

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 137 次會議紀錄

公告版



開會時間：110 年 5 月 3 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) 許賀詞(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
趙毅	一般審查案件	持續審查	7	2019-07-008AU	(協同主持人)
	一般審查案件	修正變更案	2	2017-06-007AU#8	(計畫主持人)
	一般審查案件	修正變更案	4	2018-01-004AU#16	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	18	2018-05-006AU#7	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	25	2020-09-012AU#5	(協同主持人)
	一般審查案件	其他事項	8	2018-01-004AU	(計畫主持人)
沈弘德	一般審查案件	新案	9	2021-02-003A	(親屬關係)

貳、 確認人體試驗委員會(一)第 136 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：余文鐘

計畫名稱：HELIOS-B：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Vutrisiran 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：2021-05-007AU(C-IRB 主)

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Vutrisiran 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。試驗藥 Vutrisiran 是一種以皮下 (SC) 施用的 N-乙醯半乳糖胺 (GalNAc)-結合型小干擾 RNA (siRNA)，其目標為甲狀腺素運載蛋白 (TTR) 的肝臟表現信使 RNA (mRNA)。全球受試者共 600 人，本院 4 (競爭性收案) 人，國內共 13 人。包括亞東紀念醫院和國立臺灣大學醫學院附設醫院，本院是主審醫院。依 1:1 比率將符合資格的患者隨機分配接受 25 mg 的 vutrisiran 或安慰劑，以皮下注射 (SC) 的方式，每 3 個月 (q3M；每 12 週 ±7 天) 施用一次，持續最長 36 個月。追蹤項目包括病史、問卷、心臟超音波、血液檢體等。
- (3) 科學：
- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「沒資料安全性監測計畫(DSMP)及資料安全監測委員會(DSMB)」回覆：本試驗藥物的不良反應與預期發生機會(機率)皆有述明於同意書第 17 頁/(五)可能產生之風險及其發生率與處理方法，懇請委員審閱。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請特別注意安全監測。」回覆：本試驗設有資料安全性監測委員會，該委員會係由心臟科、肝臟科以及統計學專家組成，將會定期審閱試驗數據並提供有關繼續，修改或停止試驗的建議來確保受試者安全。主持人及試驗團隊也會在試驗期間密切監測受試者的臨床狀況以確保其安全。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審意見：「藥物過敏者列為排除條件，本案是否會對受試者進行過敏反應測試？」回覆：依據排除條件第 23 項(同意書第 7 頁)所述，主持人會確認受試者是否曾有多重藥物過敏的病史，或曾對於試驗藥物的任何成分或賦形劑發生過敏反應。不會對受試者再進行額外的過敏測試。但在試驗期間會密切監測受試者的臨床狀況以確保其安全。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「保險單保險期間請與試驗期限一致。」回覆：試驗保險單為一年一簽，每年度都會重新簽署，請委員放心，也謝謝委員提醒。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「在進行收案及追蹤時須特別注意，且須告知受試者需注意酒精、飲食及藥物之使用。計畫內容及受試者同意書之敘述說明完整。」回覆：在受試者簽署同意書之前，主持人與試驗團隊會向受試者與其家屬完成(或法定代理人)進行詳細且完整的說明，亦會回答所有受試者的問題以確保受試者了解試驗內容、應注意事項與權益。在試驗期間也會密切監測受試者的臨床狀況並給予適當照護。謝謝委員提醒。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「請申請人在受試者同意書中，更進一步詳細說明試驗藥的不良反應項目和預期發生機會。」回覆：在本次新案送審文件的第 15 項次，即有提供資料及安全性監測計畫與 DMC charter 說明本試驗的試驗資料監測委員會運作方式與目的，懇請委員諒察。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「同意書有些內容較專業，可能需要輔以適當的口頭說明」回覆：在簽署受試者同意書之前，主持人及試驗團隊皆會向受試者及其家屬(或法定代理人)進行詳細且完整的說明，亦會回答所有受試者的問題以確保受試者了解試驗內容。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過。

2. 研究參與者懷孕時的參與者資訊表：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：高志平

計畫名稱：將 MOSUNETUZUMAB (BTCT4465A) 做為第一線免疫化療後瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤患者的鞏固療法並做為單藥療法或與 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用於既往未經治療的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤年長/不適合患者的第 I/II 期試驗

本院 IRB 編號：2021-05-008AU(C-IRB 主)

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案為羅氏藥廠之第 I/II 期多中心、開放標示試驗將評估 mosunetuzumab 在最佳反應為病情穩定 (SD) 或部分反應 (PR)

的患者（試驗群組 A）或既往未經治療的 DLBCL 年長/不適合患者（試驗群組 B）在第一線 DLBCL 免疫化療後或皮下（SC）mosunetuzumab 與 polatuzumab vedotin IV 併用於既往未經治療的 DLBCL 年長/不適合患者（試驗群組 C）的安全性、藥效動力學和初步療效。試驗群組 B 完成兩項安全性評估，每個試驗群組約有 6 名患者，明確建議劑量，進行擴充。

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 委員初審意見：「ICF 第一與第二頁似有脫漏，無法理解」。（醫療委員、非醫療委員）
- 委員初審意見：「本研究申請書提及本院之受試者有 3-6 人，惟同意書未提及，再請主持人補充之」。（醫療委員、非醫療委員）
- 委員初審意見：「本研究申請書提及抽血總次數 30 次(視情況而定)與總共抽血量 1650-3502CC(視情況而定)，惟同意書未提及，再請主持人補充之。」（醫療委員、非醫療委員）
- 委員初審意見：「請於同意書中說明參加完整個試驗(從篩選、治療到追蹤)大約要耗時多久時間。」（醫療委員、非醫療委員）
- 委員初審意見：「受試者主同意書第 2 頁提及『參加本試驗的患者還可能在必要時接受 tocilizumab（安挺樂；塔西單抗），治療一種因過度免疫激活而引起的名為細胞激素釋放症候群的病症，曾在接受 mosunetuzumab 治療後於部份患者觀察到這種情況。Tocilizumab 尚未獲得衛生當局批准用於治療此類副作用，但是已被批准用於其他適應症（包括改造免疫細胞治療後出現的過度免疫活化）。』審查意見：請問『此類副作用』係指上述『過度免疫激活而引起的名為細胞激素釋放症候群的病症』，若是，Tocilizumab 尚未獲得衛生當局批准用，又怎麼能用來治療『細胞激素釋放症候群』此類副作用？再請主持人說明之」（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

