

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 140 次會議紀錄

公告版



開會時間：110 年 8 月 2 日下午 2 時正

開會地點：致德樓 1 樓第 4 會議室

出席委員-非醫療專業(女)：江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外) 邱慧洳(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：林多倫(院外) 劉鈞男(院外) 曾育裕(院外)、張博華(院內)

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

出席委員-醫療專業(男)：趙 毅(院內) 呂信邦(院內) 何照明(院內)

葛 謹(院外) 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：陳育群(院內)、劉宏恩(院外)

列席人員：夏振源(院內) 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：馬 旭(院內)、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、 介紹本院新任人體試驗委員會行政中心夏振源主任及 IRB(1)新進人員許賀詞小姐。

二、 2021「亞太倫理審查論壇」(Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific, FERCAP)，將至本院人體試驗委員會進行再認證，並預計參訪本會 10 月之審議會。

三、 宣讀利益迴避原則：

(一)、 今日會議委員應到人數 21 人，實到人數 19 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。

(二)、 審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1. 審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(2) 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。

(3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

(4) 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。

(5) 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：

(1) 支薪之顧問。

(2) 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。

(3) 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：

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 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。

(6) 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。

四、 今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	審查流程	案件種類	序號	IRB 編號	迴避原因
蘇東平	簡易審查案件	持續審查	36	2021-02-014A	(共同主持人)
	一般審查案件	修正變更案	6	2021-04-012AU#1	(協同主持人)
	簡易審查案件	結案	7	2014-07-002A	(共同主持人)
趙毅	一般審查案件	持續審查	20	2020-09-012AU	(協同主持人)
	簡易審查案件	持續審查	31	2021-01-006A	(計畫主持人)
	一般審查案件	修正變更案	8	2020-12-012AU#2	(協同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	13	2020-07-022AC#2	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	22	2019-01-004A#6	(協同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	31	2019-08-032AU#7	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	33	2018-01-004AU#17	(計畫主持人)
	一般審查案件	試驗偏差	2	2019-05-001AU	(計畫主持人)
一般審查案件	試驗偏差	3	2019-07-008AU	(協同主持人)	

	一般審查案件	試驗偏差	4	2019-01-004A	(協同主持人)
	一般審查案件	試驗偏差	6	2019-07-008AU	(協同主持人)
	一般審查案件	試驗偏差	11	2019-02-014AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	其他事項	2	2019-02-014AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	SAE	2	2019-04-007AU	(協同主持人)
陳育群	一般審查案件	持續審查	1	2021-04-003AU	(協同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	21	2021-04-003AU#3	(協同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	43	2021-02-023AU#3	(協同主持人)
	一般審查案件	試驗偏差	12	2021-02-023AU	(協同主持人)
何照明	簡易審查案件	修正變更案	6	2019-08-017AC	(計畫主持人)
	簡易審查案件	持續審查	16	2019-08-017AC	(計畫主持人)
夏振源	簡易審查案件	新案	11	2021-07-002AC	(計畫主持人)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 139 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：侯明志

計畫名稱：先發性經頸靜脈門脈系統分流術於慢性肝臟衰竭急性惡化病患發生胃食道靜脈曲張出血的治療效益

本院 IRB 編號：2021-06-007A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本計畫是前瞻性隨機對照試驗，探討慢性肝臟衰竭急性惡化合併胃食道靜脈曲張出血時，施行先發性經頸靜脈門脈系統分流術(TIPS)與胃食道靜脈曲張結紮術(EVL)，比較兩者之再出血率及存活率。將納入急性胃食道靜脈曲張出血肝硬化者，先以胃食道靜脈曲張結紮術或組織黏膠注射術止血，再將受試者以雙盲隨機分派為兩組，一組為 10 名於出血後 48-72 小時內施行先發性經頸靜脈門脈系統分流術及測量門靜脈壓力，另一組為 10 名於 2-4 週後再次施行胃食道靜脈曲張結紮術或組織黏膠注射術。受試者在出血後第 5 天開始使用 propranolol 20 mg 治療，以間隔 3-5 天的方式，逐漸增加劑量，目標設定為休息時心跳降低 25%、收縮壓大於 85 mmHg。追縱三年，觀察是否發生胃
- (3) 科學：

食道靜脈曲張再出血、治療副作用及存活時間。受試者需每月回診，追蹤期間抽血量每次 10 毫升，預計 12 次共計 120 毫升，並做腹部超音波、胃鏡等相關檢查。

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「施行胃食道靜脈曲張結紮術或組織黏膠注射術的組受試者，是否需要檢測門靜脈壓力？」回覆：接受內視鏡治療的病人並不例行性檢測門靜脈壓力。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「兩組分別於 48-72 小時、2-4 週後再施行第二次手術，但未施行前若發生出血或可能併發症的處理為何？」回覆：未施行前若出血將進行 rescue TIPS。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「Propranolol 劑量的調增方式，是否設定劑量範圍或最大劑量？用藥頻率為何？」回覆：頻次每日 1 到 3 次，最高劑量 240mg。(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 頁中，選擇標準與計畫書所描述不一致，建議修改為一致。」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 3 頁 “本計畫預定納入本計畫人數：新診斷非細菌感染所誘發之慢性肝衰竭急性惡化的肝硬化病患，共 120 人”，此段用意為何？是否應刪除。」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 3 頁試驗方法中，受試者分為兩組，分別為 46 位受試者，而第 2 頁、計畫書描述共 20 名，人數不一致，請修正。」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 4 頁 “此種因素可能會降低病患受試之意願。同時必須向病患說明對於慢性肝臟衰竭急性惡化有較高的再出血率及死亡率”。降低病患受試之意願的用詞是否妥當？再出血率及死亡率的數據似乎已於第 3 頁說明。建議修改或刪除相關用詞。」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 4 頁 “請勿懷孕或讓人懷孕。若您可能懷孕或讓人懷孕，試驗期間請使用高效率避孕法…”。本研究排除條件包含懷孕及哺乳者，讓人懷孕是否有影響？」回覆：經頸靜脈門脈系統分流術終將接受大量輻射線，對胎兒可能有不利影響，因此排除懷孕病患。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 8 頁 “研究主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止該研究之進行”。若本研究未涉及

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

贊助廠商，建議刪除用詞。」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「同意書提及『在研究期間，依據試驗計畫類型與您所授權的內容，我們將會蒐集與您有關的病歷資料、醫療記錄、量表、問卷等資料與資訊，並以一個試驗編號來代替您的名字及相關個人資料。』審查意見：請問本研究有問卷或量表資料嗎，若無，再請刪除之。」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「中文摘要與受試者同意書之取樣條件並不一致，再請修正之。」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「ICF 第三頁預定納入試驗人數，宜改 120 人為 20 人。」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： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

### 2. 建議事項/不通過原因：

無。

## 2、

計畫主持人：楊欣瑜

計畫名稱：以流式細胞技術分析波斯納-史羅斯曼氏症候群前房水之成份

本院 IRB 編號：2021-08-003A

### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 一般被診斷為波斯納-史羅斯曼氏症候群病人會依照治療需要，都會先以「前房穿刺減壓術」抽取病人前房水份分析巨細胞病毒量，決定是否給病人使用抗病毒藥物。  
本研究針對被診斷為波斯納-史羅斯曼氏症候群之急性發病期病人，在抽取病人前房水份利用巨細胞病毒聚合酶連鎖反應分析巨細胞病毒量後，期再利用流式細胞技術分析其剩餘檢體的發炎細胞表面抗原。並比較分析巨細胞病毒陰性與陽性之病人結果，以了解此兩種病人之異同，給予臨床治療更多線索。以流式細胞技術分析波斯納-史羅斯曼氏症候群前房水之成份，以了解其前房發炎機制，進一步對於治療給予方向。  
前房穿刺減壓術屬於一般醫療常規，不影響受試者權益。
- (3) 科學：

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書： ● 略。

#### 決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

3、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：阿茲海默症風險基因帶因者之腦影像研究

本院 IRB 編號：2021-08-004A

#### 討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 這是為期 4 年的院內學術研究計畫，目的是偵測阿茲海默症的風險基因 APOE  $\epsilon$ 4 等位基因，對於無症狀階段或是早期之阿茲海默症腦部結構性與功能性變化。預計招收 200 位 45-70 歲的受試者（包括認知正常、輕度認知障礙與早期阿茲海默症）：50 名帶有兩個 APOE  $\epsilon$ 4、75 名帶有一個 APOE  $\epsilon$ 4 以及 75 名不帶 APOE  $\epsilon$ 4 等位基因者。受試者將接受神經心理測試與精神行為評估的問卷、腦部磁振造影檢查，並抽血 15cc (10cc 測 APOE，5cc 測生化值)，每隔 9 至 12 個月後追蹤，共兩次。追蹤時接受同樣檢查，只是不用再測 APOE  $\epsilon$ 4。

(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 APOE 第一次出現時，請採用中文名稱，英文名稱放入刮號內表示。受試者同意書第 4 項及第 7 項的 plasma P-tau181,也請先列出中文名稱，英文放在刮號內。」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『4.試驗／研究方法及相關配合檢驗』，其下再分點 1.2.3.，建請修正為(1)(2)(3)；其中 3.血液檢查『除了 APOE 基因型外，其他項目每年重複一次』，是否每年重複採血一次？」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：

無。

4、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：利用融合式正子及磁振造影探討影響神經血管耦合之機轉：合併正子去氧葡萄糖、磁振光譜與靜息態功能磁振造影

本院 IRB 編號：2021-08-011A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本研究的目的主要是探討重度憂鬱症患者的融合式正子及磁振造影同時收取正子掃描與磁振造影之訊號，更正確地評估正子去氧葡萄糖、磁振光譜與靜息磁振造影三者間之互動關係。本研究並未涉及治療。

(3) 科學： 本前驅研究除了能協助更正確地解讀過去的研究結果，也是未來研究神經血管耦合在憂鬱症變化與發展新治療方式的重要基礎。

本研究預計納入 5 名重度憂鬱症患者(屬特殊易受傷害群體受試者)與 15 名正常受試者 (共 20 人)，每名受試者均接受兩次造影。利用融合式正子及磁振造影同時收取正子掃描與磁振造影之訊號，更正確地評估正子去氧葡萄糖、磁振光譜與靜息磁振造影三者間之互動關係。

