關檢體可由實驗室進行再次確認後銷毀。

不同意繼續授權本試驗使用，請自我退出日起銷毀我之前的

本試驗相關檢體。

2) 退出後讓試驗主持人或贊助廠商繼續收集我的資料，例如經由我的病歷記載取得後續醫療過程、實驗室檢查結果。繼續收集資料期間，仍會維護您的隱私和個人資料的機密性。(擇一)

同意收集。

不同意本試驗繼續收集或檢視我的資料。」。

- 建請於受試者同意書中，在「法定代理人簽名以及有同意權人簽名」欄位後，增列「與受試者關係」說明欄位。
- 建請於受試者同意書排除條件第 21 項，「您是直接參與本試驗執行的試驗主持人所屬機構」，修正為「您是直接參與本試驗執行的試驗主持人所屬團隊」。

(二) 修正/變更案

13、

計畫主持人：馮晉榮

計畫名稱：乳癌患者經全乳切除手術，術後重建及未重建之死亡率及復發率

本院 IRB 編號：2020-02-011AC#1

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：建請確認本次申請增加之收案數(4500)是否已符本案已收案之人數(4573)，若否，請增加為本案實際狀況。

2、

計畫主持人：王甄

計畫名稱：以氟膽鹼正子磁振造影之影像標記預測乳癌分子次分類及臨床結果:前導性研究(#1)←以氟膽鹼正子磁振造影評估乳癌分子次分類及臨床結果預測:前驅性研究

本院 IRB 編號：2020-03-005A#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

3、

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#12

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：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

本院 IRB 編號：2020-04-003AU#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

趙毅委員迴避(計畫主持人)

決議：通過。

5、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2019-08-028A#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。

6、

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(TOPIAZ-1)

本院 IRB 編號：2019-04-007AU#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

趙毅委員迴避(協同主持人)

決議：通過。

7、

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#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。

8、

計畫主持人：王安國

計畫名稱：雙側玻璃體內注射 GS010 之療效及安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對受到 G11778A ND4 雷伯氏遺傳性視神經萎縮症影響至多一年的受試者

本院 IRB 編號：2018-03-002A#7

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。

9、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2019-05-002A#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。

(三) 持續審查案

13、

計畫主持人：馮晉榮

計畫名稱：乳癌患者經全乳切除手術，術後重建及未重建之死亡率及復發率

本院 IRB 編號：2020-02-011AC 持續審查

討論事項：

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

決 議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

14、

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) 通過。
- (二) 建議事項：同實地訪查意見(受試者(病人+志工) 110 份受試者同意書皆簽署完成，惟志工部份需再上傳系統。)

3、

計畫主持人：王甄

計畫名稱：以正子磁振造影放射線體學評估乳癌之臨床表現型，新輔助化療療效與長期預後:前驅性研究

本院 IRB 編號：2017-03-002A

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。

4、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：過濾機械應力對足細胞細胞骨架的影響及其機制

本院 IRB 編號：2020-02-010A

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。

5、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療

作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)

本院 IRB 編號：2019-03-004AU

初審建議：同意繼續進行

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：黃君睿

計畫名稱：妊娠甲狀腺功能和相關指標與懷孕預後之研究

本院 IRB 編號：2016-03-013A

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。

沈弘德委員迴避（親屬關係）

決議：通過。

7、

計畫主持人：鄭攻枝

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

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

9、

計畫主持人：李沛璋

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

本院 IRB 編號：2015-04-014A

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：林錫勳

計畫名稱：人類免疫不全病毒抗藥性與臨床預後之研究

本院 IRB 編號：2018-12-001A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

11、

計畫主持人：吳思賢

計畫名稱：比較探討脂肪幹細胞在低氧環境與正常氧環境下之神經分化與機轉，與 Superoxide dismutases (SODs) 所扮演的角色

本院 IRB 編號：2020-03-002A

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。

12、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：以蛋白質體學分析比較以冷凍治療或放射治療惡性骨腫瘤之生物標的

本院 IRB 編號：2019-02-021A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

13、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2020-08-015AU

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。

14、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：應用真病人與標準化病人於基礎臨床技能訓練課程之成效探討

本院 IRB 編號：2020-02-008A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

15、

計畫主持人：黃建勝

計畫名稱：食來運轉計畫：食道癌復健計畫改善睡眠品質、情緒困擾、生物節律及生活品質之成效探討

本院 IRB 編號：2017-04-001A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

16、

計畫主持人：鄭攻枝

計畫名稱：台灣地區極低出生體重兒之登錄暨學齡前生長及神經認知發展預後研究

本院 IRB 編號：2017-03-001A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

17、

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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

18、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：表觀遺傳調控對甲狀腺眼病變患者的肌纖維母細胞分化之影響

本院 IRB 編號：2020-02-005A

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。

19、

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

本院 IRB 編號：2020-04-003AU

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。

趙毅委員迴避(計畫主持人)

決議：通過。

20、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：Pexidartinib 用於患有腱鞘巨細胞瘤成人受試者之療效和安全性的多中心、單組試驗

本院 IRB 編號：2020-04-007AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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。

21、

計畫主持人：王世典

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

本院 IRB 編號：2017-10-008A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

22、

計畫主持人：王信凱

計畫名稱：以超音波對比劑評估移植肝臟之血流灌注與功能

本院 IRB 編號：2019-02-026A

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。

23、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：人類疾病誘導型多潛能幹細胞服務聯盟-利用病人特異性誘導型多潛能幹細胞探討青少年黃斑部病變之致病機轉

本院 IRB 編號：2016-03-010A

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。

24、

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)

本院 IRB 編號：2019-04-007AU

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。

(四) 結案/終止/撤案

15、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：先天發育異常或生長遲緩病患利用次世代定序系統之基因體研究

本院 IRB 編號：2016-10-002A 結案

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (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(未滿20歲)。
- (5) 受試者同意書： ● 委員初審意見：「此計畫收案 10 人，均簽署受試者同意書，但其中編號 6 的受試者同意書缺主持人簽名？」，回覆：受試者 6 號未滿 20 歲，其法定代理人為受試者 5 號，主持人可能誤認為法定代理人(5 號)同意書有簽名即可。由於此案宋碧琳醫師已離開本院，無法進行簽名補件。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：建請受試者補簽屬、現任計畫主持人代簽(簽屬補簽日期並於其後附註補簽原因)。