- 委員初審意見：「受試者主同意書第 2 頁最後 1 行與第 3 頁第 1 行間是否有漏字，再請主持人確認之」。（醫療委員、非醫療委員）
- 委員初審意見：「受試者主同意書第 19-20 頁提及『如果您滿足以下所有條件，則您在完成試驗後，將有資格免費獲得羅氏提供的試驗藥物（mosunetuzumab、polatuzumab vedotin 和 tocilizumab）：(1) 您的病情危及生命或非常嚴重，需要繼續接受羅氏的試驗藥物治療才能維持健康。(2)您沒有其他可用的相關替代治療。(3)您和您的試驗醫師符合任何適用的法律或法規要求。』審查意見：試驗用藥僅為試驗用藥(並非已經衛福部許可之用藥)，理論上應僅可於臨床試驗中使用，若試驗已完成，

或受試者已完成試驗，還可再使用試驗用藥，是否有違法之虞，再請主持人說明之」。(醫療委員、非醫療委員)

- 委員初審意見：「『受試者同意書-研究用生物檢體庫檢體選擇性可選採集及/或保存同意書』第2頁提及：『RBR 血液樣本採集將與另一項已排程之樣本採集同時進行，因此不存在其他風險』，審查意見：所謂『另一項已排程之樣本採集』係指何樣本，其與本研究之關係又為何(為本研究應採集之樣本?)」。(醫療委員、非醫療委員)
- 委員初審意見：「現有的治療方式治療 DLBCL 發生 CRS 時都使用什麼藥物治療? 也會使用 tocilizumab 嗎? 」。(醫療委員、非醫療委員)
- 委員初審意見：「有關主試驗 ICF 語意不夠口語化，部分措辭難以理解 P1 最後一行是否多寫，前後文句不連貫」。(醫療委員、非醫療委員)
- 委員初審意見：「P2 參加本試驗的患者還可能在必要時接受 tocilizumab (安挺樂; 塔西單抗)，治療一種因過度免疫激活而引起的名為細胞激素釋放症候群的病症，語意不夠清楚 Tocilizumab 被批准用於其他適應症，是哪些適應症，建議說明清楚 研究藥品現況：Mosunetuzumab 可附著 DLBCL B 細胞與 T 細胞 如何殺死癌細胞?藥物作用機轉解釋不夠清楚」。(醫療委員、非醫療委員)
- 委員初審意見：「P3 納入條件：在試驗招募前已確認有存檔的腫瘤組織可用，解釋存檔的腫瘤組織? 廣泛的骨髓受累所確立，淋巴瘤受累，其中受累代表什麼意思」。(醫療委員、非醫療委員)
- 委員初審意見：「P4 A 組專屬的納入條件中提到蔥環類藥物 建議舉例說明是哪些藥物 B 組和 C 組專屬的納入條件中提到工具性日常生活活動,何謂工具性日常生活」。(醫療委員、非醫療委員)
- 委員初審意見：「P5 "包括但不限於" 是包括哪些? 哪些又不限? 請說明清楚 可能增加患者風險的重大、無法控制的並存疾病證據 是指哪些疾病」。(醫療委員、非醫療委員)
- 委員初審意見：「P14 癍痕代表什麼意思」。(醫療委員、非醫療委員)
- 委員初審意見：「P15 不能使用某些藥物，應列出哪些藥物，建議列出發生哪些副作用有可能影響安全駕駛或從事危險職業或活動能力的」。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：修正後通過。
2. 選擇性活組織切片：通過。

3.使用 and 揭露懷孕健康資訊的授權：通過。

4.研究用生物檢體庫檢體選擇性可選採集及/或保存：通過。

5.附錄：於 COVID-19 大流行期間進行替代性研究回診：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補充抽血總次數與總共抽血量。
- 建請於受試者同意書補充參加完整個試驗(從篩選、治療到追蹤)大約要耗時多久時間。
- 據受試者主同意書第 2 頁提及「參加本試驗的患者還可能在必要時接受 tocilizumab (安挺樂；塔西單抗)，治療一種因過度免疫激活而引起的名為細胞激素釋放症候群的病症，曾在接受 mosunetuzumab 治療後於部份患者觀察到這種情況。Tocilizumab 尚未獲得衛生當局批准用於治療此類副作用，但是已被批准用於其他適應症（包括改造免疫細胞治療後出現的過度免疫活化）。」，建請說明「此類副作用」係指上述「過度免疫激活而引起的名為細胞激素釋放症候群的病症」，若是，Tocilizumab 尚未獲得衛生當局批准用，又怎麼能用來治療「細胞激素釋放症候群」此類副作用？
- 建請修正受試者同意書第一頁與第二頁之重複文句。
- 若有免費獲得羅氏提供試驗藥物之相關資訊請一併提供。
- 建請說明現有的治療方式治療 DLBCL 發生 CRS 時都使用什麼藥物治療。
- 建請修正主試驗受試者同意書文句，使語意口語化。
- 建請修正受試者同意書，補充接受 tocilizumab (安挺樂；塔西單抗)之相關說明。
- 建請修正受試者同意書，補充說明 Tocilizumab 被批准用之其他適應症。
- 建請修正受試者同意書，補充說明 Mosunetuzumab 藥物作用機轉。
- 建請修正受試者同意書，補充說明何謂存檔的腫瘤組織。
- 建請修正受試者同意書，補充說明蔥環類藥物為何。
- 建請修正受試者同意書，補充說明何謂工具性日常生活。
- 建請修正受試者同意書，補充說明第五頁「包括但不限於」之具體內容。
- 建請修正受試者同意書，補充說明「可能增加患者風險的重大、無法控制的並存疾病證據」，是指哪些疾病。

