

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 136 次會議紀錄

公告版



開會時間：110 年 4 月 12 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) 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：馬 旭(院內)

列席人員：張秀蘭(院內) 蔡亞芬(院內) 李允意(院內) 張琬嬪(院內)

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：

貳、確認人體試驗委員會(一)第 135 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：陳明晃

計畫名稱：一項三組、隨機、雙盲、主動對照的第二期臨床試驗，評估晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌受試者使用 PD1-TIM3 雙特異性抗體 RO7121661 及 PD1-LAG3 雙特異性抗體 RO7247669 相較 nivolumab 之療效

本院 IRB 編號：2021-04-010AU(C-IRB 主)

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 這是一項第二期、隨機、雙盲，主動對照、全球性、多中心試驗，本試驗旨在評估 RO7121661 和 RO7247669 相較於

nivolumab 在晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌無效或不耐受於 fluoropyrimidine 或 taxane 以及含鉑類藥物的病患中的安全性和療效。 RO7121661、RO7247669 和 nivolumab 多屬於癌症免疫療法的抗體藥物，它們能透過標靶功能異常腫瘤特異性 T 淋巴細胞上受體(PD1 及 TIM3 或 LAG3)，恢復有效的抗腫瘤免疫反應，活化腫瘤微環境中之細胞毒性 T 細胞，引發細胞凋亡殺死腫瘤細胞。Nivolumab 已被美國 FDA、本國衛福部及其他國家核可使用於治療包括食道癌在內的癌症。

- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「雖有設立 Joint Monitoring Committee (JMC)，但組成及相關運作方式等並未詳細說明於資料及安全性監測計畫表中。」回覆：資料及安全性監測計畫文件的第 15-16 頁，已列出本案的聯合委員會組成之委員名單，另於第 16 頁增加委員會的運作方式相關資訊。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「本案 DSMP 獨立資料監測委員會(IDMC)之職稱/專長、預計擔任工作等，請改以中文，更新資料安全監測計畫文件。(醫療委員、非醫療委員)」
 - 本計畫對所有受試者之暴露有效輻射劑量<3000 mrem (3 rem)，但已提出本院輻射人體試驗實驗申請同意書之核可函。(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，「身份」請修正為「身分」。」更正受試者同意書。(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.主試驗：通過。

2.懷孕伴侶受試者同意書：通過。

3.選擇性研究用生物檢體受試者同意書：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

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

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因： 無。

2、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：用於治療患有中度至重度異位性皮膚炎的青少年和成人之 ABROCITINIB 擴大取得試驗計畫書

本院 IRB 編號：2021-04-011AU(C-IRB 主)

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
 - 試驗用藥 Abrocitinib 是一種 Janus 激酶 1(JAK1)抑制劑，自 2017 年 12 月以來已進入第 3 期發展階段，在併用或未併用局部治療的條件下，用於治療中度至重度異位性皮膚炎(AD)患者。在 12 歲以上中度至重度 AD 患者中，評估 abrocitinib 100 mg 每日一次(QD)和 200 mg QD，近期已完成第 3 期試驗 B7451012 和 B7451013 中(超過 2,800 位 AD 患者)，報告兩治療組的療效指標相較於安慰劑組均表現出統計上顯著的改善，而且有可接受的安全性資料。根據這些資料，Pfizer Inc.正為 abrocitinib 用於治療青少年和成人患者的中度至重度 AD 申請上市許可。本「擴大取得試驗」是後續國際多中心臨床單一組別、開放的 Phase III 試驗。
- (3) 科學：
- (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：「烷化劑 Cyclophosphamide 及 Chlorambucil 建議以民眾瞭解的語詞說明，藥品列出常見的中文商品名，例如 抗癌藥物之烷化劑 Cyclophosphamide(癌得星)及 Chlorambucil(瘤克寧)」修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「Rituximab 列出皮膚科常用之中文商品名莫須瘤？」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：「Dupilumab 杜避炎注射劑 ICF P10 頁 CYP2C19 強效誘導劑 有哪一些常用藥物，舉例應以民眾能懂的语言，中英文藥品名稱，Carbamazepine 說明為抗癲癇藥物及常見中文名稱(癲痛、癲妥錠、卡瑪平錠)」修改受試者同意書。(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。

3.父母法定代理人受試者同意書：通過。

4.未成年受試者同意書：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

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

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：無。

3、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：針對持續接受試驗 54135419TRD3013 的 Esketamine 鼻用噴霧治療之難治型重度憂鬱症患者所進行的開放性長期延伸試驗

本院 IRB 編號：2021-04-012AU(C-IRB 主)

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 這是 C-IRB（主審），多國多中心（北榮與彰基），為期 3 年的第 3 期開放性長期延伸試驗，用以查驗登記。目的是探討 esketamine 鼻用噴霧且併用 SSRI/SNRI，對難治型重度憂鬱症患者的長期療效、安全性與耐受性。Esketamine 是 NMDA 受體 (NMDAR) 的拮抗劑，Esketamine 鼻用噴霧已獲美國食品藥物管理局核准，用於治療有急性自殺意念或行為的 MDD 患者。受試者必須完成 32 週的 TRD3013 臨床試驗（開放性、隨機分配、活性對照試驗，評估 esketamine 鼻用噴霧相較於 quetiapine 緩釋型的療效）。預計全球收案 200 位，台灣 20 位，本院 5 位（年齡 20-75 歲），將每週或每兩週回診以接受 esketamine 鼻用噴霧，共 106 週，且接受各種問卷評估。
- (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。
- 已依委員初審意見：「請特別注意執行的安全監測」回覆：試驗團隊將依計畫書流程監測並密切留意受試者安全。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「請注意受試者同意書簽署能力問題」回覆：本案預計納入之受試者須為有自主能力，故應可簽署同意書。（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，告知每次回診接受訪談和問卷所需的時間。」回覆：由於回診訪談時間易受受試者病況及受試者回覆的內容影響，個體差異很大，故無法列出所需的時間給受試者參考。而完成問卷所需時間已列於受試者同意書 P.8 的第二行。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審意見：「同意書中有些較專業名詞建議輔以口頭說明，使受試者容易理解。」回覆：試驗主持人解釋同意書時會多加留意。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「抽血可能的副作用可寫入同意書。」回覆：請見受試者同意書 P.8。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「中途退出者其剩餘檢體如何處理」回覆：本案預計納入之受試者須為有自主能力，故應可簽署同意書。（醫療委員、非醫療委員）

蘇東平委員迴避。（協同主持人）

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： ● 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。

4、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：探索環狀核糖核酸對於肺癌之免疫調控機制以優化免疫治療策略-兩年計畫

本院 IRB 編號：2021-02-012A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本計畫擬申請科技部經費補助，探索環狀核糖核酸對於肺癌之免疫調控機制以優化免疫治療策略。預計收案本院 20 歲以上罹患肺癌之病患共 50 人，於患者接受第一次、第二次、及第三次肺癌療法之前，以及接受第一次肺癌療法的 72 小時之後、及 7 日之後，以及癌症惡化的時候，採集血液檢體，共六次，每次採集約 30 毫升的血液；亦擬收集剩餘之肋膜積液約 100~500 毫升進行研究。

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
● 已依委員初審意見：「本計畫將在病患常規治療檢驗中，收集研究用檢體。但 ICF 中，卻混用『常規檢驗之剩餘檢體』與『研究用檢體』兩個名詞，造成混淆。建議徹底分割清楚，以利研究之進行。」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：「副作用段落所敘述皆為『常規檢查之副作用』，不參加研究也會面臨，不是真正參與本研究之相關程序的副作用。建議加註強調說明。」修改受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見：「6 其他治療方式段落，建議加註『僅邀請貢獻血液、肋膜積水檢體，參與研究』一句。」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：「12 & 13 段落，建議刪除所有『常規檢驗』及『剩餘檢體』相關說明事宜。」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：「15 段落，請刪除所有『提供』之選

項。」修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：建請刪除受試者同意書中「☒不提供任何補助或禮品，請無償協助」之「☒」。

5、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：評估傳統醫學門診老年人衰弱症自動化檢測與針灸介入

本院 IRB 編號：2021-02-016A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
 - 本計畫擬申請科技部經費補助，評估傳統醫學門診老年人衰弱症自動化檢測與針灸介入的相關性。本研究為兩年期試驗，第一年為衰弱自動化篩檢工具:樂齡寶貝機之資料分析與比較，納入 30 位受試者。並以篩檢結果為衰弱症陽性之個案做針灸介入前後比較的 pilot study。第二年為隨機對照試驗，研究對象為符合以上篩檢條件之老人衰弱症患者。預計收錄 60 位，隨機分成兩組，一組 30 人，針灸組使用傳統針灸，與對照組使用不開電源之雷射針灸。療程共 12 周，每周針灸 2 次。
 - 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「衰弱自動化篩檢工具--樂齡寶貝機樂齡寶貝機有無線網路連線功能，個資會上傳雲端儲存在中華電信之雲端設備及其資訊安全措施採用 SSL 加密處理。此部分是否與真茂科技公司共享？有多少人會接觸資料？」回覆：真茂科技會有一名資安管理人員接觸資料，進行資料庫之安全性維護及問題排除，不對資料做任何處理及利用。(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，補充介紹衰弱自動化篩檢工具-樂齡寶貝機，以及說明它的量測項目(血壓、身高、體脂肌肉、握力、坐站速度、走路速度量測)。」回覆：於受試者同意書（第一年）及受試者同意書（第二年）之第 11 頁至第 16 頁新增附件。(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，「問卷填寫時間為
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