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

● 已依委員初審意見：「篩選階段，每位受試者需接受臨床問診(總評估時間約 30 至 60 分鐘)；個案造影後進行認知功能測驗(評估時間約 60 分鐘。)；接受蒙哥馬利憂鬱量表與漢米爾頓焦慮量表(評估時間約 15 分鐘)。請問這些量表的填寫是否有研究人員從旁協助?若有，請註明於受試者同意書中。」回覆：本研究中受試者參與之過程，無論研究人員評估或自填量表評估時，皆有研究人員在旁協助，並已於受試者同意書第四頁第四點試驗／研究方法及相關配合檢驗中載明。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

5、

計畫主持人：陳昭銘

計畫名稱：利用不同種類分化幹細胞生物支架培養抗藥性骨肉瘤細胞

本院 IRB 編號：2021-08-008A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

● 本研究申請院內研究經費補助，擬納入本院 7 歲以上、確診為需手術之骨骼肌肉腫瘤患者 20 位。於完成常規手術後，收取切除下來的腫瘤組織，利用 3D 列印細胞培養支架，建構體外 3D 立體骨腫瘤細胞培養平台，希望可以透過這個 3D 立體腫瘤培養模型進行體外多種的藥物測試，大幅提升患者化學治療藥物的精準性。

(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(20 歲以下)。

(5) 受試者同意書：

● 略。

決 議：

1.主試驗：通過。

2.兒童版：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

6、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 2 期、非隨機分配、開放性、多群組、多中心試驗，旨在評估 SAR444245 (THOR-707) 合併其他抗癌療法用於治療肺癌或胸膜間皮瘤受試者之臨床效益

本院 IRB 編號：2021-08-009A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

● 本試驗的目的是測試 SAR444245 配合已獲准用於治療非小細胞肺癌或胸膜間皮瘤的合併療法之抗腫瘤活性。SAR444245 因

為在特定位置進行聚乙二醇化 (pegylation)，故可顯著減少與介白素 (interleukin, IL)-2 $\alpha$  受體的結合，是一種改良型 IL-2 分子。共分六組治療，A1/A2/A3/B1/B2/C1，但之前又有 3 組安全性導入期，確認安全後才會開始進入研究的核心期。為非隨機分配，多國多中心 phase 2 trial。

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「請特別注意執行的安全監測」回覆：此試驗為第二期臨床試驗，將由試驗主持人暨研究團隊負責監控受試者安全。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「對藥物過敏者列為排除條件，請問會進行過敏反應測試嗎？」回覆：此試驗不會進行額外的過敏反應測試，排除條件是針對已知對使用任何試驗藥物過敏或有使用禁忌，包括本試驗的輸注前置用藥，以及聚乙二醇 (PEG) 或任何聚乙二醇化 (pegylated) 的藥物。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「切片是否每位受試者都要進行嗎？」回覆：瘤組織提供僅限於核心期 A1 組及 A2 組的前 20 位受試者及延伸期所有組別受試者的必要基準期切片。對於納入試驗的書面要求，試驗委託者可依個案情況核准，如受試者有腫瘤位置因為有顯著風險不適合切片採檢，或所需的切片玻片數量不足或庫存的腫瘤組織檢體為超過篩選前 6 個月所收集。另外，核心期的 A3、B1、B2 及 C1 組受試者是否收集腫瘤檢體，則由試驗主持人斟酌決定及評估。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「保單保險期間請與試驗期間一致。」回覆：賽諾菲公司與安達產物保險公司為一年一次進行需約的程序，於每年 4 月 30 日前進行年度保險續約流程，已確保受試者權益。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「不同意本試驗不設立數據與資料安全監測委員會」回覆：獨立資料監測委員會 (IDMC) 會在確認安全性導入劑量後才會開始監測，因此目前尚未有完整的委員名單及其專長。附件為目前獨立資料監測委員會的原則草稿(DMC Charter)供委員參考。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「本研究風險頗高，DSMB 第 3 點並未清楚說明，包括委員名單及其專長，請修正。」回覆：獨立資料監測委員會 (IDMC) 會在確認安全性導入劑量後才會開始監測，因此目前尚未有完整的委員名單及其專長。附件為目前獨立資料監測委員會的原則草稿(DMC Charter)供委員參考。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書有不少專業用詞，應輔以適當的口頭說明」回覆：試驗主持人及團隊將會針對專業用詞，會於受試者篩選前即每次受試者回診，親自解釋受試者同意書，並讓

#### (4) 受試者保護：

#### (5) 受試者同意書：

受試者清楚知道試驗流程。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「本研究設計非常複雜，總共有 6 組，+安全性導入期三種治療。ICF 多達 54 頁，對受試者會非常困難理解。」回覆：試驗團隊會在試驗進行前提供研究團隊完整的培訓及說明以確保研究者能清楚的解釋此研究設計及同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「ICF 第一頁"試驗摘要"應以簡單扼要的方式讓受試者快速理解大綱，不需要重複後面會說明的細節，目前的字數及頁數均過多，請修正。例如，在這裡僅需要讓受試者知道至今全世界僅有 28 人曾接受過此試驗藥物，僅有 10 人曾接受過此試驗藥物和免疫治療併用，有關副作用細節可以在內文中說明即可。建議以一頁為限。」回覆：修正試驗摘要，刪除重複的資訊，調整為一頁。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「ICF 第 27 頁，資料保存 25 年或更長，是否合適，請再斟酌。另外，ICF 44-46 頁均提到 15 年，請問兩者間的差異為何?哪些是 25 年哪些是 15 年?」回覆：試驗資料保存 25 年或更長時間以符合 GCP 要求應保存至試驗藥品於我國獲准上市後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定。另外，ICF 44-46 頁均提到的 15 年為檢體(含其衍生物)及剩餘檢體的最長儲存年限。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決 議：

1. 主試驗：通過。

2. 伴侶懷孕追蹤：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。

7、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：經口進食量表在頭頸癌病患纖維內視鏡吞嚥評估檢查的應用研究

本院 IRB 編號：2021-08-012A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 設計一個新的評估量表 oral feeding scale (OSF)，依照經口進食(oral feeding)的可行性加以分類判讀，應用於所有種類食團材質

的評估。將分析了解不同背景評估者、不同階段評估者、判讀者本身及判讀者間(intra-, interobserver)的可信度(reliability)，將與各傳統 FEES 評分量表、病患吞嚥生活品質問卷(MDADI)分析比較以釐清效度(validity)。收集 100 位頭頸癌病患進行吞嚥評估檢查與判讀。病患吞嚥評估檢查的時機依照臨床治療常規照護的需要來決定與進行，將涵蓋頭頸癌治療前、中、後不同階段不同的吞嚥問題型態與狀況。依各食團吞嚥狀況，以新設計的經口進食量表(oral feeding scale OSF)進行評估 吞嚥影像評估時機分為兩個階段，第一階段預計完成 20 個 FEES 錄影 OSF 評估，接著舉行共識會議(consensus meeting)，針對歧異性進行共識討論，第二階段預計完成其後 80 個 FEES 錄影的評估，將分析了解新的經口進食量表 OSF 分類吞嚥障礙的特性，並與傳統吞嚥生活品質問卷(MDADI)、FEES PAS、YPR-SRS 評估量表的結果進行比較或比對，透過其信度效度分析未來的應用特性。

- (4) 受試者保護：
  - 本案無易受傷害族群。
  - 本案進行錄影為內視鏡影像，無受試者臉部，隱私應受保護。
- (5) 受試者同意書：
  - 略。

#### 決議：

##### 1. 通過。

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

##### 2. 建議事項/不通過原因：

無。

## 8、

計畫主持人：溫美蓉督導長

計畫名稱：探討組織性聲音刺激模式對加護病房創傷性腦損傷昏迷病人成效

本院 IRB 編號：2021-08-018A

#### 討論事項：

- (1) 法規：
  - 略。
- (2) 倫理：
  - 略。
  - 本研究目的為運用組織性聲音刺激模式照護於神經重症昏迷病人並探究可行性與成效。研究對象為神經重症加護病房之腦損傷昏迷(GCS5-8 分)病人，選取符合收案條件且經家屬同意參與之研究受試者，對照組與實驗組各收案 20 人。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
  - 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：
  - 已依委員初審意見：「受試者同意書只有針對實驗組之家屬進行

說明，卻未針對對照組之家屬有任何說明，請說明」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：

- 建請修正受試者同意書中之主詞，以澄清受試者/您分別指昏迷病患(受試者)或昏迷病患之主要照顧者(受試者家屬)。

9、

計畫主持人：楊靜芬

計畫名稱：骨髓腫瘤→環境對骨髓腫瘤的影響

本院 IRB 編號：2021-06-017ACF

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。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

**決 議：**

1. 主試驗：通過。

2. 免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

10、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：老年憂鬱症患者口腔微生物組成與抗生素使用之影響:真實世界研究

本院 IRB 編號：2021-07-004ACF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 此研究將收集老年憂鬱症病患 110 名，健康對照組 60 名，年齡 50-90 歲，進行比較口腔微生物組成，血中腸肽濃度、身體組成

及老年憂鬱症狀及認知功能與抗生素種類之間的關聯。研究步驟不涉及侵入性，極小風險。

- 已依委員初審意見：「對 outcome 之因果關聯未明確」修正計劃書內容,在方法學分標明主要 outcome,在 introduction 加強研究假說推論之因果關聯敘述。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見：「題目明確有與抗生素使用之影響，然在研究計畫中甚少提到抗生素之使用的因果關係？」修正計劃書內容,在 introduction 重新描述抗生素使用之關聯性假設。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為憂鬱症患者。
  - 已依委員初審意見：「本計畫將收案憂鬱症患者，為易受傷害族群。建議改為一般審查」補齊相關資料。(醫療委員、非醫療委員)
  - 已依委員初審意見：「ICF 第 5 頁中” 您不必負擔治療不良反應 或損害之必要醫療費用”。本計畫不包括治療，請修正」修正受試者同意書。(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. 通過。