- 建請修正受試者同意書，補充說明何謂「癍痕」。
- 建請修正受試者同意書，補充說明第十五頁不能使用之藥物為何。
- 建請修正受試者同意書，補充說明哪些副作用有可能影響安全駕駛或從事危險職業或活動能力。

3、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：建置非小細胞肺癌及頭頸癌之轉譯導向生醫巨量資料

本院 IRB 編號：2021-04-004A

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本計畫擬申請科技部經費補助，建置非小細胞肺癌及頭頸癌之轉譯導向生醫巨量資料。預計收案本院大於 20 歲病患共 250 人，包括確診為 1-3 期非小細胞肺癌(NSCLC)170 名或頭頸部鱗狀細胞癌之病患(HNSCC)80 名、且於臺北榮總接受外科手術及後續治療檢驗，簽署受試者同意書，同意以去連結方式將檢驗數據資料儲存於本院及財團法人國家實驗研究院國家高速網路與計算中心者。
- (3) 科學：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「請在受試者同意書中補充說明，本計畫全程執行期限，所建置平台之名稱，全程擬納入之受試者人數，且每一案例須更新追蹤上傳資料共計多少年？」在受試者同意書中補充說明。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書第 2 頁，試驗／研究目的，請補充說明，是結合哪一個或那些人體生物資料庫。」回覆：**這個資料庫指的是“臺北榮民總醫院人體生物資料庫”。本計畫收案病人之檢體，及檢體相關資料，將由本院人體生物資料庫保存。我們亦補提供“臺北榮民總醫院人體生物資料庫參與者同意書”供委員審查。**(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 2 頁，試驗／研究之主要納入與排除條件，『簽署受試者同意書同意以去連結方式將檢驗數據資料儲存於本院及財團法人國家實驗研究院國家高速網路與計算中心者』。請(1)補充說明資料儲存於本院之地點與負責保存人姓名。(2)又因為每一案例須年度更新追蹤上傳資料，因此請將『以去連結方式』修正正為『以加密去識別化方式』。(3)其他相關文件請一併修正，例如第 5 頁下列敘述『以下人員將能使用您以去連結方式保存於國研院國網中心的資料』。」回覆：已遵照委員意見將所有「以去連結方式」修正為「以加密

去識別化方式」。資料將存放於本院位於醫學科技大樓內之資訊室機房，負責保存人姓名為朱原嘉工程師，亦於受試者同意書中補充說明。本計畫亦將本院大數據中心陳曾基主任以及資訊室朱原嘉工程師列為研究人員。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 3 頁，排除條件，『或經臨床醫師評估不適合捐贈檢體者外』。請問本研究須捐贈檢體嗎?若不適合，請修正。」回覆：本計畫收案納入，排除條件已修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 6 頁，試驗/研究之退出與中止及資料處理方法，『您希望刪除已儲存在本院人體生物資料庫及國研院國網中心有關您的資料...』。請說明並確認，本研究是否有、以及有甚麼種類的資料，儲存在本院人體生物資料庫?若無，請修正。」回覆：本研究儲存於本院人體生物資料庫之資料是病人檢體相關資料，例如性別，年齡，手術日期，疾病名稱等。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書第 2 頁提及『簽署受試者同意書同意以去連結方式將檢驗數據資料儲存於本院及財團法人國家實驗研究院國家高速網路與計算中心者。』惟同意書第 6 頁提及『有關您的個人身分資料會由本研究團隊進行加密編碼成為去識別化的資料，再上傳到國研院國網中心並長期(至少 20 年)保存。』審查意見：去連結與去識別為不同之概念，本研究以去連結或去識別方式處理受試者資料，再請主持人澄清之。」回覆：本計畫所收集病患之檢驗數據資料將以「加密去識別化方式」將檢驗數據資料儲存於本院及財團法人國家實驗研究院國家高速網路與計算中心，已同步修正相關文件。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書第 3 頁提及『未同意以去連結方式將檢驗數據資料儲存於本院及財團法人國家實驗研究院國家高速網路與計算中心者者。』審查意見：此段最末端似多一『者』字，建議刪除。」刪除贅字。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「本研究將收集招募 250 名病患收集之數值型資料(包括過去及未來之就診急診基因等資料)，預計包含確診為 1-3 期非小細胞肺癌之受試者 170 名，確診為頭頸部鱗狀細胞癌之受試者 80 名。資料經過加密後保存於國家網路中心。因為此包含將來之授權，建議主持人考慮是否於同意書中說明資料收集期間。」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：

- 建請一併修正臨床試驗/研究計畫研究人力表。
- 建請修改受者同意書第三頁 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗，第二行，補充說明為「我們將收集您的手術剩餘檢體儲存於臺北榮民總醫院人體生物資料庫，也將收集您現有和將來 5 年持續更新的電子病歷資料及其他臨床資料...」

4、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：思覺失調異常患者的兩側大腦功能連結缺損及其對主觀視覺意識經驗的影響

本院 IRB 編號：2021-05-002A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本研究計畫係為單一中心、病例對照、觀察性研究。本案擬招募 60 位思覺失調異常患者及 60 位健康受試者 (20-65 歲，本院共 120 名，含易受傷害族群-精神障礙者)，透過請受試者接受視覺似動作業測驗、靜息態功能性核磁共振造影(resting fMRI)、臨床評估與神經心理認知測驗；主要目的為瞭解思覺失調患者兩側大腦功能連結，以及此功能連結缺損對主觀視覺的影響。

● 本案有易受傷害族群：精神障礙者。
● 已依委員初審意見：「研究計畫是否有資料安全性監測計畫/資料安全監測委員會」回覆：資料安全監測計畫附件於 PTMS 系統「新案送審文件」第 15 項「資料及安全性監測計畫」中，內容說明此計劃為精神疾病的單純學術性研究，故須納入特殊易受傷害群體受試者，其中亦說明此易受傷害群體受試者於試驗中可能受到之風險、保護措施及安全監測方式。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 已依委員初審意見：「請確認受試者(對照組)納入條件第 4 項：『視力(或經矯正後的視力)能觀看一般屏幕動態影像者』，是否列入受試者招募廣告(徵求健康受試者)納入條件中。」回覆：(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。