治療前及第十二週」，是否應修正為第十六週？」回覆：問卷填寫時間確認為治療前及第十二週（療程結束），第十六週（即治療後一個月）時只做樂齡寶貝機之測試。（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，第二年隨機對照試驗，請補充說明：(a) 是以1:1隨機分成兩組 (b) 對照組為，將雷射針灸筆放置在穴位上，沒有通電。」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：「因為兩年設計不同，建議受試者同意書分為第一年和第二年兩種，這樣受試者比較不會混淆。」將受試者同意書分為受試者同意書（第一年）以及受試者同意書（第二年）。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「樂齡寶貝機為真茂科技公司產品，請問此計畫產學合作關係？」回覆：本計畫非產學合作，只是科技部計畫。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「受試者同意書未載明資料保存期限，請補上」修改受試者同意書，資料將保留至試驗結束後5年。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1.主試驗(第一年)：通過。

2.主試驗(第二年)：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之標題「受試者同意書」加註(第一年)、(第二年)，為「受試者同意書(第一年)」、「受試者同意書(第二年)」
- 建請刪除第一年受試者同意書之雷射針灸筆異常狀況處理段落。
- 建請於第二年受試者同意書.4.研究方法及相關配合檢驗補充隨機分派比例。

6、

計畫主持人：王榮碣

計畫名稱：探討幼兒脂肪幹細胞在軟骨修復的能力與機轉

本院 IRB 編號：2021-04-001A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 此院內計畫的目的是，探討幼兒脂肪幹細胞在軟骨修復的能力與機轉。將招募 6 位病人(0.5-3 歲之幼兒)在接受多指切除手術

前，經解釋後，其法定代理人願意捐贈病人之廢棄手指檢體組織，在實驗室中分離脂肪幹細胞，以研究幼兒的脂肪間葉幹細胞之軟骨分化能力。

(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：「受試者同意書 15.受試者權利與義務，其下再分點 1.2.3.，建請修正為(1)(2)(3)；第 3、5 點，亦同。」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：「本計畫科學性方面並未清楚說明。幼兒幹細胞之對照組為何，計畫書並未說明清楚。」回覆：幼兒幹細胞之對照組為之前研究成人幹細胞之研究結果，並於研究計畫書中(研究假設)加以說明。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「本案較大疑慮是倫理方面的。幼兒是易受傷害族群，計畫主持人欲利用多指症幼童切下之手指進行幹細胞之分離，受試者同意書中應將本研究可能對科學帶來之進展更加說明清楚。另一個考慮是，這樣的研究未來是否有衍生商業利益。如果確定沒有應詳盡說明，並在受試者同意書中向受試者或受試者法定代理人清楚說明。」回覆：本研究可能對科學帶來之進展為幼兒脂肪幹細胞較成人脂肪幹細胞有更好之軟骨分化效果，加以說明於受試者同意書中，無延伸之商業利益，在受試者同意書-1.研究背景簡介 有標示說明”此試驗為基礎實驗，對於受試者無可預期之臨床利益及商業利益。第 6/7 點有加以說明”您的孩子本身並不參與細胞實驗，而是願意捐出醫療廢棄檢體做為研究，所有治療方式/試驗預期效果與受試者無關”。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：無。

7、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對左心室射出分率(LVEF)低於 55%且有慢性腎病的心臟衰竭病患給予口服 AZD9977 及 Dapagliflozin 治療，以評估其療效、安全性及耐受性。

本院 IRB 編號：2021-04-002A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「試驗期間提供受試者配戴的活動追蹤器、夜間睡眠分析器及血壓監測儀，未於受試者同意書中描述何時歸還？是否須負損害賠償責任？」回覆：若受試者不小心毀損產品無須賠償，須帶回試驗中心以進行更換。此部分資訊將在知情同意時由試驗人員向受試者說明。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審意見：「建議將每次採血量列於受試者同意書“回診與檢測/程序之詳細列表”中」將每次回診之採血量列於受試者同意書“回診與檢測/程序之詳細列表”。（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。

3.選擇性基因研究須知受試者同意書：通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- 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）。
- (2) 受試者風險評估：
- (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：馮嘉毅

計畫名稱：一項 24 週治療期、隨機、平行、雙盲、雙虛擬之多中心研究,評估 **Aclidinium bromide/Formoterol fumarate** 與各成分單方及安慰劑對照,以及 **Aclidinium bromide** 與安慰劑對照,用於治療穩定慢性阻塞性肺病患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-04-007A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本試驗的目的是為了瞭解試驗藥物 **Aclidinium bromide 400 μ g** 及 **Aclidinium bromide 400 μ g/Formoterol fumarate 12 μ g**，每日給藥兩次，對於患有穩定中度至重度慢性阻塞性肺病(COPD)的亞洲族群病患，在改善氣管擴張上之療效和安全性。
Aclidinium bromide/formoterol fumarate 藥物組合已在臨床試驗中進行過研究，參與的患者大約為 6000 名。臨床發展計劃已經
- (3) 科學：

完成且已證實藥物的主要效益，包括臨床上能明顯打開氣道(支氣管擴張)使呼吸較為順暢，且能明顯改善呼吸困難(難以呼吸)、生活品質及 COPD 症狀。本試驗以核准劑量給藥，每日 2 次，安全且耐受性良好。

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「為利受試者易於掌握試驗資訊，受試者同意書第 4 頁，” 2015 年 GOLD 指導方針”，請改為中文。」修正受試者同意書之中文。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 5 頁，排除條件第二點，” 之前曾納入本試驗或曾接受隨機分配”，文意不完整，請確認。」修改受試者同意書。(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，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：無。

12、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：眼疾病態生物標的之研究

本院 IRB 編號：2021-04-009A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究將利用血液檢體，分離抽取受試者 DNA 萃取，並進行基因檢測分析，並與眼疾患者檢查影像資料進行比對分析，確認病患之 HLA 單倍體基因型及找出台灣族群之 HLA 形態。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「計劃書中請說明招募受試者招募方式，與預計收案人數」修改計劃書。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見：「抽血是否需要空腹。」回覆：抽血不需空腹。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「排除條件--患有其他重大疾病者？究何所指？」回覆：不適宜捐血者。(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：吳思賢

計畫名稱：評估 ON101 於下肢靜脈性潰瘍(venous leg ulcer)病人治療之安全性及潛在療效。

本院 IRB 編號：2021-04-005A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本試驗欲評估 ON101 於下肢靜脈性潰瘍(venous leg ulcer)病人治療之安全性及潛在療效。預計納入活動性靜脈潰瘍或復發性活動性靜脈潰瘍的靜脈腿潰瘍的受試者。如果受試者的腿部有多個潰瘍，則將選擇最嚴重的潰瘍，然後再確認符合資格標準的最大的潰瘍進行研究評估。符合條件的受試者將接受 ON101 乳膏 [安慰劑乳膏，新案申請書 13.研究計畫簡要說明]治療。依指示受試者在選定的目標潰瘍上，直到連續兩次返診呈現潰瘍傷口完全癒合(潰瘍大小為 0)為止，最久治療 18 週。在整個研究期間，將執行護理標準程序(SoC)，包括潰瘍清潔，必要時進行清創術以及應用合適的敷料和壓迫系統直至完全閉合潰瘍。在整個治療期間，受試者每天至少需要使用 8 個小時壓縮設施。該研究包括三個階段，一個為期 2 週的篩選期、至多 18 週的治療期和 1 至 2 週的追蹤期。篩選期是為了確保受試者的資格及其對加壓療法的依從性，並排除僅由於對 SoC 依從性的改善而表現出明顯康復的受試者。治療期是確定安全性並探索試驗藥品的潛在療效。追蹤期是評估安全性。在追蹤期內，將為無法治癒或復發目標潰瘍的受試者提供 標準治療(SoC)。

(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： ● 半年一次。

(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： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

● 建請修正受試者同意書第 8 頁 5.可能發生的副作用、發生率及處理方法：「蜂窩織炎」為本國常見名稱。如：蜂窩性組織炎。

- 建請提供正式投保之保單。

(二) 修正/變更案

9、

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#2

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) 修正後通過。

(二) 建議事項：本案於各主、副審醫院執行相同內容，且為競爭型收案，建請同步本院調升受試者補助費同主審醫院。

2、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-01-004A#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。

3、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-09-001AU#11

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#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三) 持續審查案

10、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：肺腺癌亞型 3D 組織結構及腫瘤微環境分析

本院 IRB 編號：2020-05-015AC 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：● 委員初審意見：「本期間收集攝護腺癌 5 名受試者與肺癌 43 名受試者，似未見及受試者同意書之掃描檔，再請主持人說明之。」提起實地訪查，經查肺癌 43 名受試者未簽署受試者同意書，計畫主持人已提供予本案廠商捷絡生物科技股份有限公司分析。已於實地訪查中提醒需取得受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

（一）不通過。

（二）建議事項：43 例肺腺癌個案檢體及攝護腺癌個案檢體，因尚未取得受試者同意書，不得使用。建請研究主持人於獲知本會會議決議 2 周內盡速取得個案書面同意書後方可交由廠商分析，如已交付廠商資料與檢體，並應先取回資料與檢體。

11、

計畫主持人：張軒侃

計畫名稱：以多項影像學檢查評估及追蹤脊椎退化性疾病的手術或保守治療成果及骨質的影響和其關聯性

本院 IRB 編號：2020-04-014AC 持續審查

討論事項：

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

- 本案於 2020 年 4 月 3 日始經本院人體試驗委員會(一)審查通過，惟所附個案受試者同意書簽名影本編號 1-11 號，受試者同意書之簽名日期分別為 3 月 6、9、11、12、16、17、19、25、26、30、31 日。計畫主持人在本案尚未獲得本院審查通過前，違反規定提前收案，事證明確。又，計畫主持人簽名及日期，字跡潦草，其中編號 80-81 號，1 月或 9 月難以辨識。本案建請提會討論妥處。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