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

##### 2. 建議事項/不通過原因：

無。

#### 11、

計畫主持人：林釀呈

計畫名稱：缺氧微環境對肝癌細胞生長與免疫調節之影響

本院 IRB 編號：2021-07-032ACF

#### 討論事項：

- 建議本研究針對申請使用病理剩餘檢體部分，送審議會審查決議。(醫療委員、非醫療委員)
  - 病理部檢體庫應並非合法之生物資料庫。(醫療委員、非醫療委員)
  - 使用病理部剩餘檢體之 2 次研究應有受試者的概括同意(broad consent)方能使用。(醫療委員、非醫療委員)
- (1) 法規：
- (2) 倫理：
- 略。
  - 本研究擬利用本院 2005 年至 2020 年 12/24 日間，150±50 例因 HCC 接受肝臟移植病患之人體生物資料庫及病理部之保留檢體，探討缺氧微環境對肝癌細胞生長與免疫調節之影響。已檢附人體生物資料庫檢體申請證明書，亦檢附本院病理檢驗部剩餘
- (3) 科學：

檢體臨床研究申請表。

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
  - 本案申請免除知情同意，原因為自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者；研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益；研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。
- (5) 受試者同意書：
- 本計畫針對申請使用病理剩餘檢體部分，若病患已往生，同意免知情同意，否則仍需檢附受試者同意書送審，待病患簽署同意書後，才可使用其病理剩餘檢體進行研究。免除知情同意部分，修正後送本會再議。(醫療委員、非醫療委員)

#### 決 議：

1.主試驗：修正後送本會再議。

2.免除知情同意：修正後送本會再議。

(1) 追蹤審查頻率：● 修正後送本會再議。

(2) 受試者風險評估：● 修正後送本會再議。

(3) 是否送部審查：● 修正後送本會再議。

2. 建議事項/不通過原因：

- 本計畫針對申請使用病理剩餘檢體部分，若病患已往生，同意免知情同意，否則仍需檢附受試者同意書送審，待病患簽署同意書後，才可使用其病理剩餘檢體進行研究。

## (二) 修正/變更案

12、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：心臟衰竭預後長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2014-04-005ACF#3

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) 不予通過。

(二) 建議事項：

- 本案為回溯性研究，資料應為既有資料，回溯 2001-2012/12/31 之資料完畢後應可結案，迄今未結案，且似欲串聯本院病歷及衛生福利部衛生福利資料科學中心資料，建議實地訪查。
- 若欲將本院病歷串連健保資料，應取得受試者同意。
- 若欲使用 2012/12/31 後之資料，建請另申請新案。

13、

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#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) 通過。
- (二) 建議事項：無。

3、

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#10

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：李宜中

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

本院 IRB 編號：2020-02-001A#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

5、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-06-007AU#8

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：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#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

蘇東平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

7、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療

本院 IRB 編號：2019-08-031AU#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

8、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2020-12-012AU#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

9、

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#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

10、

計畫主持人：陳正豐

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

本院 IRB 編號：2021-02-001A#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

11、

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#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

### (三) 持續審查案

14、

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 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：● 已依委員初審意見：「本案全國預計收案 4235，目前全國已達 4142 人。檢附兩次 IDMC Safety review 會議記錄。6/27 的報告

中第五點訴及：安慰劑組的「預設不良事件通報(solicited AE)」比率，相較於疫苗注射組高。顯見，本案已經解盲。」回覆：IDMC 會議由非盲性統計人員協助提供資料，因此 IDMC 會議資料是審閱解盲資料，才能保護個別的受試者之安全性。但試驗主持人與相關試驗執行人員仍無法接觸解盲資料，因此試驗沒有盲性破壞之虞。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「鑒於本案發展至今，隨機分派兩組的「臨床平衡性(Clinical Equipoise)」嚴重不平衡，損及受試者權益，請問本案是否有提出相關調整的計畫變更，以加強保護參與的受試者？」回覆：本試驗尚未有計畫變更之計畫，目前試驗仍將保持於第 197 天，才進行解盲，若在此階段提早解盲，可能破壞試驗之後續安全性評估。但原先試驗設計上就已經高度考量相關受試者權利議題，除了在設計上疫苗組人數遠高於安慰劑組人數，並設置有緊急解盲程序和提供安慰劑組試驗後接種疫苗。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「新案審查時，本案沒有延伸試驗設計，先不論國外 EUA 授權疫苗已可公費接種，國內也已有 EUA 授權疫苗，因此此刻是否已通知受試者，其實際被分派的組別，以便安慰劑組受試者規劃可行之疫苗注射?(約 591 人)」回覆：試驗中原已設計緊急解盲程序，受試者若有緊急解盲之需求，可以進行個別解盲，以利受試者做個人疫苗接種的規劃。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「若不規劃告知受試者解盲後之參與組別，是否已有規畫提供參與之受試者，屆時可有依其意願選擇的疫苗注射？」回覆：本案預計在 EUA 核准，所有成年受試者完成第五次返診進行解盲後，若受試者同意，將會提供安慰劑組受試者經 EUA 核准的 UB-612 接種，以維護受試者權利。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「是否有提早結束計畫的規劃？」回覆：廠商已完成 EUA 送件，並將按照法規單位要求，完成追蹤一年的安全性報告。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「本案參與之受試者的「利益風險評估」需重新討論，轉送大會審查。」回覆：依據政府疫苗接種的分類，本試驗中符合條件的受試者，若有接種的意願，在與法規單位討論後，均依照緊急解盲的程序，進行緊急解盲，楊志良前署長亦經過緊急解盲程序之後，得知自己的組別。緊急解盲之後，受試者會退出試驗，而未解盲的受試者，則留在試驗內，追蹤其安全性，繼續為國產疫苗貢獻資料，完成臨床試驗中高貴的利他行為。本試驗受試者繼續參加試驗的風險，經法規單位評估，並不因解盲與否，而增加風險。事實上，有很多未解

盲的受試者，要求同住家人依規定接種疫苗，以確保安全網之建立。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「本持續審查期間：篩選/收案 64/57 人，檢附 126 人次 ICF 簽署影本備審，簽署無異狀，可接受。唯 page41,106,110,122,129,151，同意書說明者似乎忘了簽名，再請確認。」回覆：部分同意書是由試驗主持人或協同主持人解釋受試者同意書，未有其他研究人員參與，故僅有主持人簽名。  
。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

陳育群委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

**決 議：**

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- 建議本案提出修正/變更案，新增送審文件，提出受試者保護相關措施，主動提供受試者，可作為受試者如遇各種狀況時之指引。
- 本案因目前疫情及國際疫苗狀況與新案審查通過時已大有不同，為保護受試者權益，建議實地訪查。

15、

計畫主持人：黃偉銘

計畫名稱：以負荷性心臟超音波分析肥厚性心肌病變患者之運動耐受性及舒張功能異常

本院 IRB 編號：2020-07-032AC 持續審查

討論事項：

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

**決 議：**

(一) 實地訪查後再議。

(二) 建議事項：本案為回溯性研究，資料應為既有資料，請確認為何迄今持續收案？無法一次性回溯 400 例資料。本案建議實地訪查。

3、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療(#1)←一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF 1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療

本院 IRB 編號：2019-08-031AU

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：李癸洲

計畫名稱：腸道菌與生物特徵對於肝硬化合併門脈高壓患者使用乙型交感阻斷劑療效之影響

本院 IRB 編號：2019-08-013A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

5、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：在臨床例行處置中透過附有吸入器記錄功能的乾粉 Budesonide/Formoterol 來監測輕度氣喘病人的氣喘控制:一前瞻觀察性之研究

本院 IRB 編號：2019-07-007A

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。

6、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：探討骨髓間葉幹細胞及脂肪間葉幹細胞經間歇式磁波刺激(iTBS)對於脂肪、軟骨、骨骼、神經和肌腱分化能力之影響

本院 IRB 編號：2020-09-010A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

7、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一項前瞻性、多中心、雙盲、隨機分配、活性對照、三虛擬、平行組別、群集

逐次、應變式的第3期臨床試驗，以比較 macitentan 和 tadalafil 單一療法與相應固定劑量之複方療法，及其後開放性治療期使用 macitentan 和 tadalafil 固定劑量的複方療法，使用在肺動脈高血壓(PAH)病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2019-09-003AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

8、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：神經調節對於中風患者、帕金森氏症患者，及高齡者動作能力、認知能力之影響探討

本院 IRB 編號：2013-07-011A

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：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-02-027AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

10、

計畫主持人：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

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：李宜中

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

本院 IRB 編號：2020-02-001A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

12、

計畫主持人：楊宗杰

計畫名稱：比較內視鏡治療與內視鏡合併 propranolol 治療肝癌併發胃食道靜脈曲張出血:隨機分組研究。

本院 IRB 編號：98-09-09

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：杜宗熹

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

本院 IRB 編號：2017-01-001AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

14、

計畫主持人：蔣恩榮

計畫名稱：由腕關節盂唇破裂之病人組織分離之間葉幹細胞其發炎因子基因表現之探討

本院 IRB 編號：2020-07-009A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

15、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：憂鬱症病人前額葉 theta 波與自我指涉負面情緒關聯

本院 IRB 編號：2020-07-012A

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。

16、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：代謝相關脂肪肝疾病對肝細胞癌預後的影響

本院 IRB 編號：2020-09-002ACF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

17、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：心臟衰竭預後長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2014-04-005ACF

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：不同意 2014-04-005ACF 之第三次修正變更案，本案應結案。

決議：不通過

決議：通過。

18、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2019-08-028A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

19、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-03-001A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

20、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗(MATTERHORN)

本院 IRB 編號：2020-09-012AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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。

趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

21、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2019-10-002AU(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。

22、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：前十字韌帶加強型縫合與重建在臨床與影像的比較

本院 IRB 編號：2019-07-006A

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。

23、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-11-004AU(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。