5、

計畫主持人：劉虹余

計畫名稱：從正子攝影觀察腦發炎在纖維肌痛症扮演之角色

本院 IRB 編號：2021-05-003A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

● 這是申請科技部的 3 年研究計畫，目的是以正子攝影（[18F]FEPPA）探討腦發炎在纖維肌痛症（fibromyalgia）之角色。膠細胞（microglia）的活化與其伴隨的神經發炎反應，如何造成神經結構網絡的改變，並且探討臨床使用在纖維肌痛症患者的藥物，是否能降低微膠細胞的活性，並反映病人的預後。轉位子蛋白(Translocator protein, TSPO) 是一種線粒體外膜上的 18kDa 蛋白，在腦內它主要會在膠質細胞表現，當腦內出現發炎反應時，微膠細胞的轉位子蛋白的表現就會增加。收案 40 位 20 至 60 歲的受試者，其中肌纖維肌痛症患者與健康成人各 10 至 20 人。所有受試者都會接受正子攝影與各種評估量表，而纖維肌痛症之病人，在臨床治療 6 個月後，會再接受一次正子攝影。

● 本案無易受傷害族群。

(4) 受試者保護：

● 已依委員初審意見：「本計畫受試者將因為參與本研究而額外接受正子攝影之輻射暴露，這是未參與本研究時無須承受的額外風險，且女性受試者因參與本計畫而需要驗孕及避孕，因此，申請人於新案申請書之『45.受試者之風險及權益』於實驗組及對照組皆勾選『參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當』，顯然有誤。請修正。」修正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『5.』應更清楚說明正子攝影之顯影劑／造影劑可能有過敏的風險，並將之寫在『生理方面』風險的段落，而非概括寫在最後面的『處理方式』的段落。」修正受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

● 已依委員初審意見：「受試者同意書之『15.』所述之『本試驗/研究在完成核醫造影檢查後，將補助新台幣 500 元之車馬費』，請清楚敘明是否『每次』核醫造影檢查後將分別補助 500 元，因為實驗組與對照組受試者接受核醫造影檢查的次數不同。」

修正受試者同意書為每次。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，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。

6、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：開發視覺回饋輔助之能力回復系統並探討其於巴金森氏症患者復健訓練之應用成效

本院 IRB 編號：2021-05-004A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本計畫為國內多中心之研究，擬申請科技部經費補助，進行視覺回饋輔助之能力回復系統開發，並探討其於巴金森氏症患者復健訓練之應用成效。將分二階段進行，第一階段擬招募 40 位健康成年人(20-45 歲、46--70 歲)，隨機分二組來進行系統相關驗證，第二階段為延續第一階段的成果將其應用於 45-85 歲巴金森氏患者 60 人(本院 40 人)，比較對照組、常規物理治療組、互動式能力回復組，對於巴金森氏症患者的臨床症狀、肌力、平衡能力、身體功能、步行功能及生活品質之效果。將於介入復健訓練前及後之身體質量與功能性測試評估後，每次提供受試者 250 元車馬費補助，共 500 元。海報廣告張貼地點，第一階段為張貼於新北、台北地區之里民中心、醫療院所、大專院校。第二階段為張貼於臺北榮民總醫院神經內科門診以及復健科門診、復健醫學部物理治療運動室、整合復健中心。
 - 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「請說明本研究負責執行『迷你平衡評估系統測試』之人員身分，是否已具有合格之專業醫療證照?以保障受試者之安全。」回覆：本試驗之評估人員為國立陽明交通大學物理治療暨輔助科技學系研究生執行，參與研究之評估人員已事先取得物理治療師證照或事先接受相關訓練或，詳述標準化評估流程及計分方式以利受試者安全。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「請問本研究使用之能力回復系統，是否即
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：

為所檢附之醫療器材許可證中所載明之“酒井”康伯茲非動力式骨科牽引器?但是此醫療器材許可證有效日期為至 103/1/21。請再確認效期。」回覆：許可證有效效期列於該證最下方印章處，展延至 113 年（文號：1076612702）。（醫療委員、非醫療委員）

- 已依委員初審意見：「請於二份受試者同意書，分別加註標明為適用於第一階段與第二階段之研究，方便區分」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：「第一階段受試者同意書，計畫名稱後，請刪除下列文字。『全份文件字型大小請勿小於 14 號字型，行距 20pt 以利受試者閱讀』。」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：「第一階段受試者同意書第 2 頁研究背景簡介中，『來幫助他們運用平常較沒有收縮的肌群』，請將『他們』修正為『病患』。第二階段受試者同意書亦請一併修正。」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：「第一階段受試者同意書，第 3 頁，第 8 行，請修正『輔助做健』」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：「第一階段受試者同意書，第 3 頁，收案標準第 6 點，請補充說明，甚麼是『收案前訓練』」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：「第一階段受試者同意書，第 4 頁，本研究將隨機分配受試者進入兩組。請補充說明，能力回復組為無使用虛擬實境視覺回饋畫面。」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：「第二階段受試者同意書，第 5 頁，最後一行，『所有測試都選在您藥物活躍時段(on)進行』。請依照計畫書修正為，『所有測試都選在您藥物活躍時段(約服藥後 1-1.5 小時後)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：「請依照計畫書，在第二階段受試者同意書中，針對對照組，請補充說明，『三個月研究後結束，研究人員會將試驗結果報告提供給受試者參考，若有意願進行於試驗結束後接受相關介入治療，研究人員將會協助安排』。」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：「第一階段同意書：請告知兩組的人數，以及其隨機分配」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：「第二階段受試者同意書第 3 項：請告知 3 組的分配是隨機分配」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：「兩份受試者同意書中，請告知每次評估所需時間」修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 第一階段：通過。

2. 第二階段：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 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。

7、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：病人處理癌症疼痛的要務與困難及建構疼痛處理自我效能量表