● 建請接受 GCP 課程 4 小時。

● 本案於本會通過前納入之 11 位受試者，請計入中途退出人數，不得納入本案分析。

3、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：使用中藥治療中重度異位性皮膚炎患者的療效

本院 IRB 編號：2019-02-017A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

4、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：瘦蛋白及脊椎韌帶骨化：脊椎退化脊髓損傷之分子生物學

本院 IRB 編號：2019-02-020A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

5、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2019-05-002A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

6、

計畫主持人：蔣恩榮

計畫名稱：由髖關節盂唇破裂之病人組織及骨髓分離之間葉幹細胞的生長及分化表現之探討

本院 IRB 編號：2019-02-003A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

7、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2020-05-011AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

8、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：自體免疫甲狀腺疾病患者之基因體醫學、免疫學和碘營養之研究

本院 IRB 編號：2019-04-003A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

9、

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

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2020-06-008AU

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。

11、

計畫主持人：謝昀蓁

計畫名稱：預測慢性肝疾病惡化的新穎生物標記

本院 IRB 編號：2020-05-006A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

12、

計畫主持人：趙子凡

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

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：戴辛翎副護理長

計畫名稱：居家健走運動改善血液透析個案身體功能、心血管健康指標、負向情緒與生活品質成效之探討

本院 IRB 編號：2019-06-003A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

14、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2019-05-009AU

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：蔡宜芳

計畫名稱：Desmoglein2 (DSG2) 在乳癌生長、轉移及循環腫瘤細胞聚集之功能

本院 IRB 編號：2020-03-003A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

16、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四) 結案/終止/撤案

無

(五) 其他事項案

1、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-01-011AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

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：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：柯博仲

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

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：陳志強

計畫名稱：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

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-05-002AU

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：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2018-07-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 簡易審查新案

1、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：針對具有 BRAF 基因突變的大腸直腸癌病患建立個人化精準醫療

本院 IRB 編號：2021-01-023AC

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：尤香玉

計畫名稱：大腦內之價值與機率編碼：整合功能性磁共振造影和顱內電生理技術了解其神經編碼特性

本院 IRB 編號：2021-03-001AC

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。

3、

計畫主持人：李芬瑤

計畫名稱：腸胃道神經內分泌癌的病歷回溯性分析

本院 IRB 編號：2021-03-002AC

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。

4、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：支氣管鏡切片合併螢光透視檢查之安全性與有效性評估

本院 IRB 編號：2021-03-004AC

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。

5、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：PIK3CA 突變在台灣乳癌病人的發生率:次世代基因定序資料庫分析

本院 IRB 編號：2021-03-005AC

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。

6、

計畫主持人：于洪元

計畫名稱：奈米微脂體包裹的 irinotecan 合併 5-FU 與 leucovorin 用於 gemcitabine 治療失敗的晚期胰臟癌病患的真實世界經驗

本院 IRB 編號：2021-03-006AC

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。

7、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：B 型肝炎抗病毒治療在不同族群之安全性與療效

本院 IRB 編號：2021-03-008AC

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。

8、

計畫主持人：廖玉珊護理長

計畫名稱：孕婦對嬰兒按摩知識與態度及其相關因素之探討

本院 IRB 編號：2021-03-009AC

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。

9、

計畫主持人：陳慶恩

計畫名稱：腓腸肌內側肌皮瓣對下膝至脛骨近端缺損重建的功能結果：病例系列與文獻回顧

本院 IRB 編號：2021-03-010AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

10、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：肺葉切除病人接受心房顫動電燒術之特性分析

本院 IRB 編號：2021-03-011AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

11、

計畫主持人：陳燕嘉

計畫名稱：經 Devin® 血液微生物富集膜滅除白血球後之血液樣本對比未處理原血液樣本用於鑑定微生物之差異

本院 IRB 編號：2021-03-013AC

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。

12、

計畫主持人：魏子鈞

計畫名稱：轉移性去勢抗性攝護腺癌病人使用鐳-223 治療之預測因子

本院 IRB 編號：2021-04-001AC

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。

13、

計畫主持人：李小青副護理長

計畫名稱：比較新冠疫情前後之門診量及手術量：初期觀察

本院 IRB 編號：2021-04-002AC

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。

14、

計畫主持人：王夢蓮助理研究員

計畫名稱：探討 NKX2.1 基因對肺腺癌細胞抗藥性以及腫瘤微環境的調控角色與機制

本院 IRB 編號：2021-04-003AC

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。

15、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：利用萬人抽樣檔探討 2012 年北榮降血糖用藥使用情形

本院 IRB 編號：2021-04-004AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

16、

計畫主持人：楊邦宏醫事放射師

計畫名稱：老人失智症之新型正子類澱粉蛋白影像快速造影技術與定量軟體系統開發

本院 IRB 編號：2021-04-005AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

17、

計畫主持人：劉虹余

計畫名稱：椎動脈與基底動脈剝離之特徵和中風變化與預後的關聯

本院 IRB 編號：2021-04-007AC

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。

18、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：利用 OCTa 取代 FA/ICG 輔助判斷的 AMD 分類與治療決策

本院 IRB 編號：2021-04-012AC

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。

19、

計畫主持人：石柏威

計畫名稱：胰臟頭保留手術對背胰發育不全症合併固狀偽乳突狀瘤的研究

本院 IRB 編號：2021-03-007AC

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：劉嘉仁

計畫名稱：以次世代定序及機器學習演算法預測急性骨髓性白血病病人之預後

本院 IRB 編號：2021-03-003AC

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。

21、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之試驗，比較 Cisplatin 或 Carboplatin 併用 Gemcitabine + Tislelizumab (BGB-A317, 抗 PD-1 抗體) 相對於 Cisplatin 或 Carboplatin 併用 Gemcitabine + 安慰劑，作為局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌患者的第一線治療

本院 IRB 編號：2021-04-006AU(C-IRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

22、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果

本院 IRB 編號：2021-04-008AU(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。

(二) 簡易審查修正/變更案

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#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：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#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：黃柏勳

計畫名稱：研究微型核糖核酸、血液發炎因子、FGF 家族蛋白對敗血性病患預後之影響

本院 IRB 編號：2018-02-009AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

4、

計畫主持人：張琹詠

計畫名稱：全球性心房顫動治療之冷凍消融註冊研究

本院 IRB 編號：2018-08-001AC#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：鄭浩民

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

本院 IRB 編號：2018-12-006AC#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。

6、

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#2(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

7、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：CXCL5 在糖尿病及心血管病變之角色-從實驗室到臨床

本院 IRB 編號：2018-01-001AC#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。

8、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：研究 CDK4/6 藥物治療 ER(+),HER2(-) metastatic breastcancers 患者時於 血液中偵測可作為治療追蹤的相關生物標記

本院 IRB 編號：2019-08-016AC#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。

9、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：偏頭痛及阿茲海默氏症之全基因體關聯性研究

本院 IRB 編號：2013-11-001AC#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。

10、

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#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。

11、

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#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：陳適安→許惠恒(#4)

計畫名稱：結合人工智慧與影像醫學:全方位疾病診斷與治療策略的研究與推廣

本院 IRB 編號：2017-10-017AC#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。趙毅委員應迴避(共同主持人)

13、

計畫主持人：蘇建維←吳肇卿(#1)

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#2(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

14、

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#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。

15、

計畫主持人：林恭平

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

本院 IRB 編號：2016-03-008A#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

16、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估

本院 IRB 編號：2016-04-001AU#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。

17、

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#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。

18、

計畫主持人：黃意超

計畫名稱：板機指患者手部滑車韌帶及肌腱之高頻超音波特徵訊號量測(#1)←板機指患者手部滑車韌帶及肌腱之高頻超音波特徵訊號量測。

本院 IRB 編號：2020-12-009A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

19、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2017-11-005AU#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)

20、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-10-005AU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

21、

計畫主持人：陳美如

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

本院 IRB 編號：2020-07-008A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

22、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2021-01-005AU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

23、

計畫主持人：陳世真

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#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。

24、

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#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。

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#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。

26、

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#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：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#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。陳育群委員應迴避(協同主持人)

28、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：SOLAR-1: 一項以 alpelisib 併用 fulvestrant 治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之晚期乳癌，且先前接受芳香環轉化酶抑制劑療法時或之後，疾病惡化之男性及停經後女性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2015-09-011AU#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。

29、

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#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。

30、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-07-007AU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

31、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2020-01-003AU#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。

32、

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#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。

33、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：評估新穎的生物指標是否能改善確診攝護腺癌的能力及減少不必要的切片(#1)←
評估新穎的生物指標是否能改善我們確診攝護腺癌的能力及減少不必要的切片

本院 IRB 編號：2017-08-017A#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。

34、

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

35、

計畫主持人：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#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。

36、

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#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。

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#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：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#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。

39、

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#17

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：曾令民

計畫名稱：以 LEE011 或安慰劑，併用 tamoxifen 及 goserelin，或非類固醇芳香環轉化酶抑制劑 (NSAI) 及 goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2015-04-006AU#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。

41、

計畫主持人：李定達

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

本院 IRB 編號：2020-01-001A#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。

42、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：隨機對照、開放標示之調適性三期臨床試驗以評估 EndoTAG-1 併用 gemcitabine 相較於單獨使用 gemcitabine 作為局部末期胰臟癌及/或轉移性胰臟癌之 FOLFIRINOX 治療失

敗後之療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-06-001AU#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。

43、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：低劑量 ketamine 滴注治療頑固型憂鬱症之青少年：一個隨機分配雙盲安慰劑對照組研究

本院 IRB 編號：2020-02-015A#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。蘇東平委員應迴避(共同主持人)

44、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2020-08-013AU#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。

45、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項早期可行性試驗，於子宮內膜異位症患者中使用佩戴式生物感測器和新型手機平台以探索新型客觀性的疼痛測量(OPINE)

本院 IRB 編號：2020-10-002A#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。

46、

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#14

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

47、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2013-08-001A#17

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

48、

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#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。