24、

計畫主持人：何祥齡

計畫名稱：評估以「榮文醫立達 IronMag 自動化循環腫瘤細胞檢測系統」追蹤非小細胞肺癌病患之循環腫瘤細胞數變化並分析其預後相關性

本院 IRB 編號：2020-08-016A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四) 結案/終止/撤案 (無)

## (五) 其他事項案

1、

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。

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席票；迴避票。

2、

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

本院 IRB 編號：2019-02-014AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

3、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2018-10-021AU

初審建議：同意存查

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：林子平

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

本院 IRB 編號：2017-04-010AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

5、

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。

6、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：APOLLO-B：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Patisiran 使用於甲狀腺素運載蛋白澱粉樣沉積症伴隨心肌病變（ATTR 澱粉樣沉積症伴隨心肌病變）患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-12-006A

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) 新案

1、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項包含療效擴增組的第 I/IIA 期、多中心、開放性、劑量遞增試驗，對於特徵為 NOTCH 訊息傳遞途徑突變的局部晚期或轉移性實體腫瘤與血液疾病惡性腫瘤的成人患者，評估 CB-103 口服治療的安全性、耐受性、藥動學和初步療效

本院 IRB 編號：2021-07-004AU(C-IRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對復發性/難治性 (R/R) 第 1-3a 級濾泡型淋巴瘤 (FL) 或 R/R 邊緣區淋巴瘤 (MZL) 患者，評估 tafasitamab 和 lenalidomide 加上 rituximab 相較於 lenalidomide 加上 rituximab 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2021-08-022AU(C-IRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

計畫主持人：李星原

計畫名稱：馬凡氏症與手術之相關因子:單一醫學中心病例研究

本院 IRB 編號：2021-01-021AC

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：陳怡仁

計畫名稱：利用醫學影像檢查搭配人工智慧(AI)輔助，早期診斷婦科腫瘤

本院 IRB 編號：2021-05-005AC

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。

5、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：心房顫動病患發生缺血性腦中風時，使用口服抗凝劑和中風嚴重度之趨勢和後續中風預防藥物選擇對於預後的影響

本院 IRB 編號：2021-06-008AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

6、

計畫主持人：陳鏡中護理師

計畫名稱：建構醫病共享決策輔助工具對主動脈瓣膜狹窄病患決策成效之初探

本院 IRB 編號：2021-06-010AC

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。

7、

計畫主持人：趙偉廷

計畫名稱：保守及侵入性治療對婦女骨盆腔疾病(含脫垂、漏尿、膀胱炎)之影響:回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-06-012AC

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。

8、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：台灣地區結締組織疾病流行病學的現狀及其併發症表現研究

本院 IRB 編號：2021-06-015AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

9、

計畫主持人：李荷思護理師

計畫名稱：探討下肢潰瘍病患營養狀況、自我效能與病足自我管理之相關性

本院 IRB 編號：2021-06-016AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

10、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：血液透析和腹膜透析患者接受 AZ 疫苗注射後之免疫反應作用

本院 IRB 編號：2021-07-001AC

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。

11、

計畫主持人：夏振源

計畫名稱：探討第二型糖尿病病人口服胰島素增敏劑 Thiazolidinediones 藥物是否降低得到肝癌之風險

本院 IRB 編號：2021-07-002AC

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。夏振源委員為計畫主持人，未參與討論及投票，應迴避。

12、

計畫主持人：彭昱璟

計畫名稱：攝護腺癌 3D 組織結構及初級纖毛分析

本院 IRB 編號：2021-07-008AC

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。

13、

計畫主持人：黃意超

計畫名稱：三角纖維軟骨韌帶修補使用關節囊疊合術與縫合錨釘修補之回溯性手術成效比較

本院 IRB 編號：2021-07-010AC

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。

14、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：秋水仙素於缺血性心臟衰竭患者之療效

本院 IRB 編號：2021-07-011AC

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。

15、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：自發性顱內低壓的預後及併發症：回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-07-012AC

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。

16、

計畫主持人：林邑聰

計畫名稱：用 colistin 治療碳青黴烯抗藥的克雷伯氏肺炎桿菌之病人產生 colistin 抗藥性的危險因子

本院 IRB 編號：2021-07-013AC

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。

17、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：圍術期處置對主要癌症手術後結果的影響力評估

本院 IRB 編號：2021-07-014AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

18、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：法布瑞氏症之左心室與右心室結構功能分析：獨立或是相互依存之心肌重塑？

本院 IRB 編號：2021-07-015AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

19、

計畫主持人：王笙帆藥師

計畫名稱：探討粒線體至核之逆向基因調控對於化療副作用所產生的影響-藥物基因體學之臨床應用

本院 IRB 編號：2021-07-016AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

20、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：應用標準化病人里程碑評估回饋系統於醫事人員客觀結構式臨床技能測驗之成效探討(第二年)

本院 IRB 編號：2021-07-019AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

21、

計畫主持人：鄭宏煒

計畫名稱：螢幕擬真訓練教學之成效評估

本院 IRB 編號：2021-07-020AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

22、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：比較第四期胃癌的腫瘤檢體及血漿 DNA 的基因突變差異

本院 IRB 編號：2021-07-022AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

23、

計畫主持人：成函潔

計畫名稱：建立列線圖模型以精準預測第四期口腔癌患者之存活分析

本院 IRB 編號：2021-07-026AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

24、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：青光眼惡化與系統性疾病藥物之關聯性分析

本院 IRB 編號：2021-07-027AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

25、

計畫主持人：江東鴻

計畫名稱：利用人工智慧輔助進行重症病患胸腔 X 光片中央靜脈導管及氣管內管位置判定

本院 IRB 編號：2021-07-029AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

26、

計畫主持人：范玉華

計畫名稱：運用深度學習技術分析尿流速曲線圖來鑑別診斷女性排尿障礙及預測最大尿流速時之逼尿肌壓力

本院 IRB 編號：2021-07-030AC

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。

27、

計畫主持人：梁毓津

計畫名稱：探討 B 肝相關的肝癌中醣鞘脂在自噬與上皮間質可塑性間相互作用的角色

本院 IRB 編號：2021-07-033AC

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。

28、

計畫主持人：高義筑

計畫名稱：比較 Non-B Non-C 肝細胞癌病患 HBc-Ab positive 與 HBc-Ab negative 在接受肝癌手術術後預後及臨床表現差異。

本院 IRB 編號：2021-07-036AC

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。

29、

計畫主持人：鄒奕帆

計畫名稱：腫瘤局部治療於肝硬化合併肝細胞癌病患經活體肝臟移植之結果-回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-07-045AC

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) 修正/變更案

1、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：評估利用血液中內皮前驅幹細胞、發炎指數、基質金屬蛋白酶活性於心臟冠狀

動脈血管疾病與週邊血管疾病病患預測預後之臨床研究

本院 IRB 編號：2016-08-002AC#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：江晨恩

計畫名稱：人類 C-反應蛋白(CRP)體外診斷晶片開發研究

本院 IRB 編號：2019-08-014AC#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。

3、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：三叉自律神經頭痛之腦影像研究：從頭痛分類到預後分析(第二年)(#1)←三叉自律神經頭痛之腦影像研究：從頭痛分類到預後分析

本院 IRB 編號：2020-07-023AC#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：何祥齡→(#1)周德盈

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

本院 IRB 編號：2020-12-014AC#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。

5、

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#1(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

6、

計畫主持人：何照明

計畫名稱：總髂動脈阻塞術預防剖腹產術中潛在性大出血的理論分析：麻醉決策考慮因素

本院 IRB 編號：2019-08-017AC#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。何照明委員為計畫主持人，未參與討論及投票

，應迴避。

7、

計畫主持人：吳嘉紘

計畫名稱：以腦部磁振影像針對顱外頸動脈狹窄病患預測支架置放術之療效與對血流動力學之影響

本院 IRB 編號：2020-07-003AC#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。

8、

計畫主持人：吳采虹

計畫名稱：以 B 細胞免疫組庫定序分析來監測腎移植病患免疫抑制劑的使用

本院 IRB 編號：2017-01-034AC#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。

9、

計畫主持人：許志怡

計畫名稱：管腔型乳癌復發風險之預測

本院 IRB 編號：2020-07-021AC#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。

10、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：台灣輕微肝腦病變病患的臨界閃光頻率與腸道菌叢相關性研究

本院 IRB 編號：2018-08-023AC#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。

11、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：改善第一孕期過期流產併發症之回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-05-011AC#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。

12、

計畫主持人：何祥齡

計畫名稱：發展大腸直腸癌 NTRK 融合基因檢測並探討其臨床相關性

本院 IRB 編號：2020-10-001AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

13、

計畫主持人：何祥齡

計畫名稱：利用高敏感微滴式數位聚合酶連鎖反應偵測非小細胞肺癌接受 EGFR-TKI 治療前 EGFR T790M 之存在並探討其預後角色

本院 IRB 編號：2020-07-022AC#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。趙毅委員為計畫主持人，未參與討論及投票，應迴避。

14、

計畫主持人：黃偉銘

計畫名稱：居家吸氣肌訓練對心衰竭患者運動能力及吸氣肌功能的效果

本院 IRB 編號：2020-04-007ACF#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。

15、

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#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。

16、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用自體 Epstein-Barr 病毒特異性細胞毒性 T 細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較

本院 IRB 編號：2013-10-007A#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。

17、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-03-001A#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

18、

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#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。

19、

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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

20、

計畫主持人：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#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：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#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。陳育群委員為協同主持人，未參與討論及投票。

22、

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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。趙毅委員為協同主持人，未參與討論及投票。

23、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：一項為期 12 個月、多中心、非介入、前瞻性試驗描述第 2 型糖尿病患者接受 iGlarLixi 治療後的臨床結果

本院 IRB 編號：2020-09-011AU#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。

24、

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#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。

25、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：PIVKA-II 在肝癌全身性治療的預後價值

本院 IRB 編號：2019-07-009A#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。

26、

計畫主持人：許彥彬

計畫名稱：嚴重單側聲帶麻痹病患於接受喉部注射成形術後，合併語言治療的成效

本院 IRB 編號：2020-08-012A#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。

27、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：在臨床例行處置中透過附有吸入器記錄功能的乾粉 Budesonide/Formoterol 來監測輕度氣喘病人的氣喘控制:一前瞻觀察性之研究