本院 IRB 編號：2021-05-005A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究為觀察型研究，分三階段完成，第一階段運用 (1)半結構式質性訪談指引、(2)文獻查證了解癌症病人疼痛處理困難與經驗。第二階段以德菲爾研究法針對癌症疼痛處理自我效能量表進行修正之後則邀請專家進行內容效度的檢視，待內容效度達 I-CVI 達.80 與 S-CVI 達.90 後，再進行再測信度的檢視。第三階段為將所修正的癌症疼痛處理自我效能量表進行信、效度的分析。
- 本案有易受傷害族群：重症末期病患。
- 已依委員初審意見：「質性研究與問卷調查對受試者之風險較小，建議不須設立資料及安全性監測計畫」回覆：本研究為三階段研究，第一階段為質性研究，而第二和第三階段為問卷調查，雖然對受試者而言風險最小，且本研究對於受試者而言未提供任何直接利益，但研究主題可得到價值結果。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者知情同意書第一頁機構欄請填入臺北榮民總醫院腫瘤醫學部。」更正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 已依委員初審意見：「同意書第 2 頁提及『第三階段:260 人…』；又同意書第 3 頁提及『第三階段:會邀請您針對修正完畢的『疼痛處理自我效能量表』進行填答，以確保該問卷的品質，本階段收案樣本數預計 200-260 位。』」審查意見：兩處受試者數
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見：「同意書第 2 頁提及『第三階段:260 人…』；又同意書第 3 頁提及『第三階段:會邀請您針對修正完畢的『疼痛處理自我效能量表』進行填答，以確保該問卷的品質，本階段收案樣本數預計 200-260 位。』」審查意見：兩處受試者數

目不一致，請修正之。」更正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「請說明本研究之資料於保存期限屆至後之處理方式(銷毀)。」更正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書第 6 頁提及『為進行試驗/研究工作，您必須接受主持人_____的照顧。』審查意見：主持人部分留白，請補上主持人之姓名。」更正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「本研究目的在建構『癌症疼痛處理自我效能量表』，主持人將進行三階段研究逐步建立疼痛量表，第一階段訪談 20 人、第二階段 30 人、第三階段 260 人。」更正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意後接受問卷測驗，並給予 7-11 商品卡(100 元)回饋。」更正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「招募地點、納入條件與排除條件未出現在計畫書中，建議補充。並請同步更新同意書。」更正受試者同意書。(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：

據回覆初審意見表(200-206 人)，建請確認本案預計收案數。

8、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：一項先導性、單盲、隨機交叉設計臨床試驗，以評估使用 NaviFUS™ 系統神經調控療法於頑性癲癇患者的安全性與有效性

本院 IRB 編號：2021-05-006A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 一項先導性、單盲、隨機交叉設計臨床試驗，以評估使用 NaviFUSTM 系統神經調控療法於頑性癲癇患者的安全性與有效性。NaviFUSTM 系統神經調控療法(浩宇生醫股份有限公司提供)尚未經衛生福利部核准上市，而本試驗使用的聚焦式超音波對疾病的治療效果並未確認，首先敘明。NaviFUS 系統是使用
- (3) 科學：

LIFUP(低強度聚焦式超音波脈衝)系統傳遞穿顱超音波能量，誘導神經調節和阻斷大腦特定區域(如癲癇發作症狀)的信號。試驗預計招募 12 -16 位頑性癲癇患者，在常規醫療照顧下，再將共接受一次 FUS(聚焦式低強度聚焦式超音波脈衝)療程以及一次偽超音波(Sham)療程。FUS 療程包含三個連續 5 分鐘的 FUS 治療，每個 FUS 治療之間將休息 5 分鐘。單次療程的觀察時間為 30 天。此研究醫材已於先前臨床試驗使用於人體經驗，目前已知之副作用為輕微頭皮刺痛(目前統計為 1/6 發生率)及暫時性失語症狀(目前統計為 1/6 發生率)。

- (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『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 5 點，以及 DSMP 第 3-4 頁，亦同。另，DSMP 第 5 頁『五、』之『1』及第 8 頁『六、』之『1』，其下並無『2』，建請調整。」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：「問卷調查於何時開始進行？進行方式？約使用多少時間？」回覆：此次試驗共有 3 份問卷，分別為 BAI、BDI、癲癇生活品質量表 31 及 1 份病人日誌卡，我的日誌。我的日誌為記錄受試者每天癲癇發作的次數，持續記錄到受試者退出試驗或是試驗結束。3 份問卷將於簽署受試者同意書後、每次回診時，由病人親自填寫，完成 3 份問卷約需要 15 分鐘。(醫療委員、非醫療委員)

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：

無。

9、

計畫主持人：葉長青

計畫名稱：運用創新互動式網路生產決策輔助於剖腹產後懷孕婦女的共享決策之成效

本院 IRB 編號：2021-02-003A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究主題為運用創新互動式網路生產決策輔助於剖腹產後懷

孕婦女的共享決策之成效，主要目的是了解互動式網路生產決策輔助運用於剖腹產後懷孕婦女共享決策參與、知識、決策衝突的成效及對 VBAC 率、滿意度的成效。

- (4) 受試者保護：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為懷孕婦女。
 - 已依委員初審意見：「請於同意書中說明實驗組與對照組受試者接受介入措施之差異或配合事項之差異。」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：「本研究似未附上決策滿意量表之附檔，再請計畫主持人確認之。」上傳中文滿意量量表之附檔。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「本研究受試者配合填寫諸多問卷、接受訪談，僅補助受試者 200 元便利商店禮券，是否過少，再請計畫主持人斟酌之。」將補助金更改為 300 元。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「請主持人於同意書中說明本研究之研究資料保存期限與保存期限屆至後之處理方式(銷毀?)」說明研究之研究資料保存期限為六年與保存期限屆滿後會將資料銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「請於同意書中說明『創新互動式網路生產決策輔助』之措施內容。」將「創新互動式網路生產決策輔助」之措施內容放入同意書中說明。(醫療委員、非醫療委員)

沈弘德委員迴避。(親屬關係)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

(二) 修正/變更案

10、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：新強效不成癮止痛藥組合用於雙側膝關節置換術後之中度至嚴重疼痛治療(#1)←
新強效不成癮止痛組合藥 Sebacoyl Dinalbuphine Ester 及乙醯胺酚用於雙側膝關節置換術後
之中度至嚴重疼痛治療