16、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：循環癌症細胞上程序性死亡配體-1 在大腸直腸癌病人治療及預後的臨床意義

本院 IRB 編號：2018-08-016A 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：建請本案計畫主持人接受本會 GCP 必修課程 8 小時。

17、

計畫主持人：吳宏達

計畫名稱：使用影像鑑別低惡性度型與去分化型之骨旁骨肉瘤

本院 IRB 編號：2017-11-006ACF 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：建請本案計畫主持人接受 GCP 訓練 8 小時。

(五) 其他事項案

1、

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

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。

2、

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

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 12 週試驗

本院 IRB 編號：2019-07-012AU

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。

4、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者中探討 etrasimod 的開放標示延伸試驗

本院 IRB 編號：2019-07-013AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

5、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-02-027AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

6、

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 和 pembrolizumab 作為第一線治療之第二期、多中心、隨機分配、開放標示、對照試驗

本院 IRB 編號：2018-10-020AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

7、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2019-07-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

8、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2015-05-005AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

9、

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

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：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。

11、

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

本院 IRB 編號：2020-04-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

趙毅委員迴避 (計畫主持人)

決議：同意核備。

12、

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：趙毅

計畫名稱：比較抗 PD-1 抗體 BGB-A317 相較於化療用於晚期無法切除/轉移性食道鱗狀細胞癌病患做為第二線治療之療效的一項隨機分配、對照、開放性、全球第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2018-05-006AU

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。

14、

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。

15、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性

本院 IRB 編號：2011-09-005MA

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。

16、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-06-007AU

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。

17、

計畫主持人：王安國

計畫名稱：雙側玻璃體內注射 GS010 之療效及安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對受到 G11778A ND4 雷伯氏遺傳性視神經萎縮症影響至多一年的受試者

本院 IRB 編號：2018-03-002A

初審建議：同意存查

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：蔡長祐

計畫名稱：一項針對在台灣接受生物製劑的僵直性脊椎炎患者依據僵直性脊椎炎疾病活動度分數 (ASDAS) 調查疾病活動狀態的全國性、橫斷式研究

本院 IRB 編號：2021-03-001AU(C-IRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心的第 3 期試驗，針對患有復發性或難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的受試者，研究以 Brentuximab Vedotin 或安慰劑併用 Lenalidomide 與 Rituximab 治療

本院 IRB 編號：2021-03-004AU(C-IRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項針對晚期肝細胞癌患者，評估使用 MK-1308A (MK-1308/MK-3475 複方藥物) 併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 作為第一線療法的安全性與療效之多中心第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-03-007AU(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：曾令民

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗

本院 IRB 編號：2021-03-008AU(C-IRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

5、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：二甲雙胍於二型糖尿病合併心臟衰竭患者之療效

本院 IRB 編號：2021-01-008AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

6、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：幹細胞移植治療慢性腦中風的先導實驗

本院 IRB 編號：2021-01-012AC

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。

7、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：致心律失常性右室心肌病變患者之縱向研究:針對臨床病程及長期心臟結構變化

本院 IRB 編號：2021-01-015AC

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：顏鴻章

計畫名稱：比較急診嚴重癌末、器官衰竭、衰弱病人醫療資源及其家屬對緩和及臨終照護需求性與認知之差異

本院 IRB 編號：2021-01-017AC

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：紀乃方

計畫名稱：多模態腦血流動力指標在腦中風預後及治療的應用

本院 IRB 編號：2021-01-018AC

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：吳秀美

計畫名稱：人工智慧輔助鑑別診斷顱內術後止血材肉芽腫與復發腫瘤

本院 IRB 編號：2021-01-022AC

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：賴建志

計畫名稱：發展開源軟體與臨床應用於醫學影像與人工智慧結果之互通性

本院 IRB 編號：2021-01-024AC

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：何怡青

計畫名稱：研發臨床前根管治療訓練之擬真 3D 列印牙齒

本院 IRB 編號：2021-01-025AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

13、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：達文西機器手臂與腹腔鏡胰尾切除術的比較研究

本院 IRB 編號：2021-02-001AC

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。

14、

計畫主持人：沈易綸

計畫名稱：即時性胸腔超音波導引穿刺切片於重症病患的應用

本院 IRB 編號：2021-02-002AC

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。

15、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：輸血反應與血品運用調查

本院 IRB 編號：2021-02-003AC

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。

16、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：與行動樣態監測與智慧分析相關之臨床應用-睡眠之動作分析

本院 IRB 編號：2021-02-004AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

17、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：橈骨延長術治療遠端橈骨骨折合併遠端橈尺關節不穩定之長期預後追蹤

本院 IRB 編號：2021-02-005AC

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。

18、

計畫主持人：賴姿妤

計畫名稱：乳癌放射治療後腫瘤控制與心毒性之預後因子分析

本院 IRB 編號：2021-02-006AC

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。

19、

計畫主持人：黃奕燊

計畫名稱：克氏症候群在現今的診斷趨勢

本院 IRB 編號：2021-02-007AC

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。

20、

計畫主持人：楊逸文

計畫名稱：造口師介入時期的保護性造口併發症：小腸造口和大腸造口的比較

本院 IRB 編號：2021-02-008AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

21、

計畫主持人：梁仁峯

計畫名稱：以微影片模式及社群學習重塑教學醫院之網路教師發展課程：需求及成效研究

本院 IRB 編號：2021-02-009AC

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。

22、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：老化在血管疾病和糖尿病的幫兇：CCL7

本院 IRB 編號：2021-02-010AC

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。

23、

計畫主持人：蔣漢琳

計畫名稱：正念練習對巴金森病的動作及非動作症狀的治療效果

本院 IRB 編號：2021-02-011AC

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。

24、

計畫主持人：梁毓津

計畫名稱：以肝癌特異性表達之醣鞘脂開發肝癌生物標誌並研究其應用於癌症診斷或免疫治療的潛力及分子機轉

本院 IRB 編號：2021-02-012AC

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。

25、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：陣發性心房顫動事件發生前後的非線性心率變異性分析