49、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2013-04-031A#17

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

50、

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#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。

51、

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#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。

52、

計畫主持人：蔡佩芬護理師

計畫名稱：骨盆底肌肉運動對良性攝護腺增生病人下泌尿道症狀之成效探討

本院 IRB 編號：2020-08-006A#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。

53、

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#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。趙毅委員應迴避(計畫主持人)

54、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2019-04-005A#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。

55、

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#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。

56、

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#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。

57、

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#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)

58、

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#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) 簡易審查持續審查案

1、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：研究微型核糖核酸、血液發炎因子、FGF 家族蛋白對敗血性病患預後之影響

本院 IRB 編號：2018-02-009AC

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。

2、

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

本院 IRB 編號：2020-05-010ACU

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：羅宇成

計畫名稱：以深度學習技術分析 X 光影像進行高風險嬰兒之壞死性腸炎及餵食耐受不良評估

本院 IRB 編號：2020-03-004AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

4、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：中央動脈硬化與冠狀動脈心臟病及心肌病變臨床表現之關係

本院 IRB 編號：2020-03-009AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

5、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：台灣發炎性腸道疾病臨床醫療前瞻性登錄計劃

本院 IRB 編號：2020-05-007AC

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。

6、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：IFIT2 蛋白質缺失誘發頭頸癌惡病質之機轉探討

本院 IRB 編號：2020-07-001AC

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。

7、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：利用次世代定序技術診斷未知遺傳性疾病

本院 IRB 編號：2018-09-006A

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。

8、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以 LEE011 或安慰劑，併用 tamoxifen 及 goserelin，或非類固醇芳香環轉化酶抑制劑 (NSAI) 及 goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2015-04-006AU

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。

9、

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

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：唐德成

計畫名稱：一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估

本院 IRB 編號：2016-04-001AU

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。

11、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：雷射及非雷射治療各種皮膚疾病之成效評估

本院 IRB 編號：2018-02-004A

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：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

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。

13、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：微生物菌相變化在高風險新生兒腸肺疾病的相關性、機制與治療的探討

本院 IRB 編號：2020-02-019A

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：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

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。

15、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：低劑量 ketamine 滴注治療頑固型憂鬱症之青少年：一個隨機分配雙盲安慰劑對照組研究

本院 IRB 編號：2020-02-015A

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。蘇東平委員應迴避(共同主持人)

16、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-10-011AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

17、

計畫主持人：林恭平

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

本院 IRB 編號：2016-03-008A

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：趙毅

計畫名稱：比較抗 PD-1 抗體 Tislelizumab (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)

19、

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

20、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2017-09-010AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

21、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)

本院 IRB 編號：2017-04-010AU

初審建議：同意繼續進行。

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：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2019-06-006AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

23、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2014-12-002AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

24、

計畫主持人：王安國

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

本院 IRB 編號：2018-03-002A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

25、

計畫主持人：王甄

計畫名稱：以氟膽鹼正子磁共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

本院 IRB 編號：2020-03-005A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

26、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2020-11-010AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

27、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-12-007AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

28、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：靜態行為運動活動量資料庫之人工智慧預測與照護計畫

本院 IRB 編號：2020-05-002ACF

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。呂信邦委員應迴避(計畫主持人)

(四) 簡易審查結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1

本院 IRB 編號：2018-10-015AU

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：高崇蘭

計畫名稱：分析退化性關節炎病人關節液微小核糖核酸的表現及葡萄糖關節內注射與玻尿酸關節內注射對於退化性關節炎之療效

本院 IRB 編號：2018-08-018A

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：李正達

計畫名稱：難治型憂鬱症伴隨認知記憶缺損之中樞異常及腦神經刺激對其治療效應

本院 IRB 編號：2017-02-009A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

計畫主持人：邱宇任

計畫名稱：黑色素細胞瘤之分子病理及臨床資料分析

本院 IRB 編號：2019-12-005A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

5、

計畫主持人：歐朔銘

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

本院 IRB 編號：2015-12-001A

初審建議：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：黃祥芬

計畫名稱：肺部絲狀黴菌症患者之血清學指標、嗜中性血球細胞外捕捉因子表現與肺部疾病嚴重度之探討

本院 IRB 編號：2019-01-020ACF

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：環狀 RNA 對結腸癌二大重要癌起源的討探

本院 IRB 編號：2018-10-009A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

8、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：水阻抗治療法應用於聲帶萎縮年長者治療之成效

本院 IRB 編號：2019-08-009A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：環狀核糖核酸調控胃癌幹細胞之研究

本院 IRB 編號：2018-10-004A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

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：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：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：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：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：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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-05-002AU

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：陳方佩

計畫名稱：針刺治療慢性坐骨神經痛:療效、機制暨功能性神經影像學疼痛網絡之研究

本院 IRB 編號：2016-01-014A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

計畫主持人： 盧澤民

計畫名稱： XIENCE 28 全球試驗

本院 IRB 編號：2018-05-007A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。呂信邦委員應迴避(協同主持人)

16、

計畫主持人： 陳燕嘉

計畫名稱： 透過快速 ELISA 測試針對被毒蛇咬傷病患進行以患肢嚴重度的新治療模式及探討毒蛇咬傷患者的蛇毒濃度與患肢嚴重度及病人免疫反應之關係

本院 IRB 編號：2019-12-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

計畫主持人： 賴亦貞

計畫名稱： 於第一孕期篩檢導入乳房超音波的可行性分析

本院 IRB 編號：2019-08-022A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

18、

計畫主持人： 顏鴻章

計畫名稱： 探討急診啟動緩和醫療照護對急性嚴重病人之醫療照護運用、存活、及生活品質之影響

本院 IRB 編號：2019-01-021ACF

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： 楊婉華主任

計畫名稱： 機器學習演算法應用於臨床檢驗數據在疾病預測之探討

本院 IRB 編號：2020-04-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

計畫主持人： 羅力瑋

計畫名稱： 身高對於陣發性心房纖維顫動患者接受第一次電燒手術後復發的影響

本院 IRB 編號：2019-07-033AC

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： 何沁沁

計畫名稱： 癌症病人接受免疫藥物治療後發生心臟疾病之風險評估

本院 IRB 編號：2019-05-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。何沁沁委員應迴避(計畫主持人)

22、

計畫主持人： 王心儀

計畫名稱： 胰臟移植在糖尿病的研究

本院 IRB 編號：2019-06-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

23、

計畫主持人： 鄭博仁

計畫名稱： 安寧共同照護病人及安寧居家療護病人入住安寧病房需求

評估:評估表之建立 (第一年)

本院 IRB 編號：2019-07-037AC

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： 陳威明

計畫名稱： 以 3D 支架培養及誘導幹細胞軟骨分化做為平台篩選具促進軟骨生成的藥物

本院 IRB 編號：2019-07-023AC

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： 李宗倫

計畫名稱： 頸部淋巴廓清手術在口咽癌病人的預後影響

本院 IRB 編號：2020-04-013AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

26、

計畫主持人： 蔡宜芳

計畫名稱： 探討血小板於過度表現 MEGF11 之三陰性乳癌細胞株之角色

本院 IRB 編號：2020-08-007AC

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：林可瀚

計畫名稱：利用同步型正子磁振造影儀評估氟化硼苯丙氨酸與醯胺質子轉移磁振造影的關聯性以及在硼中子捕獲治療的應用 – 一個先驅性研究

本院 IRB 編號：2019-01-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

28、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：結合人工智慧與影像醫學:全方位疾病診斷與治療策略的研究與推廣。子計畫二:心胸及腹部疾病的人工智慧醫學影像診療決策模式研究。次子計畫(B2):胸部 X 光影像人工智慧輔助肺癌病灶偵測

本院 IRB 編號：2018-04-011AC

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：陳肇文

計畫名稱：台灣血脂異常病人初級和次級預防之登錄研究計畫

本院 IRB 編號：2018-05-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。呂信邦委員應迴避(協同主持人)

30、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：針對腦出血病史之心房顫動病患，新型抗凝血藥物和華法林之比較

本院 IRB 編號：2019-06-008AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

31、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：接受口服抗凝血藥物之心房顫動病患，腸胃道出血後發生腸胃道惡性腫瘤之風險和預後

本院 IRB 編號：2020-05-012AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

32、

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：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。何沁沁委員應迴避(共同主持人)

33、

計畫主持人： 李癸洲

計畫名稱： 探討腎素在肝纖維化病人血液中的變化

本院 IRB 編號：2020-05-009AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

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	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。

No	2
IRB 編號	2018-07-003AU
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
院內/院外	中榮
受試者代號	2021A030626(E7407035)
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	死亡（2021/2/2 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	ACUTE RENAL FAILURE(Acute kidney injury);ACUTE RESPIRATORY FAILURE DEATH(Acute respiratory failure)
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	2018-07-003AU
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
院內/院外	中榮
受試者代號	2021A030626(E7407035)
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	死亡（2021/2/2 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	ACUTE RENAL FAILURE(Acute kidney injury);ACUTE RESPIRATORY FAILURE DEATH(Acute respiratory failure)
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	2019-10-002AU 第 7 次
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 brolucizumab 6 毫克相較於 aflibercept 2 毫克，以控制性治療的方案，

	對於新生血管型老年性黃斑部病變患者的療效及安全性 (TALON)
計畫主持人	陳世真
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經 發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2019-04-007AU 第 21 次
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
審查建議	建議通過；提審議會核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。趙毅委員迴避(協同主持人)
No	3
IRB 編號	2020-10-002A 第 1 次
計畫名稱	一項早期可行性試驗，於子宮內膜異位症患者中使用佩戴式生物感測器和新型手機平台以探索新型客觀性的疼痛測量(OPINE)
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本	否