本院 IRB 編號：2019-07-007A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

28、

計畫主持人：張秀能護理長

計畫名稱：不孕症婦女健康素養評估及健康生活型態之相關探討

本院 IRB 編號：2019-08-026A#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。

29、

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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

30、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：探討骨髓間葉幹細胞及脂肪間葉幹細胞經間歇式磁波刺激(iTBS)對於脂肪、軟骨、骨骼、神經和肌腱分化能力之影響

本院 IRB 編號：2020-09-010A#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。

31、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2019-08-032AU#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。趙毅委員為計畫主持人，未參與討論及投票。

32、

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#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。

33、

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#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。趙毅委員為計畫主持人，未參與討論及投票。

34、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-11-005AU#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。

35、

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#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。

36、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-05-005AU#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。

37、

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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

38、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項針對晚期肝細胞癌患者，評估使用 MK-1308A (MK-1308/MK-3475 複方藥物

)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)作為第一線療法的安全性與療效之多中心第二期臨床試驗  
本院 IRB 編號：2021-03-007AU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

39、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：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#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。

40、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：HELIOS-A：一項第 3 期全球性隨機分配、開放標記試驗，評估 ALN-TTRSC02 用於患有遺傳性轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉積症 (hATTR Amyloidosis) 病患的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-08-027AU#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。

41、

計畫主持人：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2021-01-001AU#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。

42、

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#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。

43、

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#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。陳育群委員為協同主持人，未參與討論及投票。

44、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-01-002AU#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。

45、

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#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。

46、

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#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。

47、

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#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。

### (三) 持續審查案

1、

計畫主持人：吳采虹

計畫名稱：以 B 細胞免疫組庫定序分析來監測腎移植病患免疫抑制劑的使用

本院 IRB 編號：2017-01-034AC

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：胡啟民

計畫名稱：台灣糖尿病登錄計畫研究

本院 IRB 編號：2015-08-003AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

3、

計畫主持人：黃啟原

計畫名稱：鼻咽病毒感染對於突發性耳聾之探討

本院 IRB 編號：2020-06-001AC

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。

4、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：以拉曼光譜分析尿液結晶預測痛風之復發

本院 IRB 編號：2020-07-029AC

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：翁如潔藥師

計畫名稱：提升直接抗凝血劑用藥安全改善措施及其成效評估與分析

本院 IRB 編號：2020-08-010AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

6、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：以次世代定序等方法研究腸道菌叢及其代謝物分析

本院 IRB 編號：2018-08-024AC

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：霍德義

計畫名稱：利用甲型胎兒蛋白系列變化預測肝癌發生

本院 IRB 編號：2018-08-026AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：高雪氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2015-10-009AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

9、

計畫主持人：楊智宇

計畫名稱：透析病人透析通路臨床表徵與相關預後之研究

本院 IRB 編號：2018-06-010AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

10、

計畫主持人：楊智宇

計畫名稱：慢性腎臟病病人臨床表徵與預後之研究

本院 IRB 編號：2018-06-011AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

11、

計畫主持人：趙勻廷

計畫名稱：月經週期對女性嗅覺神經網路的影響

本院 IRB 編號：2019-07-009AC

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。

12、

計畫主持人：郭萬祐

計畫名稱：利用人工智能平台透過自然語言處理分析電腦斷層報告中的肺部病灶

本院 IRB 編號：2020-07-017AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

13、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：身體與精神疾患個案之個人長期身心風險與其子代之身心風險

本院 IRB 編號：2018-07-016AC

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：鄧豪偉

計畫名稱：探討腫瘤幹細胞特性重塑遠端轉移微環境之分子機轉以建立個人化抗癌幹細胞  
免疫治療平台

本院 IRB 編號：2019-07-014AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

15、

計畫主持人：詹宇鈞

計畫名稱：研究巨細胞病毒 US28 基因型與大腸直腸癌病人預後之關連性

本院 IRB 編號：2019-07-040AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

16、

計畫主持人：何照明

計畫名稱：總髂動脈阻塞術預防剖腹產術中潛在性大出血的理論分析：麻醉決策考慮因素  
本院 IRB 編號：2019-08-017AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。何照明委員為計畫主持人，未參與討論及投票。

17、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：雄性賀爾蒙受體 RNA 及同源雙鏈 DNA 修補基因的生物標記分析於初級賀爾蒙療法失敗的攝護腺癌病人

本院 IRB 編號：2020-06-007AC

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。

18、

計畫主持人：范玉華

計畫名稱：應力性尿失禁與肌少症之關聯性研究

本院 IRB 編號：2020-07-014AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

19、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：台灣輕微肝腦病變病患的臨界閃光頻率與腸道菌叢相關性研究

本院 IRB 編號：2018-08-023AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

20、

計畫主持人：連如玉副護理長

計畫名稱：加護病房病人及其家屬轉銜期遷移壓力症候群之探討

本院 IRB 編號：2020-07-024AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

21、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：冠狀動脈疾病預後長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2013-07-004AC

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。

22、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病

本院 IRB 編號：2016-07-009AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

23、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：泛亞與美國預防心源性猝死導管消融試驗

本院 IRB 編號：2017-01-011A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

24、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-03-008AU

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：吳秀玲護理長

計畫名稱：以知識轉譯(KT)模式實施實證品管準則增進癌症病人疼痛非藥物處置照護之成效

本院 IRB 編號：2020-08-011A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

26、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-02-021AU

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：陳三奇

計畫名稱：PIVKA-II 在肝癌全身性治療的預後價值

本院 IRB 編號：2019-07-009A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

28、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年改一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

29、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2018-02-010AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

30、

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病人下泌尿道症狀之成效探討

本院 IRB 編號：2020-08-006A

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。

31、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2021-01-006A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

32、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項開放性延伸試驗案，研究 rozanolixizumab 用於持續性或慢性原發免疫性血小板低下症(ITP)試驗受試者之長期安全性、耐受性和療效

本院 IRB 編號：2020-07-015AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

33、

計畫主持人：詹宇鈞

計畫名稱：The TREAT ASIA HIV Observational Database

本院 IRB 編號：2012-07-003AY

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

34、

計畫主持人：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

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。

35、

計畫主持人：張秀能護理長

計畫名稱：不孕症婦女健康素養評估及健康生活型態之相關探討

本院 IRB 編號：2019-08-026A

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。

36、

計畫主持人：陳牧宏

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

本院 IRB 編號：2021-02-014A

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。蘇東平委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

37、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：思覺失調症內在生物表現型分析：腦功能及網絡失調之影像遺傳研究

本院 IRB 編號：2020-09-006A

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。

#### (四) 結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：許庭榕

計畫名稱：觀察 Spinraza(Nusinersen)在治療脊髓性肌肉萎縮症(SMA)之療效與安全性評估

本院 IRB 編號：2019-01-005A

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：陳志強

計畫名稱：一項受試者及評估者盲性、隨機分配、自身半臉對照、活性藥物對照樞紐性試驗，目的為評估玻妃爾緻儷 柔感 皮下填充劑 (PavéDerm J-Fill Soft Dermal Filler) 對照瑞

絲朗麗芙（含利多卡因）（Restylane® Lyft Lidocaine）用於改善中等至嚴重程度法令紋的療效與安全性。

本院 IRB 編號：2019-11-004A

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：余文鍾

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

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

4、

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

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：周元華

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

本院 IRB 編號：2020-06-007A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

6、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：研究循環 cirRNA 和外泌體介導的 cirRNA 在多形性膠質母細胞瘤中的癌症進程作用

本院 IRB 編號：2019-08-018A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

7、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：重複透顱磁刺激術對原發性失眠之治療研究

本院 IRB 編號：2014-07-002A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。蘇東平委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

8、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：人工智慧在頭頸癌頸部淋巴結轉移之評估應用

本院 IRB 編號：2017-10-010AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：肺外結核的嗜中性球與血管增生交互作用探討

本院 IRB 編號：2019-01-019AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

計畫主持人：蘇瑞源護理長

計畫名稱：運用 JBI 最佳實證指引降低胸腔科病房病人壓力性損傷發生率之成效分析

本院 IRB 編號：2020-05-008AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：延長的熱缺血時間是接受機械手臂輔助部分腎臟切除病人發生出血併發症之危險因子

本院 IRB 編號：2020-06-015AC

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：戴秀好護理長

計畫名稱：年輕型腦中風患者疾病特徵、危險因子與神經學變化之相關性

本院 IRB 編號：2020-07-018AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

13、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：局部晚期或轉移性胰臟腺癌患者使用 NC-6004 加 gemcitabine 或單獨使用 gemcitabine 發生過敏反應的探討

本院 IRB 編號：2019-07-016AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

計畫主持人：彭家勛

計畫名稱：在地區醫院內建立失智症共照之模式

本院 IRB 編號：2020-08-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

計畫主持人：邱宇任

計畫名稱：案例報告-合併手術切除及微脂粒 Amphotericin B 來治療皮膚型利什曼原蟲症

本院 IRB 編號：2020-05-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

計畫主持人：戴秀好護理長

計畫名稱：以質性研究法探索年輕型腦中風病人照護需求

本院 IRB 編號：2019-07-034AC

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：藍苑慈

計畫名稱：對於左側阻塞性大腸癌在緊急造口手術後，腫瘤切除並同時關閉造口是否安全？

本院 IRB 編號：2020-06-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

計畫主持人：廖淑貞督導長

計畫名稱：終止妊娠婦女經驗之探討

本院 IRB 編號：2020-07-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

計畫主持人：賴亦貞

計畫名稱：數位乳房攝影二維合併組合式乳房攝影與傳統乳房攝影對乳篩異常微鈣化偵測度比較

本院 IRB 編號：2018-07-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

20、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：特發性肺纖維化患者氣道發炎之特徵

本院 IRB 編號：2017-06-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

21、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：放射手術之自動腦瘤分割

本院 IRB 編號：2019-10-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

22、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：肺腺癌腦轉移之分子病理機轉及生物標記

本院 IRB 編號：2016-09-031AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

23、

計畫主持人：林曼玲副護理長

計畫名稱：居家復健介入計畫對髖部骨折老人身體功能及生活品質之改善成效-延續性研究

本院 IRB 編號：2019-07-038AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

24、

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：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：宋寬益