本院 IRB 編號：2021-02-013AC

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。

26、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：CCL4 抑制對於第二型糖尿病及心血管疾病的益處-從腸道微生物叢調控到糞菌移植

本院 IRB 編號：2021-02-014AC

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：李秋陽

計畫名稱：不同治療處置對末期腎臟病變與周邊血管病變之長期預後影響

本院 IRB 編號：2020-04-004AC#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。

2、

計畫主持人：黃瓏瑩物理治療師

計畫名稱：手部復健輔具之臨床評估

本院 IRB 編號：2020-04-010AC#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。

3、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：人工智慧於心臟超音波診斷心肌肥厚之運用

本院 IRB 編號：2020-02-012AC#1(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

4、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：亞洲晚期乳癌手機應用程式病患報告結果的前瞻性觀察性試驗

本院 IRB 編號：2020-05-011AC#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。

5、

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#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：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#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。

7、

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#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。

8、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2017-07-001AU#12

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

9、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-01-002AU#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。

10、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

11、

計畫主持人：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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

12、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：Pexidartinib 用於患有腱鞘巨細胞瘤成人受試者之療效和安全性的多中心、單組試驗

本院 IRB 編號：2020-04-007AU#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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2015-11-014AU#15

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

14、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-03-004AU#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。

15、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-12-011AU#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：林志杰

計畫名稱：比較自體血小板濃厚液及類固醇應用於尿道狹窄復發病患之治療效果

本院 IRB 編號：2020-03-006A#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。

17、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2020-12-012AU#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。

18、

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#19

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#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。

20、

計畫主持人：酒小蕙督導長

計畫名稱：心導管治療決策輔助工具的應用成效

本院 IRB 編號：2020-03-007A#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：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#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。趙毅委員應迴避 (協同主持人)

22、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2020-11-002AU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

23、

計畫主持人：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#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。

24、

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#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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2020-10-004A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。趙毅委員應迴避(計畫主持人)

26、

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#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。

27、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項隨機分配 (1:1)、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗，對於未曾接受治療的急性骨髓性白血病患者，評估積極性化學治療合併或不合併 GLASDEGIB(PF-04449913)或 AZACITIDINE(AZA)合併或不合併 GLASDEGIB

本院 IRB 編號：2018-02-010AU#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。

28、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2020-06-011AU#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：陳志強

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

本院 IRB 編號：2020-08-015AU#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。

30、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：使用不同測量血壓方式對於血壓控制之影響-隨機對照研究

本院 IRB 編號：2018-05-009A#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

31、

計畫主持人：陳夙容

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

本院 IRB 編號：2018-10-012AU#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。

32、

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#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。陳育群委員應迴避(協同主持人)

33、

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#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。

34、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：以低能量震波治療攝護腺根除手術病患術後之勃起功能障礙—前瞻性隨機臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-10-006A#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。

35、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配、雙盲試驗，研究 Nivolumab 或安慰劑併用 Docetaxel 用於男性的轉移性去勢抗性前列腺癌(CheckMate 7DX：CHECKpoint 途徑與 nivolumab 臨床試驗評估 7DX)

本院 IRB 編號：2020-03-008AU#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。

36、

計畫主持人：林韋丞

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

本院 IRB 編號：2020-12-006AU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

37、

計畫主持人：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#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。

38、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2020-12-014AU#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。

39、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-11-004AU#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。

40、

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#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。

41、

計畫主持人：周嘉揚

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

本院 IRB 編號：2019-07-008AU#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。趙毅委員應迴避(協同主持人)

42、

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#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。

(三) 簡易持續審查案

1、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：探討 O-GlcNAc 轉移酶調控肺腺癌免疫抑制治療生物預測標記 PD-L1 與腫瘤突變負荷量之機制

本院 IRB 編號：2020-02-004AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

2、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項界定鐳-223 二氯化合物安全性的第 4 期長期追蹤試驗

本院 IRB 編號：2018-02-001AC

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：陳伯亮

計畫名稱：台灣愛滋病毒暴露前預防性投藥(Pre-exposure Prophylaxis, PrEP)族群特性之多中心回溯性研究分析。

本院 IRB 編號：2020-01-007AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

4、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：病毒性肝炎患者之長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2012-02-026AC

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：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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

6、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：腸道微菌叢對於肝炎及肝癌預後之影響：臨床研究、大數據研究、動物試驗與多體學研究(1)

本院 IRB 編號：2020-03-007AC

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。

7、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：不同治療處置對末期腎臟病變與周邊血管病變之長期預後影響

本院 IRB 編號：2020-04-004AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：Long noncoding RNAs (lncRNAs)於缺氧環境下對於誘發腫瘤生成所扮演的角色

本院 IRB 編號：2016-02-007AC

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。

9、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：心房顫動病患使用 edoxaban 之資料庫研究

本院 IRB 編號：2019-04-003AC

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。

10、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：心臟衰竭之流行病學，病患預後和相關因子

本院 IRB 編號：2019-04-004AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

11、

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

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：黃偉銘

計畫名稱：心衰竭患者身體活動量的自覺障礙及運動動機

本院 IRB 編號：2020-04-008AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

13、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：以腦部影像預測偏頭痛之治療成效

本院 IRB 編號：2020-03-005AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

14、

計畫主持人：楊令瑀

計畫名稱：利用資料導向學習興趣推薦系統協助醫學生作 CBCL 臨床個案精準學習並分析其成效

本院 IRB 編號：2020-02-006AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

15、

計畫主持人：王麒嘉護理師

計畫名稱：音樂介入對病人脫離呼吸器之成效探討

本院 IRB 編號：2020-05-005AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

16、

計畫主持人：黃璣瑩物理治療師

計畫名稱：手部復健輔具之臨床評估

本院 IRB 編號：2020-04-010AC

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。

17、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：肺癌深度學習模型研發

本院 IRB 編號：2020-05-006AC

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。

18、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫

本院 IRB 編號：2015-04-003AC

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。

19、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：人工智慧於心臟超音波診斷心肌肥厚之運用

本院 IRB 編號：2020-02-012AC

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。

20、

計畫主持人：廖顯宗

計畫名稱：一項針對在台灣接受 Adalimumab 療法的僵直性脊椎炎病患探討臨床反應的真實世界、前瞻性、觀察性試驗

本院 IRB 編號：2018-03-001ACU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

21、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：以統計模型最佳化脊椎手術後多模式止痛處方組合

本院 IRB 編號：2020-01-003AC

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。

22、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：以病史、生理資料和機器學習來預測監測與預防血液透析中低血壓