試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過；提審議會核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2020-10-002A 第 2 次
計畫名稱	一項早期可行性試驗，於子宮內膜異位症患者中使用佩戴式生物感測器和新型手機平台以探索新型客觀性的疼痛測量(OPINE)
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
審查建議	建議通過；提審議會核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2021-02-023AU 第 1 次
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
計畫主持人	黃信彰
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
審查建議	建議通過；提審議會核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	6
IRB 編號	2019-07-005A 第 1 次
計畫名稱	使用中藥合併西藥治療第二型糖尿病療效與追蹤分析
計畫主持人	陳方佩
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
審查建議	建議通過；提審議會核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2019-01-012AU 第 6 次
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)
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
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2018-05-004AU 第 9 次
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
審查建議	建議通過；提審議會核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2019-10-002AU 第 8 次
計畫名稱	一項為期 64 週、兩組隨機分配、雙盲、多中心的第 3b 期試驗，評估 brolocizumab 6 毫克相較於 aflibercept 2 毫克，以控制性治療的方案，對於新生血管型老年性黃斑部病變患者的療效及安全性 (TALON)
計畫主持人	陳世真
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經 發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2018-03-002A 第 13 次
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	否

(Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過；提審議會核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2018-11-003AU 第 18 次
計畫名稱	一項在至少接受過 1 線治療的復發或難治性多發性骨髓瘤受試者中比較 TJ202、Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案與 Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案的隨機、開放性、平行對照、多中心 III 期臨床研究
計畫主持人	柯博伸
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過；提審議會核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2019-12-006A 第 4 次
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
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2019-11-005AU 第 5 次
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
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2019-11-001AU 第 2 次
計畫名稱	比較血液中 B 型肝炎病毒人類嵌合 DNA (vh-DNA) 片段與其他現有之生物標記應用於肝癌術後復發偵測
計畫主持人	周嘉揚
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2019-11-001AU 第 3 次
計畫名稱	比較血液中 B 型肝炎病毒人類嵌合 DNA (vh-DNA) 片段與其他現有之生物標記應用於肝癌術後復發偵測
計畫主持人	周嘉揚

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經 發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2020-09-012AU 第 1 次
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)
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
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。趙毅委員迴避(協同主持人)
No	17
IRB 編號	2020-09-012AU 第 2 次
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)
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	否

或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。趙毅委員迴避(協同主持人)
No	18
IRB 編號	2020-09-012AU 第 3 次
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)
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
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。趙毅委員迴避(協同主持人)
No	19
IRB 編號	2019-05-001AU 第 10 次
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	否

Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。趙毅委員迴避(計畫主持人)
No	20
IRB 編號	2016-04-001AU 第 5 次
計畫名稱	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估
計畫主持人	唐德成
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
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	2020-04-007AU 第 7 次
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
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	22
IRB 編號	2020-04-007AU 第 8 次
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
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	23
IRB 編號	2020-04-007AU 第 9 次
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
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	24
IRB 編號	2020-04-007AU 第 10 次
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	否

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

六、緊急治療案件：

1、

計畫主持人：江起陸

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宋根盛之 Mobocertinib 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2021-03-E04A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：江起陸

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司徒健光之 Amivantamab 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2021-03-E05A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

計畫主持人：趙恒勝

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曾子廷之 Amivantamab 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2021-03-E06A

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：蕭慈慧

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連瓊華之 Mobocertinib 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2021-03-E07A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

5、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：對一位復發顱內惡性膠質母細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2021-04-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。

6、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項用於具有治療表皮生長因子受體(EGFR)外顯子 20 插入突變型轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者的專一性藥物，病患陳來富之 Mobocertinib(TAK-788)緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2021-04-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。趙毅委員應迴避(計畫主持人)

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）

藥學部藥品申請變更

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 16 時 05 分

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2021-02-004A	李怡姿	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	1.主試驗：通過。 2.申請免除知情同意：通過。	已發函
二	2021-02-007A	林重榮	以流體力學預測腦動靜脈畸形出血風險	1.主試驗：通過 2.申請免除知情同意：通過	已發函
三	2021-02-008A	林恭平	遺傳性肌肉病變之基因學與表現型研究	1. 通過。	已發函
四	2021-02-009A	侯明志	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	1. 通過。	已發函
五	2021-02-010A	蔡明村	研究 galectin-9 於慢性腎臟病的病生理作用：從病床邊到實驗室	1. 通過。	已發函
六	2021-02-018A	許立奇	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	1. 通過。	已發函
七	2021-03-002A	高志平	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	1.主試驗：通過。 2.懷孕伴侶受試者同意書：通過。	已發函
八	2021-03-003A	趙毅	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	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。	已發函
九	2021-03-005A	陳志強	非雷射複合式療法對肝斑治療功效之評估	1. 通過。	已發函
十	2021-03-006A	杜培基	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	1. 通過。	已發函
十一	2021-01-002ACF	林伯剛	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	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。	已發函
十二	2021-01-010ACF	曾令民	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	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
十三	2020-02-011AC#1	馮晉榮	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	通過。	已發函

三、持續審查案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十四	2020-02-011AC 持續審查	馮晉榮	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	通過。	已發函
十六	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	通過。	已申請結案，故不予發函

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
十七	2016-10-002A 結案	王鵬惠	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	通過。	已發函
十八	2018-08-016A 結案	姜正愷	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	通過。	待補 8 小時必修課程證明
十九	2017-11-006ACF 結案	吳宏達	使用影像鑑別低惡性度型與去分化型之骨旁骨肉瘤	通過。	待補 8 小時 GCP 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 27 案）

No	主持人	本會編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 10 案)				
1	王復德	2021-04-003AU	「UB-612 (S1-RBD-sFc、Th/CTL Peptide) Injection 200 μ g/mL」	「UB-612 (S1-RBD-sFc、Th/CTL Peptide) Injection 200 μg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V-205)之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。 說明： 三、本部同意新增臺北醫學大學附設醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、亞東紀念醫院、彰化基督教醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為李垣樟醫師、盧柏樑醫師、廖俊星醫師、劉尊榮醫師及王復德醫師。 四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
2	吳思賢	T-臺北榮民總醫院-51192	「ON101 cream 15 g/tube」	「ON101 cream 15 g/tube」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ON101CLAS03)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。隨函檢送藥品臨床試驗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。 說明： 二、案內試驗申請人/委託者為合一生技股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：22-Dec-2020。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。
3	楊慕華	T-臺北榮民總醫院-51305	「AN2025 (Buparlisib) Capsule	「AN2025 (Buparlisib) Capsule 10mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AN2025H0301)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行

			10mg 、 50mg」	期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。 說明： 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為臺灣泰格國際醫藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：16 November 2020。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 五、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。
4	顏厥全	T-臺北榮民總醫院-51419	「CB-103 (CB-103 hydrochloride) Capsule 50 mg、100 mg」	「CB-103 (CB-103 hydrochloride) Capsule 50 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CB-103-C-101)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及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。 說明： 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為新加坡商康安特股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 4.2，Date：22 Sep 2020。 三、有關案內檢附之臨床試驗受試者同意書部分，仍請依下列事項修正後，另案提出申請： (一)查無檢附中國醫藥大學附設醫院之「初篩選(血液疾病)」受試者同意書，請補正提供。 (二)有關試驗藥品之副作用，請補充該試驗藥品於人體使用之相關安全性數據。 (三)有關中國醫藥大學附設醫院受試者同意書之「試驗之退

			出與中止」段落內容，請參照臺大醫院受試者同意書內容，並補充完整說明。 (四)有關中國醫藥大學附設醫院之受試者同意書，請於適當欄位載明剩餘檢體最終處置方式，例如試驗完成後立即銷毀等。如試驗完成後檢體仍需保存一定期間，供僅限於本試驗範圍內之使用者，亦應載明保存原因、保存期間，以及使用範圍之限制敘述。 (五)承上，如剩餘檢體將留供未來其他研究使用，應提供受試者是否同意該剩餘檢體留供他用之選擇欄位，且不得限制受試者參與未來研究始得加入主試驗。 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。
5	黃怡翔	2021-04-008AU	「Semaglutide D Injection 0.5 mg/mL、1.0 mg/mL、2.0 mg/mL、2.27 mg/mL、3.2 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN9931-4553)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫材進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，請查照。 說明： 三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人為：成大醫院鄭斌男醫師及臺北榮民總醫院黃怡翔醫師。 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。 五、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 六、有關 20ml White Biopsy Bottle with 10ml of 10% Formalin 非以醫療器材列管，毋須向本部提出申請。 七、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。 八、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。 九、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
6	王浩元	2021-03-004AU	「雅詩力(Brentuximab Vedotin)凍晶注射劑 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SGN35-031)之回復衛授食字第 1096036826 號函、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 說明： 三、本部同意新增臺北榮民總醫院、成大醫院、奇美醫院柳營分院、臺大醫院、高雄長庚紀念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王浩元醫師、陳彩雲醫師、蕭聖諺醫師、黃泰中醫師、王銘崇醫師及張鴻醫師。 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。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
7	曾令民	2021-05-001AU	「T-DXd (Trastuzumab deruxtecan) Lyophilized powder for solution for infusion 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967UC00001)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。 說明： 二、案內試驗申請人/委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：5 January 2021。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前