計畫名稱：90 歲以上老年人大腸鏡執行之安全性和效能之研究

本院 IRB 編號：2020-04-015AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：實地訪查後再議。

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	2018-11-003AU
計畫主持人	柯博伸
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
院內/院外	院內
受試者代號	2002002
預期性相關性	非預期很可能相關
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	Tuberculosis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	2
IRB 編號	2019-04-007AU
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)

院內/院外	院內
受試者代號	2021A002605(E7401011)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	ACUTE PANCREATITIS (Pancreatitis acute)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
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	2021-02-022AU
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
院內/院外	院內
受試者代號	30013
預期性相關性	預期不相關

未預期/不良事件 後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未 預期問題	PEG wound infection
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	2020-05-010ACU
計畫主持人	黃志賢
計畫名稱	RAPIT /鑄治骨® (鑄-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	6
IRB 編號	2020-05-010ACU
計畫主持人	黃志賢
計畫名稱	RAPIT /鑄治骨® (鑄-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效
院內/院外	院內
受試者代號	02-004
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件 後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未 預期問題	Anemia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

## 五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

16、

計畫主持人：宋寬益

計畫名稱：90 歲以上老年人大腸鏡執行之安全性和效能之研究

本院 IRB 編號：2020-04-015AC 試驗偏差 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。

投票結果：

實地訪查後再議。

決議：

- (一) 實地訪查後再議。
- (二) 建議事項：建議實地訪查

No	1
IRB 編號	2020-04-015AC 第 1 次
計畫名稱	90 歲以上老年人大腸鏡執行之安全性和效能之研究
計畫主持人	宋寬益
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	建議實地訪查後再議。
No	2
IRB 編號	2019-05-001AU 第 11 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 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。趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。
No	3
IRB 編號	2019-07-008AU 第 4 次
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗，針對接受根治性肝臟切除或燒灼治療後仍有高復發風險的肝細胞癌患者，使用 Durvalumab 單一治療或 Durvalumab 加上 Bevacizumab 併用治療作為其輔助療法 (EMERALD-2)
計畫主持人	周嘉揚
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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。趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。
No	4
IRB 編號	2019-01-004A 第 1 次
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
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	否

題或事件是否 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。趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。
No	5
IRB 編號	2019-05-002A 第 10 次
計畫名稱	針對晚期癌症病患施用 FLX475 單獨治療及 FLX475 併用 Pembrolizumab 治療之第 1/2 期、劑量遞增及延伸試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否 在本試驗/研究 曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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	2019-07-008AU 第 5 次
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗，針對接受根治性肝臟切除或燒灼治療後仍有高復發風險的肝細胞癌患者，使用 Durvalumab 單一治療或 Durvalumab 加上 Bevacizumab 併用治療作為其輔助療法 (EMERALD-2)
計畫主持人	周嘉揚
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否 在本試驗/研究 曾經發生過 (Continuing	否

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。趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。
No	7
IRB 編號	2018-11-003AU 第 19 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	8
IRB 編號	2018-07-003AU 第 8 次
計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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	2018-07-003AU 第 9 次
計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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	2018-07-003AU 第 10 次
計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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	2019-02-014AU 第 4 次
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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。趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。
No	12
IRB 編號	2021-02-023AU 第 7 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。陳育群委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。
No	13
IRB 編號	2020-11-001AU 第 2 次
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)
計畫主持人	蕭樑材
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	2018-02-010AU 第 14 次
計畫名稱	一項隨機分配 (1:1)、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗，對於未曾接受治療的急性骨髓性白血病患者，評估積極性化學治療合併或不合併 GLASDEGIB(PF-04449913)或 AZACITIDINE(AZA)合併或不合併 GLASDEGIB
計畫主持人	高志平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
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	2019-10-002AU 第 11 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	否

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。
No	16
IRB 編號	2017-01-001AU 第 6 次
計畫名稱	多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以評估 ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性
計畫主持人	吳昭慶
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	17
IRB 編號	2017-01-001AU 第 7 次
計畫名稱	多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以評估 ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性
計畫主持人	吳昭慶
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：吳元宏

計畫名稱：針對一位復發腦膜瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2021-08-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。

## 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（無）

四、其他：

1. 專案進口藥物申請報告（附件三）

2. 藥學部藥品申請變更（附件四、五）

## 伍、提案討論

提案一：

案由：提請主動訪視本院 COVID-19 疫苗臨床試驗案。

說明：略

決議：鑒於 WHO 於 2020 年 12 月 8 日提出 8 項 COVID-19 疫苗臨床試驗倫理考量作為指引，為更進一步保護參與試驗的受試者，須進行實地訪查。

## 陸、臨時動議

案由：已見 IRB 行政中心 7 月之行政工作會議決議有關免除知情同意審查建議，本院病理部剩餘檢體之 2 次使用注意事項之部分尚未決議。(IRB 編號：2021-07-032ACF)

決議：建請行政工作會議決議本院病理部剩餘檢體之 2 次使用注意事項，以利審查。

柒、散會：下午 16 時 50 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	2021-06-006A	牛道明	有關脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 確診患者的前瞻性長期登錄庫試驗	修正後通過。	已發函
二	2021-07-001A	黃士峯	經顱直流電刺激合併跑步機訓練對雙重任務步態以及腦部皮質活性之效果-以帕金森氏症患者為探討	通過。	已發函
三	2021-07-006A	吳思賢	比較探討幼兒與成人脂肪幹細胞之增生能力與衰老基因的相關性	通過。	已發函
四	2021-07-007AU(C-IRB 主)	林恭平	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 SATRALIZUMAB 對全身性重症肌無力患者的療效、安全性、藥物動力學及藥效動力學	修正後通過。	已發函
五	2021-07-009AU(C-IRB 主)	張雲亭	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，針對患有活動性乾癱性關節炎 (PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF $\alpha$ 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性	通過。	已發函
六	2021-06-017ACF	楊靜芬	骨髓腫瘤	修正後送本會再議。	提本次會議討論
十	2021-07-005A	劉耀中	Siglec-7 蛋白變化在多發性骨髓瘤病患中對病患預後與治療效果的影響。	通過。	已發函
十一	2021-07-008A	王馨慧	從腹膜透析到腹膜纖維化的精準醫療：以腹膜間皮細胞自噬作用為標靶介入腹膜功能完整性之研究	通過。	已發函

### 二、修正／變更案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
七	2020-11-012AU#4	陳育民	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)	通過。	已發函

八	2019-10-011AC#2	許庭榕	觀察癲癇病人臨床症狀與治療效果	不通過。	已通知計畫主持人
九	2020-07-006AC#1	邱宏仁	電腦輔助偵測與診斷系統應用於連續 2D 乳房超音波之效能評估	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
----	----	-----	------	------	------

### 四、結案/終止/撤案

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

### 五、決議事項 (無)

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 23 件)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 3 案)				
1	趙毅	2021-07-002AU	「BGB-A317 (Tislelizumab) Concentrate for Solution for Infusion 10 mg/mL、BGB-A1217 Concentrate for Solution for Infusion 20 mg/mL、BAT1706 Concentrate for Solution for Infusion 25 mg/mL」	<p>「BGB-A317 (Tislelizumab) Concentrate for Solution for Infusion 10 mg/mL、BGB-A1217 Concentrate for Solution for Infusion 20 mg/mL、BAT1706 Concentrate for Solution for Infusion 25 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AdvanTIG-206)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。</p> <p>說明： 三、本部同意新增臺北榮民總醫院、臺大醫院及成大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為趙毅醫師、許駿醫師及顏家瑞醫師。 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	趙子凡	2021-07-003AU	「MAA868 (Abelacimab) Solution for Injection 150 mg/mL」	<p>「MAA868 (Abelacimab) Solution for Injection 150 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ANT-006)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>說明： 三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為新竹馬偕紀念醫院劉銘恩醫師、萬芳醫院謝敏雄醫師、臺北榮民總醫院趙子凡醫師、國立陽明交通大學附設醫院曹玄明醫師及三軍總醫院林維祥醫師。 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、另，案內因未檢送萬芳醫院之受試者同意書，請貴公司於前述試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>
3	陳	2021-08-	「	「SAR444245 (THOR-707) Solution for Infusion 2mg/mL」

	育民	009A	SAR444245 (THOR-707) Solution for Infusion 2mg/mL」	<p>供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ACT16849)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為賽諾菲股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為 Amended clinical Trial Protocol 02，Date：05 May 2021。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、案內試驗用藥物進口申請部分，未檢附藥品及醫材貨品進口同意書申請書，另醫材進口數量估算表，應依據計畫書之試驗設計加以估算，以實際需要為主，仍請貴公司補正後，另案提出申請。</p> <p>五、提醒貴公司，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 110 年 6 月 25 日函頒之「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>
修正變更案(共 12 案)				
4	劉耀中	2021-08-022AU	「Tafasitamab (MOR00208) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 200 mg/vial」	<p>「Tafasitamab (MOR00208) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 200 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：INCMOR 0208-301)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為臺大醫院陳建源醫師、三軍總醫院陳宇欽醫師、中國醫藥大學附設醫院葉士芄醫師、高雄長庚紀念醫院王銘崇醫師、和信治癌中心醫院譚傳德醫師及臺北榮民總醫院劉耀中醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、案內因未檢送臺大醫院、三軍總醫院、中國醫藥大學附設醫院及高雄長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>