本院 IRB 編號：2020-11-005A#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：無。

2、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-06-007AU#8

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。

3、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：一項多中心、單組、開放性試驗，評估 SATRALIZUMAB 用於泛視神經脊髓炎 (NMOSD) 患者之長期安全性與療效

本院 IRB 編號：2020-11-011AU#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。

4、

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#16

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：陳世真

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估

FARICIMAB 用於分支視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-07-013AU#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。

6、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於中央視網膜或是半側視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-07-014AU#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。

7、

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#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

1、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期（無法手術）或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC) (CAPItello-290)(#3)←一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期（無法手術）或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC)

本院 IRB 編號：2019-06-007AU(C-IRB 主)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

2、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

3、

計畫主持人：王培寧

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

本院 IRB 編號：2019-05-003A

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：邱昭華

計畫名稱：一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效

本院 IRB 編號：2020-05-005A

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。

5、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：ReFineDR：常規眼科檢查的觀察性試驗納入兩項由拜耳委託的第 3 期臨床試驗 FIDELIO 和 FIGARO 之病患，以研究 Finerenone 用於延緩糖尿病視網膜病變惡化的作用

本院 IRB 編號：2020-06-012AU(C-IRB 主)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

6、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：探討白血球介素 IL-17A 在子宮肌腺症之致病角色及其作用機轉探討(#1)←IL-17A 在子宮肌腺症之致病角色及其作用機轉

本院 IRB 編號：2019-02-012A

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：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(C-IRB 副)

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

趙毅委員迴避(協同主持人)

決議：通過。

8、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

9、

計畫主持人：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

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：陳瑋昇

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

本院 IRB 編號：2020-12-008AU(C-IRB 副)

初審建議：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。

11、

計畫主持人：黃信彰

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

本院 IRB 編號：2020-06-001A

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：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：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 PD-L1 選定患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB（抗-PD-L1 抗體）相較於最佳支持性照護的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-11-014AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

3、

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。

4、

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。

5、

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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-04-005AU

初審建議：同意存查

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：邱昭華

計畫名稱：針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌(NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑(platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於

Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2017-02-001AU

初審建議：同意存查

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：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。

9、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-03-004AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

10、

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

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：邱昭華

計畫名稱：一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於 1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)

本院 IRB 編號：2019-01-012AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

12、

計畫主持人：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。

13、

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

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：唐德成

計畫名稱：慢性腎臟疾病和透析病患的人工智慧模型臨床應用

本院 IRB 編號：2021-03-012AC

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。

2、

計畫主持人：黃偉銘

計畫名稱：遠距復健對慢性心衰竭患者的可行性及運動能力與生活品質的成效探討

本院 IRB 編號：2021-04-006AC

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。

3、

計畫主持人：陳燕嘉

計畫名稱：利用機械學習在 2019 新型冠狀病毒疾病早期大流行期來預測急診病患新型冠狀病毒的感染以及患病後的預後

本院 IRB 編號：2021-04-008AC

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。

4、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：使用新一代心衰竭相關藥物(Entresto, Ivabradine, Forxiga, Jardiance, Canaglu)在實際臨床上心衰竭病人的臨床特質及療效

本院 IRB 編號：2021-04-009AC

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。

5、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：心臟衰竭人工智慧自動檢測與病房臨床監測與照護系統之研究

本院 IRB 編號：2021-04-011AC

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。

6、

計畫主持人：王安國

計畫名稱：威廉氏症候群之眼疾表現與系統性疾病之關聯性分析

本院 IRB 編號：2021-05-001AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

7、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：性別因素對肝癌之臨床表徵與預後之影響

本院 IRB 編號：2021-05-007AC

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。

8、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：分析與追蹤肝細胞腫瘤病人合併腫瘤破裂之治療預後

本院 IRB 編號：2021-05-008AC

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。

9、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗 (DESTINY-Breast09)

本院 IRB 編號：2021-05-001AU(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。

(二) 簡易審查修正/變更案

1、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：新強效不成癮止痛藥組合用於雙側膝關節置換術後之中度至嚴重疼痛治療(#1)←新強效不成癮止痛組合藥 SebacoYL Dinalbuphine Ester 及乙醯胺酚用於雙側膝關節置換術後之中度至嚴重疼痛治療

本院 IRB 編號：2020-11-005A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

2、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-06-007AU#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。趙毅委員應迴避(計畫主持人)

3、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：一項多中心、單組、開放性試驗，評估 SATRALIZUMAB 用於泛視神經脊髓炎

(NMOSD) 患者之長期安全性與療效

本院 IRB 編號：2020-11-011AU#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。

4、

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#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。趙毅委員應迴避(計畫主持人)

5、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於分支視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-07-013AU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

6、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於中央視網膜或是半側視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-07-014AU#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。

7、

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#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。

(三) 簡易審查持續審查案

1、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期（無法手術）

或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib +paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC) (CAPItello-290)(#3)←一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期（無法手術）或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC)

本院 IRB 編號：2019-06-007AU(C-IRB 主)

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

2、

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

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。

3、

計畫主持人：王培寧

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

本院 IRB 編號：2019-05-003A

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：邱昭華

計畫名稱：一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效

本院 IRB 編號：2020-05-005A

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) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

5、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：ReFineDR：常規眼科檢查的觀察性試驗納入兩項由拜耳委託的第 3 期臨床試驗 FIDELIO 和 FIGARO 之病患，以研究 Finerenone 用於延緩糖尿病視網膜病變惡化的作用

本院 IRB 編號：2020-06-012AU(C-IRB 主)

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

6、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：探討白血球介素 IL-17A 在子宮肌腺症之致病角色及其作用機轉探討(#1)←IL-17A 在子宮肌腺症之致病角色及其作用機轉

本院 IRB 編號：2019-02-012A

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。

7、

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(C-IRB 副)

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。趙毅委員應迴避(協同主持人)

8、

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

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：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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