本院 IRB 編號：2020-04-009AC

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。

23、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：多發性骨髓瘤病人之預後因子研究

本院 IRB 編號：2019-04-006AC

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。

24、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項隨機分配 (1:1)、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗，對於未曾接受治療的急性骨髓性白血病患者，評估積極性化學治療合併或不合併 GLASDEGIB(PF-04449913)或 AZACITIDINE(AZA)合併或不合併 GLASDEGIB

本院 IRB 編號：2018-02-010AU

初審建議：同意繼續進行。

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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2020-10-004A

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。趙毅委員應迴避(計畫主持人)

26、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：比較自體血小板濃厚液及類固醇應用於尿道狹窄復發病患之治療效果

本院 IRB 編號：2020-03-006A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

27、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2014-03-003A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年改一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

28、

計畫主持人：陳夙容

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

本院 IRB 編號：2018-10-012AU

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：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

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。趙毅委員應迴避(協同主持人)

30、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2019-08-028A

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。

31、

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

32、

計畫主持人：呂志成

計畫名稱：探討紅血球變型能力之分子生理機制與開心手術麻醉心血管循環的臨床應用

本院 IRB 編號：2020-02-003ACF

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

33、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，比較 LY3298176 相較於調整劑量之胰島素 Degludec 對第 2 型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)

本院 IRB 編號：2019-05-007AU

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。

34、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2018-10-021AU

初審建議：同意繼續進行。

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。

35、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：長效型支氣管擴張劑及吸入性類固醇在肺功能正常但具呼吸道症狀之小氣道病變患者的臨床效益評估

本院 IRB 編號：2019-12-001A

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) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

36、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2020-11-002AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

37、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配、雙盲試驗，研究 Nivolumab 或安慰劑併用 Docetaxel 用於男性的轉移性去勢抗性前列腺癌(CheckMate 7DX：CHECKpoint 途徑與 nivolumab 臨床試驗評估 7DX)

本院 IRB 編號：2020-03-008AU

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。

38、

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

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。趙毅委員應迴避(計畫主持人)

39、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2015-05-005AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

40、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-11-004AU

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。

41、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：整合虛擬實境與穿戴式感測的智慧醫療抗衰弱研究

本院 IRB 編號：2020-02-012A

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。

42、

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

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。

43、

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。

44、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-05-005AU

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) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(四) 簡易結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：顛葉癲癇手術病患之心智推理、神經心理與社會功能追蹤研究

本院 IRB 編號：2017-01-025AC

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：張賢鏞

計畫名稱：探討健康促進活動對減重手術個案之身體質量指數及健康生活型態之影響

本院 IRB 編號：2018-07-031AC

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 NOD 樣受體蛋白 12 基因表現與第一型干擾素標誌之紅斑性狼瘡之關聯性及機轉

本院 IRB 編號：2018-02-011AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：以列線圖來評估各種期別肝癌病人的預後及接受各種治療之療效

本院 IRB 編號：2016-04-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

計畫主持人： 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

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： 楊懷哲

計畫名稱： 以人工智慧定量分析腦血管動靜脈畸形病患於加馬刀放射手術治療後反應性腦水腫之長期變化

本院 IRB 編號：2019-07-028AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

計畫主持人： 鄭宏煒

計畫名稱： 利用高擬真情境模擬教學提升麻醉護理訓練成效

本院 IRB 編號：2020-06-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

計畫主持人： 姜正愷

計畫名稱： 研發外吐小體的功能性微型核醣核酸當作早期與晚期大腸直腸癌的預後指標

本院 IRB 編號：2019-08-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

計畫主持人： 陳書庭

計畫名稱： 以先進磁振造影技術評估正念介入措施對輕度認知障礙者提升注意與覺察能力以及延緩病程

本院 IRB 編號：2019-08-008AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

計畫主持人： 陳世彬

計畫名稱：慢性疼痛多模生理訊號資料串流探勘技術：即時追蹤與疼痛臨床關聯

本院 IRB 編號：2015-11-001AC

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：周昆達

計畫名稱：睡眠呼吸中止症對敗血症預後之影響-回溯性病歷研究

本院 IRB 編號：2018-06-019AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：子計畫一/核心計畫：大數據中心建置及資料庫統整計畫

本院 IRB 編號：2019-02-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

計畫主持人：黃建勝

計畫名稱：組織確定後延遲手術切除對臨床第一期肺腺癌預後之影響

本院 IRB 編號：2019-04-009AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：原因不明心瓣膜病患者中黏多醣貯積症的發生率：世代研究

本院 IRB 編號：2015-12-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

計畫主持人：林小玲督導長

計畫名稱：建立與評值實證謔妄照護模式對內科住院老人之成效

本院 IRB 編號：2018-08-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：生醫晶片代工廠製作程序設計及驗證

本院 IRB 編號：2017-11-002ACF

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：傅中玲

計畫名稱：利用腦電波及 Holo-Hilbert Spectral Analysis 探討大腦神經機制

本院 IRB 編號：2016-03-006A

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：陳志強

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

本院 IRB 編號：2019-05-006AU

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：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

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：李定達

計畫名稱：高解析度光學同調斷層掃描儀在皮膚表徵疾病的應用：皮膚類澱粉沉積症及易混淆之相關疾病

本院 IRB 編號：2018-10-019A

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：吳思賢

計畫名稱：比較探討成人與幼兒脂肪幹細胞在增生與分化的能力與機轉

本院 IRB 編號：2019-08-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

25、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：加馬刀治療未出血之腦部動靜脈畸形多中心共同病例回溯研究