5	許庭榕	2020-06-013AU	「PF-06939926 Sterile Solution for Infusion」	<p>「PF-06939926 Sterile Solution for Infusion」供查驗登記用基因治療產品臨床試驗計畫(計畫編號:C3391003)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。</p> <p>說明:</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,本部同意修正後之計畫書版本日期為:Amendment 5, Date: 14 April 2021。</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>
6	王鵬惠	2019-03-004AU	Pembrolizumab (MK-3475) Injection 100 mg/4mL/vial / Lenvatinib (E7080/MK-7902) Capsule 10 mg;4 mg	<p>「Pembrolizumab (MK-3475) Injection 100 mg/4 mL/Vial; Lenvatinib (E7080/MK-7902) Capsule 10 mg、4 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK-7902-001 (E7080-G000-313))之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。</p> <p>說明:</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,本部同意修正後之計畫書版本日期為:MK-7902-001-05, Date: 17-MAR-2021。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
7	陳育民	2015-11-014AU	「MPDL3280A (Atezolizumab) IV solution 1200mg/20mL」	<p>「MPDL3280A (Atezolizumab) IV solution 1200mg/20mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GO29527)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。</p> <p>說明:</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,本部同意修正後之計畫書版本日期為:Version 9, Date: 17-Apr-2021。</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>
8	趙毅	2020-06-002AU	「ALKS 4230 Injection 1、5、15mg/mL」	<p>「ALKS4230 Injection1、5、15mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ALKS 4230-001)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>

			」 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(附錄)版本日期為:Version4.0,Date:07Mar 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「多國多中心品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、提醒貴公司,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 110 年 6 月 25 日函頒之「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。
9	王鵬惠	2020-10-002A	「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)」醫療器材臨床試驗計畫修正乙案(案號:1106015443),本部同意,復請查照。 說明: 二、本部同意修正內容如下: (一)試驗計畫書:版本日期:CT004-AMY004JG Version 3.4,日期:22 Apr 2021。 (二)受試者同意書: 1、臺中榮民總醫院,版本:CT004-AMY004JG ICF TCVGH V2.0 dated 16Nov2020 (Adapted from TaiwanCountry Main ICF V1.2 dated 15Oct2020),日期:2020年11月16日。 2、臺北榮民總醫院,版本:CT004-AMY004JG ICF TPVGH V2.0, dated 30Oct2020 (Adapted from TaiwanCountry Main ICF V1.2 dated 15Oct2020),日期:2020年10月30日。 (三)有關專案進口醫療器材供臨床試驗使用部分,請另案提出申請,並依規定繳納規費。
10	吳博貴	2020-04-007AU	「PLX3397(Pexidartinib) Capsule 200mg」 「PLX3397(Pexidartinib) Capsule 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:PL3397-A-A303)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:Version 4.0, Date: 29JAN2021。
11	宋思賢	2019-09-003AU	Macitentan 10mg/Tadalafil 40mg Fixed Dose Combination (FDC) Film-Coated Tablets 「Macitentan 10mg/Tadalafil 40mg Fixed Dose Combination(FDC) Film-Coated Tablets」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AC-077A301)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。 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

			<p>本日期為：Version 6，Date：27 April 2021；計畫書附錄版本日期為：COVID-19 Appendix，Date：27 April 2021。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>六、有關案內 COVID-19 新冠肺炎之計畫書附錄所載內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 110 年 6 月 25 日公告修訂之「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>
12	楊慕華	2020-12-012AU	<p>「RO7102122 (Entrectinib) Capsules 100mg、200mg；RO5424802 (Alectinib) Capsules 150mg；RO5541267 (Atezolizumab) Injection 60mg/mL；RO5532961 (Ipatasertib) Tablets 100mg、200mg；RO5304020 (Trastuzumab Emtansine) Injection 160mg/Vial；RO7113755 (GDC-0077) Tablets</p> <p>「RO7102122 (Entrectinib) Capsule 100mg、200mg；RO5424802 (Alectinib) Capsule 150mg；RO5541267 (Atezolizumab) Injection 60mg/mL；RO5532961 (Ipatasertib) Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO41932)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： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 2，Date：14-May-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。</p>
13	陳育民	2020-11-012AU	<p>「DS-8201a、T-DXd、AZD4552 (Trastuzumab Deruxtecan) Injection 100mg/vial</p> <p>「DS-8201a、T-DXd、AZD4552 (Trastuzumab Deruxtecan) Injection 100mg/vial；MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D967YC00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p>

			<p>；</p> <p>MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50 mg/mL」</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：30 April 2021。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
14	黃逸修	2020-03-008AU	<p>「保疾伏 OPDIVO (Nivolumab) Injection 10mg/mL」</p>	<p>「保疾伏 OPDIVO (Nivolumab) Injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-7DX)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 02，Date：17-Mar-2021。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>五、有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 110 年 6 月 25 日函頒之「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>
15	黃信彰	2021-02-023AU	<p>「MVCCOV1901 vaccine (S-2P protein) 15mcg/0.5mL」</p>	<p>「MVCCOV1901 vaccine (S-2P protein) 15mcg/0.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CT-COV-21)之期中分析報告乙案，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。</p> <p>說明：</p> <p>二、本案業經 110 年 6 月 22 日於高雄醫學大學附設中和紀念醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、旨揭試驗主要目的為：</p> <p>(一)主要安全性：評估第 2 次訪視(第 1 天)到第 7 次訪視(施打第二劑疫苗後 28 天)期間，MVC-COV1901 疫苗的安全性及耐受性。</p> <p>(二)主要免疫生成性：依據受試者的中和抗體效價，評估 MVC-COV1901 疫苗的免疫生成性。</p> <p>四、本部同意備查之期中分析報告版本日期為：Draft 1, 29-Jun-2021。惟本案結束後，仍應依規定檢送最終試驗報告至部備查。</p> <p>五、有關期中報告記載 3 件試驗偏差發生日期與實際發生日期不一致，提醒貴公司應於結案報告修正。</p> <p>六、有關試驗藥品之效期標示，係依藥品安定性試驗報告</p>

			<p>結果，並據以推定有效期間，以確保試驗藥品於試驗期間之有效性及安全性。本案於貼標時，並未有相關安定試驗報告支持該藥品效期為一年，提醒貴公司仍需視其藥品安定性試驗報告結果執行標示作業，並應持續將更新後安定性試驗資料提供試驗團隊參考，以確保試驗藥品品質，維護受試者安全。</p> <p>七、受試者同意書部分，有 5 位受試者於勾選或簽署欄位塗改，而未 sign and date，及 4 位受試者勾選欄位空白，提醒試驗人員應注意並提醒受試者確實填寫，以確保受試者同意書的完整性。</p> <p>八、有關 3 份檢體運送單修改運送者資料並未 sign and date，提醒貴公司相關文件修正應由修正者簽名及加註日期。</p> <p>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。</p>
結案(共 6 案)			
16	陳志強	2018-03-008A	<p>「ENERGI-F701(Adenine)Solution 0.01%」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ENERGI-F701-01)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署核發之許可證,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:</p> <p>二、本案業經 110 年 2 月 24 日於臺北民總醫院完成 GCP 實地查核,查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、本案試驗目的為:評估 ENERGI-F701 液劑(含百分之 0.01 的腺嘌呤)在治療女性受試者異常落髮的療效性。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為:Version 1.1, 21 APR 2021。</p> <p>五、試驗報告部分,有關結論中「以本品治療後毛髮密度、毛髮洗/掉髮數和生活品質相較於治療前皆有顯著的改善」之敘述,貴公司得以此作為後續試驗研發之基礎。惟仍須提醒貴公司,此一部份為第二期試驗之發現,不得以前述說明為相關宣傳。</p> <p>六、統計部分,數據管理 SOP 中未寫兩次 keyin 再用 SAS 比對 QC 及資料傳送錯誤與遺失之處理方式,提醒貴公司於未來執行試驗時,應於 SOP 中詳細敘述數據管理(datamanagement)相關程序。</p> <p>七、試驗偏差通報部分,有關案內兩名受試者發生服用試驗藥品之順從性小於 75% 造成之試驗偏差乙節,提醒貴公司於未來執行試驗時,仍須遵照各試驗機構對於試驗偏差通報之時限規定辦理。</p> <p>八、受試者同意書簽署部分,案內數名受試者有同一日簽署兩份同意書之情形,卻與另幾名受試者執行方式不同。仍請貴公司未來執行試驗時應統一作法,如該版受試者同意書無須簽署,亦應於事前說明緣由,並經 IRB 審查意後,始得為之</p>

				<p>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),試驗委託者於計執行結束後,應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>
17	陳志強	2018-03-008A	「ENERGI-F701(Adenine)Solution 0.01%」	<p>「ENERGI-F701(Adenine)Solution 0.01%」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ENERGI-F701-01)之結案報告乙案,經核,相關建議事項詳如說明段,請查照。</p> <p>說明:</p> <p>二、案內有 6 位受試者發生 major protocol violation, 相關情節已於查核現場說明。仍提醒試驗主持人未來執行試驗時,對於實驗室檢驗數據之判斷須更加謹慎。</p> <p>三、有 22 位受試者在 visit11 多驗 beta-HCG, 起因為誤設 visit11 懷孕檢測。發生錯誤時間自 107 年 11 月 16 日到 108 年 7 月 20 日約 8 個月,提醒試驗團隊對於 lab data 之判斷及 CRF 之填具應更為小心,以及早發現相關缺失並予以改善。</p> <p>四、本案有 4 名協同主持人,但試驗執行中協同主持人之貢獻並不明顯,亦未發揮試驗團隊應有之功能。似乎也反映本試驗出現不少輕度試驗偏差之原因,提醒貴院及試驗團隊,未來試驗之執行,應更加強試驗團隊人員間之合作,確保試驗應有之品質。</p> <p>五、研究人員沈 O 伶於 108 年 8 月 21 日經 IRB 同意退出,惟授權表結束日期為 109 年 5 月 31 日,提醒試驗主持人應注意授權時效之即時與正確性。</p> <p>六、有關試驗人員授權部分,協同主持人李 O 達醫師於 107 年 9 月 12 日完成訓練,於 107 年 11 月 13 日經 IRB 同意新增及試驗主持人之授權。惟該醫師已於 107 年 10 月 13 日為受試者執行試驗返診。提醒試驗團隊人員應於取得 IRB 同意及完成授權後,始得執行試驗相關程序。</p> <p>七、承說明段六,有關本案有一名協同主持人及 2 名研究助理申請授權之審查流程似乎相當久(約一個月),建議貴院可加速相關審查流程。亦提醒 IRB 應就院內試驗人員之授權與執行程序加強管理,以確保試驗執行品質,並維護受試者之權益。</p> <p>八、送交 IRB 第 2 次持續審查之申請資料,其總收案數有誤(原為 34 人,應為 47 人),提醒試驗團隊應注意資料正確性。</p> <p>九、試驗偏差通報部分,有關案內兩名受試者發生服用試驗藥品之順從性小於 75% 造成之試驗偏差乙節,提醒試驗團隊於未來執行試驗時,仍須遵照各試驗機構對於試驗偏差通報之時限規定辦理。</p> <p>十、有關案內發生數件試驗偏差通報已超過 IRB 之通報時限乙節,請 IRB 應考量逾期通報試驗偏差之相關後續處置,並納入相關標準作業程序,以利落實院內試驗品質之管考。</p>