			述臨床試驗進行。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號（14 碼）及項次（3 碼）逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 五、建議貴公司增加 PFS 補充分析 (supplementary analysis)：將「withdraws from randomized therapy or receives another anti-cancer therapy prior to progression」視為 censor。宜於解盲前將此補充分析納入計畫書中。 六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
8	陳世真	2020-12-010A	「光學式同調斷層掃描儀臨床評估計畫」臨床試驗乙案(案號：1106600277)，本部原則同意，復請查照。 說明： 一、復貴院 110 年 1 月 6 日北總眼字第 1092700089 號函及 110 年 3 月 4 日北總眼字第 1100000617 號書函。 二、本部同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下： (一)試驗計畫書版本：Version 1.2，日期：2021 年 2 月 19 日。 (二)受試者同意書版本：Version 1.1，日期：2021/02/19。 三、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不盡相同，本試驗應申請計畫變更並核准後始可執行。 四、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有關醫療器材之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。 五、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全，並善盡保護受試者之責任。 六、本案執行期間，請於文到日起每 6 個月檢送執行情形報告送本部食品藥物管理署核備，並於計畫完成時，檢附試驗報告送本部食品藥物管理署審查。 七、本試驗請符合人體試驗管理辦法第 11 條：「醫療機構不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用」及全民健康保險法第 51 條：「人體試驗不在保險給付範圍」規定。 八、依據人體試驗管理辦法第 15 條之規定，醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳。醫師或藥商逕自發表本醫療器材臨床試驗結果予一般媒體者，本部依醫療法及藥事法相關規定辦理。

			九、請貴院加強本器材之不良作用監視，若有發現請立刻通報本部全國藥物不良反應通報中心。 十、十、本案執行期間若發生下列嚴重不良反應事件，請貴院依人體試驗管理辦法第 12 條規定於 7 日內向本部或本部全國藥物不良反應通報中心通報，並於 15 日內提出完整報告： (一)死亡 (二)危及生命 (三)永久性身心障礙 (四)受試者之胎兒或新生兒先天畸形 (五)需住院或延長住院之併發症 (六)其他可能導致永久性傷害之併發症
9	趙毅	2021-03-003A	「ACE1702」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ACE1702-001)一案，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，詳如說明段，請查照。 說明： 一、復貴公司 110 年 1 月 11 日育字第 20210111001 號函及 110 年 2 月 23 日育字第 20210223001 號函。 二、本試驗尚待 GTP 訪查結果確認，俟同意後始可執行。 三、貴公司應依據安定性試驗計畫書，持續進行本試驗用細胞製劑之安定性試驗，試驗結果留廠備查。臨床試驗期間應對試驗用細胞製劑之品質與安定性負責，如有超出規格之情況，須自行啟動調查，且應及時通知中央主管機關，並檢送相關文件。 四、建議貴公司可於受試者同意書說明 ACE1702 之 NK 細胞來源及合適性判定結果。 五、本臨床試驗 Phase I 目的為評估試驗藥物 ACE1702 安全性、耐受性以決定後續 Phase Ib/II 試驗擬使用之劑量。提醒貴公司，一般而言，以 Phase I 試驗決定 Phase II 試驗擬使用之劑量時，該劑量宜至少有 6 位以上受試者之 Phase I 試驗安全性資料，才能使用該劑量進入 Phase II 試驗，建議貴公司將此原則明確撰寫於計畫書中。 六、案內試驗申請人/試驗委託者為育世博生物科技股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：版本：ACE1702-001 Amendment V1.0，日期：11 Nov 2020；以及附錄版本：ACE1702-001 Clinical Protocol Addendum，日期：18

			Feb 2021。 七、請依 107 年 1 月 23 日衛授食字第 1061412167 號公告，有關「台灣藥物臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊，並依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函定期更新試驗計畫資訊。 八、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗作業準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心，有違者，將列入 GCP 查核時之考量。 九、本試驗請依全民健康保險法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。 十、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理： (一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。 (二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。 (三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。 (四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第 3 款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。 十一、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。 十二、本試驗應經由醫院之人體研究倫理審查委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不盡相同，應申請計畫變更並經核准後始可執行。 十三、人體研究倫理審查委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗作業準則」之規定，善盡保護受試者之責任。 十四、有關後續受試者同意書變更案，請向本部公告委託之機構/法人申請。
10	陳志	2021-04-011AU	「Abrocitinib Tablets 100 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7451064)乙案，經核，本部原則同意試

	強		mg」	驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及藥品臨床試驗受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。 說明： 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期分別為：Amendment 1，Date：08 December 2020。 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。 四、有關主試驗及父母/法定代理人之受試者同意書中，(四)本試驗方法及相關程序提及「特殊措施(嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)或其他公共緊急事件)」之安全性監測及試驗用藥相關執行程序部分，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，並修正下列事項後，另案提出申請： (一)有關段落提及「居家健康照護專業人員」部份，所有參與試驗執行之人員均應有符合工作資格之教育、訓練及經驗，並經試驗主持人授權臨床試驗相關責任，請釐清此人員之身分並補充說明。 (二)承上，提及由「居家健康照護專業人員」於居家訪診進行特定程序部分，應詳述進行之特定程序項目及方式。另採集實驗室樣本/檢體部分，仍應於試驗機構執行，請修正相關內容。 (三)有關試驗藥品遞送至受試者家中部份，依前述公告建議原則，僅可由授權研究護理師運送試驗藥品給予受試者，惟不得由快遞或廠商執行。請修正相關內容，如不合規定請刪除。 (四)針對前述(一)至(三)相關須釐清並修正之處，請一併修正(十五)簽名之選擇性服務相關段落內容。 五、有關主試驗、父母/法定代理人之受試者同意書，(十二)受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用提及「…，且有效期限屆滿時，我們將依據法律和法規予以銷毀…」部分，應明列保存期限，請修正。 六、有關主試驗、父母/法定代理人及未成年(12歲至法定成年年齡)之受試者同意書中提供受試者勾選之方格，多處呈現為「全型句點 ●」，請一併確認後修正。
修正/變更案(共 10 案)				
11	楊	2019-05-	「FLX475	「FLX475 Tablets 25mg、75mg」供查驗登記用藥品臨床試

	慕華	002A	Tablets 25mg、75mg」	驗計畫(計畫編號：FLX475-02)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 5，Date：December 27, 2020。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
12	陳志強	2019-08-028A	「Abrocitinib Tablet 100 mg」	「Abrocitinib Tablet 100 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7451015)之計畫書、試驗申請者變更及終止高雄長庚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。 說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: Amendment 9，Date: 24 November 2020。 四、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請者由輝瑞大藥廠股份有限公司變更為台灣愛康恩研究有限公司。 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，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 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」之執行狀態及相關內容，並函財團法人醫藥品查驗中心，變更旨揭試驗於台灣藥品臨床試驗資訊網之權限及維護者。
13	趙毅	2020-04-003AU	ZW25 Injection 15 mg/mL；Tislelizumab (BGB-A317) concentrate for solution for infusion 10 mg/mL」	「ZW25 Injection 15 mg/mL；Tislelizumab (BGB-A317) concentrate for solution for infusion 10 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-ZW25-101)之回復衛授食字第 1096038663 號函及計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 1.0，Date:22 November 2020。 四、貴公司說明本試驗案僅提供 ZW25 注射溶液劑型供台灣試驗中心使用，Amendment 1.0 版本試驗計畫書中所列之

				ZW25 凍乾劑型，目前僅用於台灣以外之試驗中心。提醒貴公司，未來若欲供應 ZW25 凍乾劑型給台灣試驗中心，請提交 ZW25 凍乾劑型之相關 CMC 技術性資料送部審查。 五、提醒貴公司，低體重病人以 flat-dosing 給藥之暴露量會高於以 weight-based dosing 給藥，請提醒主持人注意受試者安全維護。
14	江晨恩	2018-07-003AU	「Forxiga (Dapagliflozin) Tablet 10mg」	「Forxiga (Dapagliflozin) Tablet 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D169CC00001）之計畫書變更暨退費乙案，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 4.0，Date:12th November 2020。 四、貴公司申請退費乙節，本部同意，退費事宜另於完成退款手續後再行通知。 五、請貴公司於期間分析 database lock 之前，檢送最終版的 SAP 送審。 六、計畫書關於本試驗 recruitment period 之敘述，於第 18 頁說明為 29 個月，而第 59 頁說明為 26 個月，建議於下次計畫書變更時修正為一致。
15	王安國	2018-03-002A	「GS010 (rAAV2/2-ND4) Solution for injection 1012 vg/mL; 220 μ L/vial、250 μ L/vial」	「GS010(rAAV2/2-ND4)」供學術研究用臨床試驗計畫(計畫編號：GS-LHON-CLIN-05)新增受試者同意書附錄一案，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。 說明： 三、本部同意之受試者同意書附錄版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、請貴公司確實更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之相關內容。
16	邱昭華	2019-05-005AU	「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50mg/mL、AZD9150 (Danvatirsen) Injection 50mg/mL、MEDI9447 (Oleclumab) Injection 50mg/mL」	「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50mg/mL、AZD9150 (Danvatirsen) Injection 50mg/mL、MEDI9447 (Oleclumab) Injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933IC00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date：7 Oct 2020。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同

				時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
17	趙毅	2017-03-003AU	「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial」	「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: ONO-4538-38/BMS CA209844)之計畫書及試驗藥品製造廠廠址變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書行政變更文件版本日期為：Version No.: 9.0，Date：January 8, 2021。 四、本部同意旨揭臨床試驗藥品製造廠 (FUJI YAKUHINCO., LTD.)之廠址由 750, Itakura, Fuchu-machi, Toyama-shi, Toyama 939-2721, Japan 變更為 682, Itakura, Fuchu-machi, Toyama-shi, Toyama 939-2721, Japan。 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。
18	陳明晃	2019-04-007AU	「MEDI4736 (Durvalumab) Injections 500 mg/10 mL/Vial」	「MEDI4736 (Durvalumab) Injections 500 mg/10 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933AC00001)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，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date：28 Oct 2020。 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。 五、案內計畫書版本日期為 2020 年 10 月 28 日，距離函送本部審查時間相差近 4 個月(此案收文時間為 110 年 2 月 18 日)，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之案件，應於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送交切結國家時程及相關證明文件，並說明迄今才送本部知原