本院 IRB 編號：2014-05-004ACF

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

26、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：建立質譜多重基因檢測家族性高膽固醇症

本院 IRB 編號：2019-08-014A

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：黃信彰

計畫名稱：中藥(VGH-AD1)對於阿茲海默症之療效評估—隨機雙盲對照及交叉研究

本院 IRB 編號：2019-08-017A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

28、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2020-02-014A 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。

29、

計畫主持人：羅文良

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

本院 IRB 編號：2020-11-008A 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。

30、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：腦血管生成與神經可塑性:全聯結體網絡分析與機制研究

本院 IRB 編號：2019-08-024A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

31、

計畫主持人：王靜慧督導長

計畫名稱：探討使用優酪乳於成人抗生素相關性腹瀉之成效

本院 IRB 編號：2019-08-025A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。呂信邦委員應迴避(共同主持人)

32、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：野生型 RAS 基因之轉移性大腸直腸癌患者接受第一線 Cetuximab 治療中產生 RAS 抗藥性基因突變之多中心研究

本院 IRB 編號：2017-12-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

33、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：第四期、非對照比較、開放性、多中心，對於台灣進行冠狀動脈介入治療 (PCI) 的急性冠狀動脈症候群 (ACS) 患者，評估從 clopidogrel 維持劑量轉換為 prasugrel 維持劑量的 28 週轉換研究

本院 IRB 編號：2018-12-004AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。呂信邦委員應迴避(協同主持人)

34、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：青少年癌症患者照護需求之介入性研究

本院 IRB 編號：2020-07-001A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件：

1、

計畫主持人：楊婉華

計畫名稱：探討 G6PD 缺乏對 macrophage 的代謝反應

本院 IRB 編號：2021-01-001AE

是否免除知情同意：是

初審建議：研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者。並符合下列情形：(1)研究計畫之實施不屬於簡易審查範圍評檢表內明列之項目，且(2)取得之資料不可識別特定個人。

討論及決議：同意免審

2、

計畫主持人：蔡尚聞

計畫名稱：分析比較骨髓、脂肪以及臍帶間葉幹細胞種植於人類異體骨其於體外及體內之骨生長與血管新生能力

本院 IRB 編號：2021-01-002AE

是否免除知情同意：是

初審建議：研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者。並符合下列情形：(1)研究計畫之實施不屬於簡易審查範圍評檢表內明列之項目，且(2)取得之資料不可識別特定個人。

討論及決議：同意免審

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

No	1
IRB 編號	2019-01-012AU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475) 併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)
院內/院外	成大
受試者代號	2101TWN005157/ Subject No.: 230720/ ADR No.: TW-TFDA-TD0M-1100000007(TW-TFDA-TD0M-1100000007)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2021/1/8 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Cardiac arrest
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	2019-01-012AU

計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475) 併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)
院內/院外	成大
受試者代號	2101TWN005157/ Subject No.: 230720/ ADR No.: TW-TFDA-TD0M-1100000007(TW-TFDA-TD0M-1100000007)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2021/1/8 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Cardiac arrest
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	2019-01-012AU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475) 併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)
院內/院外	成大
受試者代號	2101TWN005157/ Subject No.: 230720/ ADR No.: TW-TFDA-TD0M-1100000007(TW-TFDA-TD0M-1100000007)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2021/1/8 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Cardiac arrest
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	2019-03-004AU

計畫主持人	王鵬惠
計畫名稱	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)
院內/院外	院內
受試者代號	2004TWN005947
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2020/4/20 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Gastrointestinal haemorrhage/ Hypovolaemic shock/ Pneumonia aspiration
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	導致病人住院
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	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	導致病人住院
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	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	非預期不相關
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。

No	8
IRB 編號	2020-05-010ACU
計畫主持人	黃志賢
計畫名稱	RAPIT /鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效
院內/院外	院內
受試者代號	02-004
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	Anemia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

No	1
IRB 編號	2020-02-011AC<第 1 次通報>
計畫名稱	乳癌患者經全乳切除手術，術後重建及未重建之死亡率及復發率
計畫主持人	馮晉榮
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
會議決議	同變更案決議

No	2
IRB 編號	2020-08-015AU<第 1 次通報>
計畫名稱	一項第 3B 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照設計之多中心試驗，評估 ABROCITINIB 相較於 DUPILUMAB 使用於接受背景局部療法之中度至重度異位性皮膚炎成年參與者的療效和安全性
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	否

(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
會議決議	同意核備

No	3
IRB 編號	2020-08-015AU<第 2 次通報>
計畫名稱	一項第 3B 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照設計之多中心試驗，評估 ABROCITINIB 相較於 DUPILUMAB 使用於接受背景局部療法之中度至重度異位性皮膚炎成年參與者的療效和安全性
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
會議決議	同意核備

No	4
IRB 編號	2017-07-012AU<第 5 次通報>
計畫名稱	評估 2ccPA 於症狀性膝部骨關節炎患者之安全與耐受性及藥物動力學的第一期臨床試驗
計畫主持人	蔡長祐
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

會議決議	同意核備
------	------

No	5
IRB 編號	2019-02-027AU<第 6 次通報>
計畫名稱	一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過；提審議會核備
會議決議	同意核備

No	6
IRB 編號	2018-03-002A<第 12 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
會議決議	同意核備

No	7
----	---

IRB 編號	2019-01-011AU<第 3 次通報>
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
計畫主持人	林子平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過；提審議會核備
會議決議	同意核備

No	8
IRB 編號	2020-07-008A<第 2 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
會議決議	同意核備

No	9
IRB 編號	2019-04-007AU<第 20 次通報>趙毅委員應迴避 (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：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	10
IRB 編號	2020-08-013AU<第 1 次通報>
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。
計畫主持人	江晨恩
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
會議決議	同意核備

No	11
IRB 編號	2020-08-013AU<第 2 次通報>
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。
計畫主持人	江晨恩
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
會議決議	同意核備