10、

計畫主持人：陳璋昇

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

本院 IRB 編號：2020-12-008AU(C-IRB 副)

初審建議：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：黃信彰

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

本院 IRB 編號：2020-06-001A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(四) 簡易審查結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：楊政杰

計畫名稱：針對接受臨床試驗之第四期口腔癌患者，進行腫瘤的基因突變定序分析以發現治療標靶及療效指標之研究(臨床試驗內容:受完整手術、手術後合併化放療及 T 細胞輸入免疫療法)

本院 IRB 編號：2018-07-001A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

2、

計畫主持人：李偉平

計畫名稱：探討環狀核糖核酸在惡性腫瘤調節腫瘤幹細胞特性扮演之角色-探討環狀核糖核酸在肝癌調節腫瘤幹細胞特性扮演之角色

本院 IRB 編號：2018-12-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

計畫主持人：陳沛忻護理師

計畫名稱：多媒體口腔健康照護介入對齒顎矯正者口腔衛生成效之探討

本院 IRB 編號：2020-04-001A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

計畫主持人：林家弘護理師

計畫名稱：急診滯留時間對加護病房病人預後之影響

本院 IRB 編號：2018-06-016AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：第二型糖尿病患者發生心臟衰竭之預測因子

本院 IRB 編號：2017-06-014AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

計畫主持人：鄒美勇

計畫名稱：免疫基因庫對於腎移植術後腎功能變化的診斷價值與臨床意義

本院 IRB 編號：2017-09-008AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：「動態牽拉式外固定併經皮截骨手術」治療手指近端指骨關節骨折脫位併癒合不良之預後探討

本院 IRB 編號：2019-05-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

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	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	2
IRB 編號	2020-05-005A
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效
院內/院外	院內
受試者代號	E0505005
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	Fatigue
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	2020-05-005A
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效
院內/院外	院內

受試者代號	E0505005
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Fatigue
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	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	5
IRB 編號	2019-02-014AU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項經動脈灌流化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗(EMERALD-1)
院內/院外	林口長庚
受試者代號	2021A146788(E7405004)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	PLATELET COUNT DECREASED (Platelet count decreased)

審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
	趙毅委員迴避(計畫主持人)
會議決議	通過。

No	6
IRB 編號	2019-05-005AU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC)第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)
院內/院外	台中榮民總醫院
受試者代號	2021A062431(E7402005)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	HYPERGLYCEMIA (Hyperglycaemia)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	7
IRB 編號	2019-05-005AU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC)第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)
院內/院外	台中榮民總醫院
受試者代號	2021A062431(E7402005)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	HYPERGLYCEMIA (Hyperglycaemia)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	8
IRB 編號	2019-05-005AU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法（不論是否搭配化療）做為第四期非小細胞肺癌（NSCLC）第一線治療之療效與安全性（MAGELLAN）
院內/院外	台中榮民總醫院
受試者代號	2021A062431(E7402005)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	HYPERGLYCEMIA (Hyperglycaemia)
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	2019-08-028A 第 3 次
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性
計畫主持人	陳志強
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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	2019-04-008AU 第 9 次

計畫名稱	比較 Balixafortide 合併 Eribulin 相較於單獨給予 Eribulin 使用於 HER2 陰性、局部復發或轉移性乳癌病患的一項跨國、第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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	3
IRB 編號	2019-04-008AU 第 10 次
計畫名稱	比較 Balixafortide 合併 Eribulin 相較於單獨給予 Eribulin 使用於 HER2 陰性、局部復發或轉移性乳癌病患的一項跨國、第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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	2019-04-008AU 第 11 次
計畫名稱	比較 Balixafortide 合併 Eribulin 相較於單獨給予 Eribulin 使用於 HER2 陰性、局部復發或轉移性乳癌病患的一項跨國、第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略

偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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	2019-11-001AU 第 4 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	6
IRB 編號	2019-02-027AU 第 7 次
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	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。
No	7
IRB 編號	2019-10-002AU 第 9 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	8
IRB 編號	2019-08-027AU 第 3 次
計畫名稱	HELIOS-A：一項第 3 期全球性隨機分配、開放標記試驗，評估 ALN-TTRSC02 用於患有遺傳性轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉積症 (hATTR Amyloidosis) 病患的療效及安全性
計畫主持人	林恭平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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	9

IRB 編號	2019-11-005AU 第 6 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	10
IRB 編號	2019-11-005AU 第 7 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	11
IRB 編號	2019-11-005AU 第 8 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	12
IRB 編號	2019-11-005AU 第 9 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	13
IRB 編號	2019-06-007AU 第 1 次
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)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發	否

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。
No	14
IRB 編號	2021-02-023AU 第 2 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：陳一璋

計畫名稱：針對一位顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2021-04-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。

2、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2021-04-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。

3、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發之大腦惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2021-04-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。

4、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發性下咽癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2021-04-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。

5、

計畫主持人：趙恒勝

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曹劉秋香之 Mobocertinib 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2021-05-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：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楊陳菊齡之 Mobocertinib 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2021-05-E02A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

肆、報告及討論事項

一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一）

二、衛生福利部審議案件情形（附件二）

三、實地訪查案件（附件三）

四、其他：

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

柒、無

捌、散會：下午4時00分

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2021-04-010AU(C-IRB 主)	陳明晃	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	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。	已發函
二	2021-04-011AU(C-IRB 主)	陳志強	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	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。	已發函
三	2021-04-012AU(C-IRB 主)	李正達	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	1.主試驗：通過。 2.懷孕伴侶受試者同意書：通過。	已發函
四	2021-02-012A	羅永鴻	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	通過。	複審中
五	2021-02-016A	陳方佩	評估傳統醫學門診老年人衰弱症自動化檢測與針灸介入	1.主試驗(第一年)：通過。 2.主試驗(第二年)：通過。	複審中
六	2021-04-001A	王榮礪	探討幼兒脂肪幹細胞在軟骨修復的能力與機轉	通過。	已發函
七	2021-04-002A	江晨恩	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。	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	已發函