				困。 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。
19	陳育民	2021-02-021AU	「Tislelizumab (BGB-A317) Concentrate for Solution for Infusion 100mg/10mL/Vial ; BGB-A1217 Concentrate for Solution for Infusion 200mg/10mL/Vial 、300mg/15mL/Vial」	「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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 2.0，Date: 22 January 2021。
20	唐德成	2020-11-010AU	「AZD5718 tablet 10 mg、25 mg、125 mg」	「AZD5718 tablet 10 mg、25 mg、125 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7551C00001)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，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：25 Jan 2021。 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。 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。 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。
結案/終止案(共 7 案)				
21	黃怡翔	2017-05-001A	「干能糖口服液 (D-Galactose) Solution 400 mg/ml」	「干能糖口服液 (D-Galactose) Solution 400 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：Oral GSP- 001）之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1 份，復如說明段，請查照。 說明： 二、本案業經 109 年 9 月 17 日於三軍總醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、本案試驗主要目的為：決定口服半乳糖單點法(Oral galactose single point, OGSP)之分界值並區分受試者不同肝功能。 四、本部同意備查之報告版本日期為：Version：4.0, Date：August 28, 2019。 五、提醒貴公司臨床試驗皆須有監視計畫，而相關監視計畫內容得參考 ICH E6 之項目。 六、案內仍缺少三軍總醫院人體試驗委員會於 103 年 9 月 16 日同意變更之核准函及學術研究期間歷次核准之受試者同意書，提醒貴公司應確實保存相關文件並於檢送前確認資料完整性。 七、有關聖樂公司未與三軍總醫院及試驗主持人簽署合約，及裕心企業、明生生物科技公司與聖樂國際公司間業務轉移事宜，提醒貴公司試驗合約及相關文件應妥善留存，並於查核時於現場備查。另，提醒貴公司於轉讓試驗相關業務時，應同步告知受託研究機構，確保試驗執行之品質。 八、案內聖樂國際公司與晉加公司簽署之合約並無聖樂國際公司之簽章及日期，提醒貴公司未來應確實完成合約書之簽署，確保雙方皆已了解試驗相關責任歸屬，以及試驗文件之正確性與完整性。 九、案內發生實驗室負責人並非為本案授權人員，仍能直接接觸檢體及受試者資訊詳細標示於檢體事宜，依據「藥品優良臨床試驗作業準則」第 22 條，辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。提醒貴公司未來執行臨床試驗時，針對受試者身分須確實保密，且確保僅能由試驗授權人員接觸檢體。 十、貴公司說明案內檢體將於 109 年底全部銷毀，並不再

			供其他計畫使用，然受試者同意書提及檢體可能留存於三軍總醫院或國防醫學院從事其他方面研究，故建議檢體仍應保存於適當環境並執行溫度監控。 十一、案內試驗藥品並無依照西藥藥品優良製造規範附則 13 進行標示，且作為對照組之試驗藥品並無標示僅供臨床試驗使用，提醒貴公司未來執行試驗時，確實依西藥藥品優良製造規範附則 13 第 26 條之標籤應包含資訊相關規定進行標示。 十二、有關重新貼標部分，現場並未提供相關文件紀錄，故無法確認實際貼標人員為誰、是否受過相關訓練及貼標場所是否於適當場所執行。提醒貴公司依據西藥藥品優良製造規範附則 13，重新貼標作業應於適當製造場所執行，且應在試驗文件及批次紀錄上適當記載。 十三、因本案為學術研究轉查驗登記使用，故有將藥品轉移至臨床試驗藥局之情形，但無與藥局藥師交接之紀錄，且其運送過程有高於其保存溫度至 25.3°C。另，現場亦未有試驗團隊與退回廠商之運送人員相關清點紀錄。提醒貴公司應確實保留運送、接收、配置、回收及銷毀試驗藥品之文件紀錄。 十四、查核現場並無每次訓練之相關文件內容，僅有受訓人員之相關簽到紀錄，提醒貴公司須確實保存相關訓練文件，以確保試驗資料之完整性。 十五、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。
22	趙大中	2016-10-001AU	HM30181 tablets 15mg/Paclitaxel capsules 30 mg 「HM30181 tablets 15mg/Paclitaxel capsules 30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：KX-ORAX-007）之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1 份，復如說明段，請查照。 說明： 二、本案業經 109 年 12 月 16 日於三軍總醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、本案試驗主要目的為：探討口服太平洋紫杉醇(Oraxol) 於乳癌患者之藥物動力學(藥物濃度-時間曲線面積，AUC)，確認太平洋紫杉醇之安全性與療效(反應率)。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為：KX-ORAX-007, 29 January 2020。 五、有關試驗委託者與試驗團隊針對藥品臨床試驗計畫書

			之內容判讀應一致。試驗程序應縝密執行，受試者資料需更加詳細檢視，於試驗期間觀察到重大事件，如 006-001 受試者於第二次調降劑量後發生之不良反應事件，受試者應視為完成試驗或中途退出之判定，若對臨床試驗計畫書之內容理解有疑慮時，建議貴公司可向財團法人醫藥品查驗中心提出諮詢申請。 六、有關試驗藥品進、退藥及領藥紀錄之文件表格，貴公司於 106 年 7 月 10 日更新文件格式，致相關藥品領退藥資訊不易比對，其欄位不符實際需求。建議貴公司應於試驗開始前完成符合實際需求之文件格式，以確保文件紀錄之完整性。 七、有關案內第四版之受試者同意書，經確認已於 106 年 8 月 23 日核准在案，然 001 至 005 受試者皆未簽署該版本之受試者同意書。另經確認該受試者同意書之教育訓練於 106 年 9 月 26 日執行，001 至 004 受試者皆於該日期之前退出試驗，005 受試者則有未能簽署之試驗偏差紀錄。建議貴公司應及時執行相關教育訓練，以確保受試者能獲得更新之試驗資訊。 八、有關試驗藥品銷毀部分，經確認退回之試驗藥品存放於友華公司，且尚未進行銷毀。請於 110 年 9 月 30 日前將銷毀紀錄檢送部備查。 九、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。
23	蔡俊明	2013-03-003A	「MK-3475 (humanized anti-PD-1 mAb) Lyophilized Powder for Injection 50mg/vial」 「MK-3475 (humanized anti-PD-1 mAb) Lyophilized Powder for Injection 50mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MK-3475-010) 之結案報告乙案，本部備查，請查照。
24	林春吉	2019-07-012AU	「Etrasimod Tablet 2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: APD334-302)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。 說明： 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。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
25	林春吉	2019-07-011AU	Etrasimod Tablet 2mg	「Etrasimod Tablets 2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：APD334-301)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。 說明： 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。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
26	林春吉	2019-07-013AU	「APD334 (Etrasimod) Tablet 2 mg」	「APD334 (Etrasimod) Tablet 2 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：APD334-303)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。 說明： 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。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
27	曾令民	2018-05-002AU	「Olaparib (AZD2281) 100mg、150mg film-coated tablets; AZD6738 20mg、	「Olaparib (AZD2281) 100mg、150mg film-coated tablets; AZD6738 20mg、80mg、100mg film-coated tablets; AZD1775 25mg、100mg capsules」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5336C00001)之終止林口長庚紀念醫院、彰化基督教醫院、高雄長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院及三軍總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明：

		80mg、 100mg film-coated tablets； AZD1775 25mg、 100mg capsules」	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。 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。
--	--	--	---

附件三 實地訪查案件（共 2 案）

1.					
計畫 主持人	周德盈	單 位	病理檢驗部	聯絡人 及電話	鄭芳渝
IRB 編號	2020-05-015AC				
計畫名稱	肺腺癌亞型 3D 組織結構及腫瘤微環境分析				
訪查原因	持續審查案初審意見				
訪查結果	☐ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☒ 【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。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	委員一： 1. 原計畫即有回顧與前瞻二份同意書，未確實執行回顧部分的受試者同意書，請改正。 2. Prospective study 尚未執行。 3. 已有 43 例 Lung cancer 及 Prostate cancer 交給廠商。 4. 入會討論。 委員二： 1. 本研究有回顧與前瞻二份同意書，惟回顧研究之同意書未確實執行。 2. 於回顧研究方面，已收集 43 例肺腺癌個案之資料及攝護腺癌個案之資料，此等資料如何處理。建議提會討論。				
※ 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。 ● 43例肺腺癌個案檢體及攝護腺癌個案檢體，因尚未取得受試者同意書，不得使用。建請研究主持人於獲知本會會議決議2周內盡速取得個案書面同意書後方可交由廠商分析，如已交付廠商資料與檢體，並應先取回資料與檢體。			送交主持人日期		

2.					
計畫主持人	尤香玉	單位	神經內科	聯絡人及電話	汪禮君
IRB 編號	2018-07-005A				
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				
訪查原因	例行性實地訪查—第一期臨床試驗結案				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【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。 ☐ 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 5. 研究步驟過程符合法規及符合 ICF 之 writing。 6. 對受試者無危害之 Adverse effect。 委員二： 研究過程符合法規，對受試者之安全性無疑慮。				
※ 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 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序的清單