No	12
IRB 編號	2020-08-013AU<第 3 次通報>
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。
計畫主持人	江晨恩
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
會議決議	同意核備

No	13
IRB 編號	2018-08-021AU<第 11 次通報>迴避委員：趙毅委員應迴避 (協同主持人)
計畫名稱	一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 I/II 期試驗
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發	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
會議決議	同意核備

No	14
IRB 編號	2018-07-003AU<第 6 次通報>
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
計畫主持人	江晨恩
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
會議決議	同意核備

No	15
IRB 編號	2017-11-005AU<第 26 次通報>迴避委員：趙毅委員應迴避 (協同主持人)
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：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	16
IRB 編號	2018-02-010AU<第 13 次通報>
計畫名稱	一項隨機分配 (1:1)、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗，對於未曾接受治療的急性骨髓性白血病患者，評估積極性化學治療合併或不合併 GLASDEGIB(PF-04449913) 或 AZACITIDINE(AZA) 合併或不合併 GLASDEGIB
計畫主持人	高志平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	17
IRB 編號	2020-04-005AU<第 2 次通報>
計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

會議決議	同意核備
------	------

No	18
IRB 編號	2019-11-005AU<第 3 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 (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
會議決議	同意核備

No	19
IRB 編號	2019-11-005AU<第 4 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 (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
會議決議	同意核備

No	20
----	----

IRB 編號	2016-03-008A<第 12 次通報>
計畫名稱	一項多中心開放性延伸試驗，對完成前一項 Patisiran 臨床試驗之家族性類澱粉多發性神經病變病患，評估 Patisiran 之長期安全性與療效
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
會議決議	同意核備

No	21
IRB 編號	2019-09-003AU<第 9 次通報>
計畫名稱	一項前瞻性、多中心、雙盲、隨機分配、活性對照、三虛擬、平行組別、群集逐次、應變式的第 3 期臨床試驗，以比較 macitentan 和 tadalafil 單一療法與相應固定劑量之複方療法，及其後開放性治療期使用 macitentan 和 tadalafil 固定劑量的複方療法，使用在肺動脈高血壓(PAH)病患的療效與安全性
計畫主持人	宋思賢
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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
會議決議	同意核備

No	22
IRB 編號	2020-04-007AU<第 3 次通報>
計畫名稱	Pexidartinib 用於患有腱鞘巨細胞瘤成人受試者之療效和安全性的多中心

	、單組試驗
計畫主持人	吳博貴
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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
會議決議	同意核備

No	23
IRB 編號	2020-04-007AU<第 4 次通報>
計畫名稱	Pexidartinib 用於患有腱鞘巨細胞瘤成人受試者之療效和安全性的多中心、單組試驗
計畫主持人	吳博貴
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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
會議決議	同意核備

No	24
IRB 編號	2020-04-007AU<第 5 次通報>
計畫名稱	Pexidartinib 用於患有腱鞘巨細胞瘤成人受試者之療效和安全性的多中心、單組試驗
計畫主持人	吳博貴
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	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
會議決議	同意核備

No	25
IRB 編號	2020-04-007AU<第 6 次通報>
計畫名稱	Pexidartinib 用於患有腱鞘巨細胞瘤成人受試者之療效和安全性的多中心、單組試驗
計畫主持人	吳博貴
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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
會議決議	同意核備

No	26
IRB 編號	2017-06-007AU<第 1 次通報>趙毅委員應迴避(計畫主持人)
計畫名稱	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否

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

No	27
IRB 編號	2020-06-008AU<第 1 次通報>
計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

六、緊急治療案件：

1、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項用於表皮生長因子受體(EGFR)外顯子 20 插入突變的晚期非小細胞肺癌病患戴鵬霈之 Amivantamab 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2021-03-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：邱昭華

計畫名稱：一項用於表皮生長因子受體(EGFR)外顯子 20 插入突變的晚期非小細胞肺癌病患高火旺之 Amivantamab 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2021-03-E02A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項用於 EGFR 外顯子 20 插入突變的晚期非小細胞肺癌病患吳伯年之 Mobocertinib 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2021-03-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）

伍、提案討論：無

陸、臨時動議：無

柒、散會：下午5時45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	2020-11-007A	王天祥	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	通過	已發函
二	2021-01-004A	鄭智銘	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	通過	已發函
三	2021-02-005A	林春吉	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	通過	已發函
四	2021-02-006A	徐如維	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	1. 主試驗：通過。 2. 家長版：通過。 3. 兒童版：通過。	已發函
五	2021-02-011A	李正達	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	通過	已發函
六	2021-02-017A	侯明志	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	1. 主試驗第一階段：通過。 2. 第二階段：通過。	已發函
七	2021-02-019A	楊佳鳳	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	1. 主試驗：通過。 2. 兒童版：通過。	已發函
八	2020-05-008A	陳梅君	游離皮瓣重建之頭頸癌的術後加速康復	修正後通過。	已發函
九	2021-01-003ACF	張寶基	新型四點手杖之使用評估	通過	已發函
十三	2021-01-009ACF	洪君儀	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	1. 主試驗：通過。 2. 申請免除知情同意：不通過。	已發函
十四	2021-02-013A	尤香玉	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	通過	已發函
十五	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	新增修正內容：通過。	已發函

十六	2021-02-015A	王嚴鋒	藥物過度使用頭痛的病生理: 依賴行為與神經性發炎	通過	已發函
十七	2021-02-001A	陳正豐	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。	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
十	2020-02-017AC 持續審查	酒小蕙 督導長	血壓測量正確性衛教的成效分析	實地訪查後再議	110/3/3 實地訪查、本次會議再議
十一	2017-10-014ACF 持續審查	蔡長祐	骨骼肌肉疾病的人工智慧醫學影像診療決策模式研究	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
十二	2017-07-040AC 結案	明金蓮	護理臨床教師教學能力里程碑之建立	通過	待補8小時必修課程證明