18	陳夙容	2018-10-012AU	「Biktarvy (bictegravir 50 mg、emtricitabine 200 mg、tenofovir alafenamide 25 mg) Tablet」	<p>「Biktarvy (bictegravir 50 mg、emtricitabine 200 mg、tenofovir alafenamide 25 mg) Tablet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GS-US-380-4458)之終止成大醫院、臺中榮民總醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。</p> <p>說明: 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。</p>
19	曾令民	201008003 MA	「OBI-822 (GLobo H-KLH)/OBI-821(QS-21) vial 250 $\mu$ g/mL, 75 $\mu$ g/mL」	<p>「OBI-822 (GLobo H-KLH)/OBI-821(QS-21) vial 250 <math>\mu</math> g/mL, 75 <math>\mu</math> g/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:OBI-822-001)之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案,本部同意及備查,請查照。</p> <p>說明: 復貴公司110年3月19日CPCR2021-020函。</p>
20	陳明晃	尚未送本會 審查(PTMS 臨時編號 T- 43623)	JNJ42756493 Tablet 3/4/5mg	<p>「JNJ42756493 Tablet 3/4/5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:42756493LUC2001)之計畫書變更及終止試驗中心乙案,經核,復如說明段,請查照。</p> <p>說明: 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為:Version: Amendment INT-3, Date: 28 April 2021。 四、本部同意終止臺北榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心,另貴公司申請終止成大醫院、奇美醫院及奇美醫院柳營分院為試驗中心,本部業已知悉。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。</p>
21	余文鍾	2021-05-007AU	ALN-TTRSC02 (Vutrisiran) Injection 50 mg/ml	<p>「ALN-TTRSC02 (Vutrisiran) Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ALN-TTRSC02-003)之終止試驗乙案,本署業已知悉,惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定,檢送結案報告,復如說明段,請查照。</p> <p>說明: 三、為維護受試者之權益,請確實執行對受試者後續安全性追蹤,如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療,如案內病患有後續追蹤報告,應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p>

				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。
其他(共 2 案)				
22	趙毅	2021-01-006AU	「AMG199 Lyophilized Powder for solution for infusion 1 mg/vial」	<p>「AMG199 Lyophilized Powder for solution for infusion 1 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：20180290）之回復衛授食字第 1106010639 號函及試驗用醫材進口乙案，經核，本署同意，隨函檢附貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、有關藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更申請乙節，得依 109 年 12 月 14 日衛授食字第 1091411242 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。</p> <p>四、本署同意貴公司分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p>
23	吳元宏	2021-08-E01A	L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml	<p>貴院為復發腦膜瘤病人洪○忠緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml」乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴院 110 年 7 月 12 日北總腫醫字第 1103200204 號函。</p> <p>二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。</p> <p>三、為確保病人知情同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。</p>

### 附件三 專案進口藥物申請報告（共 13 件）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Tirabrutinib	血液科	劉嘉仁	4320 顆	原發性中樞神經淋巴瘤	非臨床試驗
2	Carmustine "Dragon" ###*inj 100mg	血液科	蕭樑材	6 支	原發性中樞神經高惡性度濾泡型淋巴瘤	非臨床試驗
3	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	顏明軒	15 支	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
4	Tabrecta™ (capmatinib)	胸腔部	陳育民	2,920 顆	第 IV 期非小細胞肺癌，且有 MET	非臨床試驗

					exon 14 基因突變	
5	Tabrecta™ (capmatinib)	胸腔部	江起陸	5,840 顆	第 IV 期非小細胞肺癌	非臨床試驗
6	Remodulin® Injection(Treprostinil sodium)	心臟內科	宋思賢	100 支	肺動脈高壓	非臨床試驗
7	Remodulin® Injection(Treprostinil sodium)	心臟內科	宋思賢	各 3 支 /100 支	肺動脈高壓	非臨床試驗
8	Carmustine "Dragon" ###*inj 100mg	血液科	柯博伸	5 支	復發頑固型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤	非臨床試驗
9	Busulfan (商品名 Busulfex®)	兒童醫學部	李致穎	16 支	左側骨盆 Round cell tumor (Ewing-like sarcoma)	非臨床試驗
10	Myozyme™	兒童醫學部	牛道明	1,200 支	罕病:龐貝氏症, 即肝醣儲積症第二型	非臨床試驗
11	Myozyme™	兒童醫學部	牛道明	2,500 支	罕病:龐貝氏症, 即肝醣儲積症第二型	非臨床試驗
12	Polidocanol(Aethoxysklero l®)	皮膚部	李政源	20Amp	血管瘤、靜脈瘤及靜脈曲張	非臨床試驗
13	Tabrecta™ (capmatinib)	胸腔部	羅永鴻	2,920 顆	第 IV 期肺腺癌	非臨床試驗

附件四 110年4月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 110年4月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

110年4月份共計15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.	C15-038	CLEE011E2301	201504006AU	曾令民	諾華	包裝、標籤變更 (變更地址、移除製造日期)
2.	C2008100	CD101.IV.3.05	202009008AU	王復德	Cidara	標籤變更
3.	C19-096	IM011073	201905008CU	陳明翰	必治妥	效期展延
4.	C18-042	42756493BLC3001	201805004AU	黃逸修	嬌生	包裝(來源)變更
5.	C2006200	IMGN853-0416	202004008CU	王鵬惠	ImmunoGen	包裝變更
6.	C18-022	CLCZ696B2320	201802001BU	宋思賢	諾華	標籤變更
7.	C18-111	OBI-822-011	201901003AU	曾令民	浩鼎	效期展延
8.	C20-010	MS200647_0055	202004001BU	陳明晃	Merck	效期展延
9.	C2002800	CA209-7DX	202003008AU	黃逸修	必治妥	新增製造廠
10.	C18-141	ASP-1929-301	201902001CU	楊慕華	樂天	效期展延
11.	C18-139	CA025-006	201811002B	李重賓	必治妥	效期展延
12.	C18-040	MK3475-495	201809005BU	邱昭華	默沙東	效期展延
13.	C2003800	D7310C00001	202006008AU	楊慕華	阿斯特捷利康	標籤變更
14.	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	1. 效期展延
15.	C18-077	BO40336	201810014AU	邱昭華	艾昆緯	2. 標籤變更
						1. 標籤變更
						2. 瓶蓋變更

擬陳閱後提送  
人體試驗委員會備查

藥學部 溫雅如 110  
師(三)級藥師 0630  
0940

藥學部 廖志峰 110  
師(二)級藥師 0940

藥學部 何沁淵 110  
師(一)級藥師 1100

擬陳閱後報 1-14012-139、3-95 會議及存查

人體試驗委員會 蔡亞芬 0715  
契約管理組員 1145

人體試驗委員會 夏振源 0716  
行政中心主任 1030

人體試驗委員會 楊懷智 0715  
藥師 1155

人體試驗委員會 馬旭 0716  
主任委員 1640

人體試驗委員會 許培霖 0716  
研究助理 024

附件五 110年5月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 110年5月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

110年5月份共計 15 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.	C2005000	AC-055-315	202003005CU	宋思賢	嬌生	效期展延
2.	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	效期展延
3	C2101000	1951-CL-0101	202012001CU	張牧新	Astellia	效期展延
4	C2003700	DZ2019E0001	202005005A	邱昭華	江蘇迪哲	效期展延
5	C19-032	MK-7339-010	201903006BU	黃逸修	默沙東	標籤字體更改
6	C2008400	CTQJ230A12301	202006012BU	江晨恩	諾華	標籤變更
7	C2004000	I8F-MC-GPGN	202003001C	江晨恩	禮來	效期展延
8	C2006200	IMGN853-0416	202004008CU	王鵬惠	ImmunoGen	效期展延
9	C20-012	MK-6482-005	202002023BU	鍾孝仁	默沙東	瓶身放大
10	C19-082	D910DC00001	201907008AU	周嘉揚	阿斯特捷利康	標籤變更 (新增 IOR)
11	C19-098	MK3475-966	201909004BU	陳明晃	Covance	藥品供應來源變更 (進口→本地採購)
12	C17-053	M14-533	201704004CU	林春吉	艾伯維	效期展延
13	C2003300	221AD304	202007001CU	王培寧	Biogen	標籤變更
14	C19-096	IM011073	201905008CU	陳明翰	必治妥	標籤變更 (列出 protocol)
15	C18-123	BO29554	201812003CU	邱昭華	羅氏	藥錠顏色改變

擬陳閱後提送  
人體試驗委員會備查

藥學部 藥師 陳乃綺 110.07.12.16:29.  
藥學部 藥師(二級) 廖志峰 0713  
藥學部 藥師(一級) 何沁淵 0740

擬陳閱後提報 1-140, 12-139, 3-95 會議及存查。

人體試驗委員會 契約事務管理組員 蔡亞芬 0715 1145

人體試驗委員會 行政中心主任 夏振源 0716 035

人體試驗委員會 藥師 楊懷智 0715 115

可  
人體試驗委員會 主任委員 馬旭 0716 1630

人體試驗委員會 研究助理 許培堃 0716 1029