				過。	
八	2021-04-007A	馮嘉毅	一項 24 週治療期、隨機、平行、雙盲、雙虛擬之多中心研究,評估 Acridinium bromide/Formoterol fumarate 與各成分單方及安慰劑對照,以及 Acridinium 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	1.主試驗：通過。 2.懷孕伴侶受試者同意書：通過。	已發函
十二	2021-04-009A	許志堅	眼疾病病態生物標的之研究	通過。	已發函
十三	2021-04-005A	吳思賢	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。	通過。	複審中

二、修正/變更案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
九	2020-12-011AU#2	曾令民	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	修正後通過。	待主持人回覆

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	2020-05-015AC 持續審查	周德盈	肺腺癌亞型 3D 組織結構及腫瘤微環境分析	不通過。	不通過
十一	2020-04-014AC 持續審查	張軒侃	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	通過。	待補 4 小時 GCP 課程證明

四、結案/終止/撤案

無

五、決議事項

無

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 7 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
修正案(共 5 案)				
1	陳明晃	2019-01-004A	「CVM-1118 Capsules 50mg」	<p>「CVM-1118 Capsules 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CVM-005)之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書、試驗用藥品製造廠變更及試驗用藥品再進口乙案,經核,本部同意,隨函檢送貨品進口同意書及藥品臨床試驗受試者同意書同意表各 1 份,復如說明段,請查照。</p> <p>說明:</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為:Version:2.4, Date: January 26, 2021。</p> <p>四、請貴公司依下列事項辦理:</p> <p>(一)根據 food effect study 結果,CVM-1118 應於空腹給藥。目前試驗計畫書僅說明應於進食前至少 1 小時,或進食後至少 2 小時給藥,未與主持人手冊同步更新。請依照 CVM-1118 應於空腹給藥之原則執行試驗,並於日後更新試驗計畫書時一併修正之。</p> <p>(二)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。臨床試驗期間應對試驗用藥之安定性與品質負責,如有超限規格應通知衛生主管機關。</p> <p>五、本部同意新增林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、臺中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,上述中心試驗主持人分別為陳仁熙醫師、陳彥仰醫師、石宇軒醫師及吳宜珍醫師。</p> <p>六、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件,以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>七、本部同意旨揭試驗藥品 CVM-1118 之製造廠由 Albany Molecular Research 變更為 Adare Pharmaceuticals, Inc (845 Center Drive, Vandalia, Ohio 45377 U.S.A.)。</p> <p>八、本部同意貴公司委託台睿生物科技股份有限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>九、另 107 年 9 月 20 日衛授食字第 1076025863 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。</p>

				<p>十、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>十一、提醒公司依 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>
2	陳育民	2020-12-005AU	Pyrotinib Maleate Film-Coated Tablet 80 mg、160 mg	<p>「Pyrotinib Maleate Film-Coated Tablet 80 mg、160 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：HR-BLTN-III-NSCLC)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：04 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>
3	陳育民	2020-04-005AU	TAK-788 (AP32788) Capsule 40mg	<p>「TAK-788 (AP32788) Capsule 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TAK-788-3001)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：Amendment 6，Date：22 Januray 2021。</p> <p>四、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>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
4	趙毅	2019-02-014AU	「MEDI 4736	<p>「MEDI 4736 (Durvalumab) Injection 500 mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：</p>

			(Durvalumab) Injection 500 mg/10mL/Vial」	D933GC00001)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 1.0，Date：10 January 2021。 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。
5	陳志強	2019-06-005A	「PLT 凍晶改善普遍成人落髮成因之臨床應用」	主旨：有關貴院皮膚部陳志強醫師主持之「PLT 凍晶改善普遍成人落髮成因之臨床應用」人體試驗計畫一案，復如說明段，請查照。 說明： 二、請依審查意見（如附件）提具修正計畫研處情形及相關說明，並另製作修正對照表，併同修正後計畫書（含受試者同意書）1式4份送部，俾利後續審查作業。 三、修正意見、修正對照表及修正後計畫書所有文件之電子檔請傳至 mdckh@mohw.gov.tw，或以光碟方式送部，修正後之計畫書及修正對照表請務必以加底線、螢光筆或字元網底清楚標示修正處。
結案/終止案(共 1 案)				
6	曾令民	2014-04-005AU	「Pertuzumab/Trastuzumab/Trastuzumab emtansine Vial 420/150/160mg」	「 Pertuzumab/Trastuzumab/Trastuzumab emtansine Vial 420/150/160mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BO28407）之終止試驗及變更試驗目乙案，經核，復如說明段，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，請查照。 說明： 三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗目的變更為學術研究用。 四、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。 五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案

				報告。
其他(共 1 案)				
7	陳一瑋	2021-04-E01A	L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/ml	<p>貴院為復發腦瘤病人洪○茹緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml」乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。</p> <p>三、為確保病人知情同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。</p>

附件三 實地訪查案件（共 1 案）

計畫 主持人	邱昭華	單位	胸腔部	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2015-04-002A				
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)				
訪查原因	例行性實地訪查—每季一案第一期臨床試驗				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	委員一： 經查相關文件，無影響受試者安全之疑慮。惟 775 受試者簽署年度錯誤(筆誤)。 委員二： 一位篩選失敗受試者同意書簽署錯年份。其他資料完整。				
※ 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 7 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植外科	龍藉泉	36 瓶	慢性腎臟病移植物排斥控制	非臨床試驗
2	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	范玉華	15 支	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
3	Mylotarg (Gemtuzumab ozogamicin)	血液科	高志平	24 支	復發頑固型急性骨髓性白血病	非臨床試驗
4	Glofitamab	血液科	蕭樑材	35 支	Diffuse large B cell lymphoma	非臨床試驗
5	Mercaptopurine	血液科	蕭樑材	96 瓶	急性淋巴白血病	非臨床試驗
6	Jakavi (Generic name: ruxolitinib)	血液科	高志平	1460 顆	Acute myeloid leukemia	非臨床試驗
7	FARYDAK (panobinostat)	神經醫學中心	李宜燕	78 顆	瀰漫性腦幹膠質瘤 (DIPG, Diffuse Intrinsic Pontine Glioma)	非臨床試驗