五、決議事項 無

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 21 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 4 案)				
1	鍾孝仁	2021-01-005AU	「BAY 1841788 (Darolutamide) F.C. Tablet 300 mg」	<p>「BAY 1841788 (Darolutamide) F.C. Tablet 300 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：21140)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，隨函檢附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/委託者為科文斯諮詢服務股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：Original，Date：24 SEP 2020。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書(準父母資訊表)版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、有關案內主試驗受試者同意書及受試者同意書(全基因體定序的藥物基因學研究)，尚有下列缺失，請貴公司修正後另案提出申請：</p> <p>(一)我國目前已有核准其他與雄性素去除療法(ADT)併用治療轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌(mHSPC)的藥品 abiraterone acetate、enzalutamide 及 apalutamide，為完整告知受試者我國現行 mHSPC 的治療藥品選擇以維護受益者權益，請將上述已核准藥品資訊納入受試者同意書「(二)研究藥品現況」以及「(六)其他替代療法及說明」段落內。</p> <p>(二)段落「(十)試驗之退出與中止」，為維護受試者權益，請貴公司設計詢問受試者退出後對於先前提供的檢體授權意願之欄位，相關內容建議貴公司依藥品臨床試驗受試者同意書範本修正。</p> <p>(三)段落「(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」，請明確說明本試驗是否將保留剩餘檢體。</p> <p>(四)承上，因涉及檢體採集，為維護受試者權益，請貴公司設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位。</p> <p>五、下列建議供貴公司參考：</p> <p>(一)受試者同意書「(一)試驗目的」段落建議修正為「本</p>

			<p>試驗目的，在於瞭解 darolutamide 加上雄性素去除療法時，是否可有效控制您的癌症且不降低您的生活品質」。</p> <p>(二)受試者同意書「(二) 研究藥品現況」段落內「根據一項稱為 ARAMIS 的試驗，darolutamide 已在許多國家獲得主管機關核准，包括歐盟國家、美國、日本、澳洲、加拿大、瑞士(不包括臺灣)，用於治療非轉移性去勢抗性攝護腺癌」敘述與 darolutamide 於我國的核准狀態不符(本品已於 109 年 11 月 13 日核發許可證；衛部藥輸字第 027936 號「諾博戈膜衣錠 300 毫克/NUBEQA F.C. Tablets 300 mg」)，建議貴公司修正相關敘述。</p> <p>六、請貴公司於試驗解盲分析前檢送 SAP，並說明主要療效指標之設限規則(censoring rules)。</p> <p>七、貴公司應依據成品安定性試驗計畫執行安定性試驗，並將試驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，試驗結果如超限規格通知衛生主管機關。</p>
2	黃怡翔	2021-03-007AU	<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)之計畫書變更、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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-1308A-004-01, 22-DEC-2020。</p> <p>四、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人為：成大醫院張定宗醫師。</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、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>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>

				八、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。
3	高志平	2021-03-002A	「GRN163L (Imetelstat Sodium) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 210 mg/Vial」	<p>「GRN163L (Imetelstat Sodium) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 210 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GRN163LMYF3001)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、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。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Final，Date：5 August 2020。</p> <p>三、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、有關中國醫藥大學附設醫院及臺北榮民總醫院主受試者同意書之「試驗結束後或者若我退出試驗時，會發生什麼事？」段落內容，仍請設計詢問受試者是否同意將檢體供他用途或要求銷毀之意願欄位，並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、另，有關新型冠狀病毒疾病(COVID-19)之評估，如為疑似個案，仍請貴公司依中央流行疫情指揮中心公告之「嚴重特殊傳染性肺炎通報個案處理流程」辦理。</p> <p>六、提醒貴公司，為維護受試者權益及使試驗團隊執行試驗時有所依循，仍請依 109 年 4 月 9 日公告之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p> <p>七、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>八、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>
4	趙	2021-01-	「AMG199	「AMG199 Lyophilized Powder for solution for infusion 1

	毅	006AU	Lyophilized Powder for solution for infusion 1 mg/vial」	<p>mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：20180290）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受試者同意書同意表 2 份、貨品進口同意書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：二、案內試驗申請人/委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：Amendment 4，Date：05 May 2020；Country-specific protocol supplement for Taiwan，Version：1，Date：11 January 2021。</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、貴公司應持續監測試驗藥品之安定性以確保藥品於放行後至打入人體期間之品質，若超出藥品安定性規格或是有發現其他安全性疑慮，應立即通知衛生主管機關並應有相對應之措施。</p>
修正/變更案(共 13 案)				
5	周元華	2020-06-007A	「Lemborexant Tablets 10mg」	<p>「Lemborexant Tablets 10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:E2006-J086-311)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(perAmendment 04), Date:17 Sep 20200</p> <p>四、有關本試驗擬於桃園長庚醫院執行多導睡眠監測(PGS),仍請貴公司於執行前,檢齊資料向本部提出新增試驗中心申請,俟同意後始可執行。</p>
6	陳育民	2020-11-012AU	「DS-8201a、T-DXd、AZD4552 (Trastuzumab Deruxtecán) Injection	<p>「DS-8201a、T-DXd、AZD4552 (Trastuzumab Deruxtecán) Injection 100mg/vial；MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967YC00001)之計畫書、受試者同意書變更及新增試驗中心乙案，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>

		100mg/vial ; MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50 mg/mL 」	<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，Date：27 October 2020。</p> <p>四、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為林口長庚紀念醫院楊政達醫師及高雄長庚紀念醫院王金洲醫師。</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、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>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> <p>八、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>
7	蕭 樑 材	2020-11- 001AU ABT- 263(Navitocl ax) 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：M16-191)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：05 November 2020。</p> <p>四、本部同意變更 109 年 8 月 5 日衛授食字第 1091493494 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</p>

			<p>同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>六、有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 109 年 4 月 9 日公告之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>
8	陳世真	2020-07-013AU	<p>「RO6867461(Faricimab) Injection 6mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GR41984)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 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> <p>五、有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 109 年 4 月 9 日公告之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>
9	曾令民	2019-06-007AU	<p>「Capivasertib (AZD5363) Tablet 160mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D3614C00001)之計畫書及受試者同意書變更、終止成大醫院及彰化基督教醫院為試驗中心乙案，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、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 5.0，Date：06 November 2020。</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、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</p>