編碼	標準作業程序名稱	版本	生效日期
SOP 01	標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂〈制定與修訂辦	4.2	17-May-2021
SOP 02	人體試驗委員會之組成	7.2	17-May-2021
SOP 03	保密和利益衝突與迴避管理	6.1	17-May-2021
SOP 04	人體試驗委員會委員及承辦人員訓練	6.2	17-May-2021
SOP 05	一般審查申請案初審	7.2	17-May-2021
SOP 06	一般審查申請案複審	7.2	17-May-2021
SOP 07	簡易審查	9.2	17-May-2021
SOP 08	審查計畫修正及變更案	8.2	17-May-2021
SOP 09	邀請特殊案件代表	3.1	17-May-2021
SOP 10	人體試驗委員會終止或暫停研究計畫	5.2	17-May-2021
SOP 11	審查計畫結案、終止、撤案報告	7.2	17-May-2021
SOP 12	臨時/緊急會議	4.1	17-May-2021
SOP 13	受試者申訴及請求之處置	3.1	17-May-2021
SOP 14	嚴重不良事件及不良反應之監測與評估	6.2	17-May-2021
SOP 15	試驗偏差及不遵從計畫之處置	6.2	17-May-2021
SOP 16	進行中計畫之檔案維護	7.2	17-May-2021
SOP 17	計畫檔案之管理與調閱	7.2	17-May-2021
SOP 18	人體試驗委員會文件保密作業	6.1	17-May-2021
SOP 19	議程準備、審議會程序及紀錄	6.2	17-May-2021
SOP 20	申請暫緩繳交審查費用	5.1	17-May-2021
SOP 21	監督與查核	6.1	17-May-2021
SOP 22	臨床研究計畫案免審	3.2	17-May-2021
SOP 23	審查計畫案之持續審查	8.2	17-May-2021
SOP 24	工作人員職權分配	5.2	17-May-2021
SOP 25	研究團隊相關倫理訓練	3.1	17-May-2021
SOP 26	獨立諮詢專家聘任辦法	4.1	17-May-2021
SOP 27	緊急治療之審查及監督	4.2	17-May-2021
SOP 28	資料及安全性監測計畫 DSMP	5.1	17-May-2021
SOP 29	實地訪查	5.2	17-May-2021

SOP 30	非機構內之研究計畫審查	2.1	17-May-2021
SOP 31	計畫風險和潛在利益評估	3.1	17-May-2021
SOP 32	多中心研究計畫審查	3.1	17-May-2021
SOP 33	受試者納入與排除、受試者同意書取得、可免除、監測及補	3.2	17-May-2021
SOP 34	計畫主持人提出事項之處理方式	3.2	17-May-2021
SOP 35	跨國研究及多機構合作臨床試驗	2.1	17-May-2021
SOP 36	利益迴避審議作業程序	2.2	17-May-2021

附件五 專案進口藥物申請報告（共 26 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Polidocanol(Aethoxysklero l®)	外科部心臟外科	李秋陽	400Amp	血管瘤、靜脈瘤及靜脈曲張	非臨床試驗
2	Carmustine "Dragon" ###*inj 100mg	血液科	柯博伸	5 支	瀰漫系大 B 細胞淋巴瘤 復發	非臨床試驗
3	Glofitamab	血液科	蕭樑材	35 支	Diffuse large B cell lymphoma	非臨床試驗
4	Carmustine "Dragon" ###*inj 100mg	血液科	王浩文	5 支	非何杰金氏淋巴瘤	非臨床試驗
5	Carmustine "Dragon" ###*inj 100mg	血液科	劉嘉仁	6 支	Diffuse large B cell lymphoma (惡性淋巴瘤)復發	非臨床試驗
6	Carmustine "Dragon" ###*inj 100mg	血液科	高志平	6 支	T-lymphoblastic lymphoma, recurrence(復發型 T 細胞淋巴瘤)	非臨床試驗
7	Carmustine "Dragon" ###*inj 100mg	血液科	劉耀中	4 支	瀰漫系大 B 細胞淋巴瘤 復發	非臨床試驗
8	Carmustine "Dragon" ###*inj 100mg	血液科	劉嘉仁	6 支	Hepatosplenic T cell lymphoma (惡性淋巴瘤)	非臨床試驗
9	Epistatus(Midazolan)	兒童醫學部	許庭榕	5 盒	頑固型癲癇急性驚厥性癲癇	非臨床試驗
10	Lysodren(Mitotane)	內分泌新陳代謝科	林亮羽	117 瓶	Adrenocortical carcinoma	非臨床試驗
11	Tabrecta™ (capmatinib)	胸腔部	江起陸	2,920 顆	肺腺癌第四期且有 MET 基因突變	非臨床試驗
12	Rituximab; IVIG	兒童醫學部	楊佳鳳	120 支	罕病:龐貝氏症	非臨床試驗
13	Myozyme™	兒童醫學部	牛道明	2,050 支	罕病:龐貝氏症，即肝醣儲積症第二型	非臨床試驗
14	Myozyme™	兒童醫學部	牛道明	2,900 支	罕病:龐貝氏症，即肝醣儲積症第二型	非臨床試驗
15	Myozyme™	兒童醫學部	牛道明	2,900 支	罕病:龐貝氏症，即肝醣儲積症第二型	非臨床試驗
16	L-Arginin-Hydrochlorid	兒童醫學部	林為聖	30 瓶	粒線體代謝疾病及 Refractory Epilepsy (頑固型癲癇)	非臨床試驗
17	Tabrecta™ (capmatinib)	腫瘤醫學部	蔡俊明	2,160 顆 /750 顆 /1,440 顆	肺腺癌第四期且有 MET 基因突變	非臨床試驗

18	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃子豪	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
19	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植外科	林釀呈	47vial	慢性腎臟病移植排斥控制	非臨床試驗
20	Carmustine "Dragon" ###*inj 100mg	血液科	高志平	5 支	Hepatosplenic T cell lymphoma (惡性淋巴瘤)	非臨床試驗
21	Thiother (thiotepa)	血液科	高志平	6 支	Diffuse large B cell lymphoma (惡性淋巴瘤)	非臨床試驗
22	Carmustine "Dragon" ###*inj 100mg	血液科	劉嘉仁	6 支	Hepatosplenic T cell lymphoma (惡性淋巴瘤)	非臨床試驗
23	Lysodren(Mitotane)	內分泌新陳代謝科	林亮羽	117 瓶	Adrenocortical carcinoma	非臨床試驗
24	Epistatus(Midazolan)	兒童醫學部	許庭榕	5 盒	頑固型癲癇急性驚厥性癲癇	非臨床試驗
25	Kelfer (Deferiprone)	兒童醫學部	顏秀如	2190 顆	紅斑性狼瘡合併嚴重腎病	非臨床試驗
26	Sandimmun neural	神經內科	林恭平	730 顆	肌無力症	非臨床試驗

附件六 110 年 1、2 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 110 年 1 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

110 年 1 月份共計 17 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C18-109	D933SC00001	201810001CU	鍾孝仁	阿斯特捷利康	標籤變更
2	C18-022	CLCZ698B2320	201802001BU	宋恩賢	諾華	標籤變更
3	C18-042	42756493BLC3001	201805004AU	黃遠修	諾生	標籤變更
4	C18-123	BO29554	201812003CU	邱昭華	羅氏	效期展延
5	C2004900	BO41843	202007006BU	曾令民	羅氏	效期展延
6	C14-066	D5160C00002	201405007B	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
7	C18-125	64767414MMY3011	201810011CU	柯博仲	諾生	新增劑型
8	C2005000	AC-055-315	202003005CU	宋恩賢	諾生	標籤變更
9	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	效期展延
10	C16-109	17777	201701025CU	黃遠修	拜耳	標籤變更
11	C17-009	M14-465	201702008BU	賴連志	艾伯維	品項變更 (百能→國欣性)
12	C15-065	201636	201507008BU	巫炳峰	葛蘭素	1. 瓶身(%)變更 2. 標籤變更
13	C19-138	WO41554	201912001BU	曾令民	羅氏	效期展延
14	C2008700	67896062CTP3001	202004007CU	宋恩賢	諾生	標籤變更
15	C15-110	D5164C00001	201509003B	邱昭華	阿斯特捷利康	新增品項
16	C17-031	B7461006	201702009BU	邱昭華	輝瑞	標籤變更
17	C20-012	MK-6482-005	202002023BU	鍾孝仁	默沙東	更正進口核准函 製造廠資訊

藥學部收執

人體試驗委員會備查

藥學部收執
0322
0329

藥學部收執
0322
0329

藥學部收執
0322
0329

據陳開發報 1-136.2-135.3-91 會議報告

人體試驗委員會
0329
0329

人體試驗委員會
0329
0329

人體試驗委員會
0329
0329

人體試驗委員會
0329
0329

人體試驗委員會
主任委員 馬旭

110.3.31

**臺北榮民總醫院藥學部 110 年 2 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整**

110 年 2 月份共計 8 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相關資料並准予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C18-059	D9331C00003	201805008CU	黃逸修	阿斯特捷利康	標籤變更
2	C19-067	KX-ORAX-010	201906008C	謝展全	Athenex	標籤變更
3	C19-109	SHR-1210-III-310	201911002CU	趙敏	江蘇恒瑞醫藥	進口標準函函複製 標籤修正 (TFDA/IRB 函)
4	C2003800	D7319C00001	202006008AU	楊基華	阿斯特捷利康	標籤變更
5	C14-085	D0819C00003	201409001AU	曾令民	阿斯特捷利康	標籤變更
6	C2004000	I8F-MC-GPGN	202003001C	江晨恩	禮來	標籤變更
7	C15-030	MCS-8-II-TWN	201410005B	林志杰	健永生技	1. 外盒變更 2. 標籤變更
8	C19-109	SHR-1210-III-310	201911002CU	趙敏	江蘇恒瑞醫藥	1. 換標製造廠修正 (TFDA/IRB 函) 2. 標籤變更

版變更後經
人體試驗委員會備查

藥學部 溫雅如 110
阿三康藥廠 溫雅如 132
藥學部 廖志博 110
阿三康藥廠 廖志博 132
藥學部 何沁沁 110
阿三康藥廠 何沁沁 132

藥學部 張豫立 110
阿三康藥廠 張豫立 132

擬陳閱後報 1-136, 2-135, 3-91 會議及存查

人體試驗委員會 蔡亞芬 0401
藥學部 蔡亞芬 1536

人體試驗委員會 楊懷智 0401
藥學部 楊懷智 1536

人體試驗委員會 許培基 0401
藥學部 許培基 1536

人體試驗委員會 莊 0406
藥學部 莊 1115

人體試驗委員會 馬旭 0406
藥學部 馬旭 1500