			<p>貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>六、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
10	鍾孝仁	2016-08-008AU	<p>「MK-3475(Pembrolizumab) Solution for injection 100 mg/4 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-426)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-3475-426-18，Date：02-DEC-2020。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
11	蕭樑材	2020-11-003AU	<p>「SAR439774(Fitusiran) Injection 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：LTE15174)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 03，Date：08-Dec-2020。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>五、有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 109 年 4 月 9 日公告之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗</p>

				執行之建議及原則」辦理。
12	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	<p>「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」臨床試驗計畫變更一案(案號：1086612337) 相關補正說明資料，請鑒核。</p> <p>說明：</p> <p>二、檢附修正及補件資料(紙本 3 份及電子檔光碟 1 份)：</p> <p>(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文件。</p> <p>(二)本案 3 家試驗醫院的試驗計畫書(統一版本日期)及受試者同意書之試驗主持人簽章。</p>
13	趙大中	2021-01-002AU	「LY3484356 Tablet 200 mg」	<p>「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。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意新增馬偕紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為張源清醫師。</p> <p>四、有關案內新增高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，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>五、有關案內受試者同意書，仍請依 109 年 10 月 22 日衛授食字第 1096026383 號函說明段二及 109 年 12 月 10 日衛授食字第 1096036286 號函說明段三辦理，修正後另案提出申請。</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>
14	黃信彰	2021-02-0023AU	「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)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: 2.1，Date: 15-JAN-2021。</p>
15	朱啟	2020-08-001AU	「BMS-986263	「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)之計畫

	仁		(HSP47 siRNA) Injection 10 mg/vial」	<p>書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為： Revised Protocol 02 ， Date：25-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> <p>五、有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 109 年 4 月 9 日公告之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>
16	吳道正	2020-07-006A	移動式多通道心電圖檢測系統於疑似冠心病或急性冠心症病人之應用	<p>有關貴院急診醫學部張維典醫師主持之「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」(案號：1086612337)醫療器材臨床試驗變更乙案，本部原則同意，復請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、本部同意變更內容如下：</p> <p>(一)臨床試驗計畫書：20200907 v8.4。</p> <p>(二)受試者同意書：</p> <p>1、國立臺灣大學醫學院附設醫院：2020.03.23 V.5.2。</p> <p>2、臺北榮民總醫院：第三版，2020.07.16。</p> <p>3、亞東紀念醫院：Version1.3, date20201224。</p> <p>三、其他須注意事項，請依本部 109 年 1 月 8 日衛授食字第 1086612337 號函說明段第三至十項辦理。</p>
17	楊慕華	2017-04-009AU	「MK-3475 (Pembrolizumab) Infusion 100mg/4mL/vial」	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Infusion 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-412)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：MK3475-412-07，Date：16-Dec-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</p>

				同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
結案/終止案(共 3 案)				
18	周元華	2016-08-001A	「BI425809 Tablet 1, 5, 25mg」	<p>「BI425809 Tablet 1,5,25 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1346.9)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、本案試驗主要目的為：針對正接受穩定抗精神病治療，並且每天口服一次 BI 425809 或安慰劑的思覺失調症患者，提供臨床概念驗證(PoCC)與劑量尋覓數據。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為：c31477880-01，01 September 2020。</p> <p>四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>
19	侯明志	2018-10-015AU	Mirikizumab (LY3074828) Injection 20 mg/mL	<p>「Mirikizumab (LY3074828) Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I6T-MC-AMAN)之回復衛授食字第 1096013943 號函、計畫書變更及終止雙和醫院、中山醫學大學附設醫院、臺北榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意新增之計畫書附錄版本日期為：I6T-MC-AMAN, Addendum 16, Date: 09-Oct-2020。</p> <p>四、請貴公司於本試驗首次解盲分析前檢送完整最終版SAP 送部審查。</p> <p>五、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>六、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>
20	曾令民	2014-01-001A	「BKM120(Buparlisib)、BYL719 (Alpelisib)」	<p>「BKM120 (Buparlisib)、BYL719 (Alpelisib) Capsule、Tablet 10mg, 50mg、50mg, 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C BYL719XIC01)之結案報告乙案，本部備查，請查照。</p>

			Capsule、 Tablet 10mg, 50mg、 50mg, 200mg」	
其他(共 1 案)				
21	陳志強	2018-03-008A	「ENERGI-F701(Adenine)Solution 0.01%」	本署將於 110 年 2 月 24 日下午 2 時 00 分至貴院查核陳志強醫師主持之「ENERGI-F701(Adenine)Solution 0.01%」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ENERGI-F701-01)，為利「藥品優良臨床試驗作業準則」查核作業之進行，敬請貴院配合，請查照。

附件三 實地訪查案件（共 1 案）

計畫主持人	酒小蕙	單位	護理部	聯絡人及電話	酒小蕙
IRB 編號	2020-02-017AC				
計畫名稱	血壓測量正確性衛教的成效分析				
訪查原因	持續審查案初審意見/IRB1-134 會議決議				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 經實地訪查，受試者（病人+志工）110 份受試者同意書皆簽署完成，唯志工部份需再上傳系統。 2. 所有受試者皆有簽署受試者同意書，版本正確資料完整。				
※ 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 5 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Lysodren(Mitotane)	內分泌新陳代謝科	蘇郁文	44 瓶	adrenocortical carcinoma	非臨床試驗
2	Tobi Nebulizer Solution(Tobramycin)	兒童醫學部	楊佳鳳	730 支	罕病:囊狀纖維化症	非臨床試驗
3	Jakavi (Generic name: ruxolitinib)	兒童醫學部	顏秀如	360 顆	嚴重再生不良性貧血(Severe Aplastic Anemia, SAA)	非臨床試驗
4	Foscavir®(Foscarnet)	兒童醫學部	顏秀如	360 瓶	頑固性巨細胞病毒感染症	非臨床試驗
5	BYL/19/PIQRAY®(Alpelisib)	輸血醫學科	劉峻宇	735 顆 /1470 顆	HR+之 Luminal B1 的轉移性乳癌	非臨床試驗