

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 141 次會議紀錄

公告版



開會時間：110 年 9 月 6 日下午 2 時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第二會議室

出席委員-非醫療專業(女)：江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外) 邱慧洳(院外)

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

出席委員-醫療專業(女)：劉秀枝(院外) 周幸生(院外) 何沁沁(院內)

出席委員-醫療專業(男)：趙 毅(院內) 何照明(院內) 陳育群(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：呂信邦(院內) 沈弘德(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、 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。

- (6) 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：
- (7) 支薪之顧問。
- (8) 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。
- (9) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

2. 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。

二、 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
馬旭	一般審查案件	持續審查	3	2020-08-014A	(協同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	21	2020-08-014A#3	(協同主持人)
蘇東平	簡易審查案件	持續審查	23	2020-02-015A	(共同主持人)
	簡易審查案件	持續審查	36	2021-04-012AU	(協同主持人)
呂信邦	一般審查案件	持續審查	3	2020-08-014A	(協同主持人)
	一般審查案件	結案	6	2013-05-006A	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	21	2020-08-014A#3	(協同主持人)
趙毅	一般審查案件	修正變更案	7	2021-01-006AU#2	(計畫主持人)
	一般審查案件	持續審查	13	2019-04-007AU	(協同主持人)
	一般審查案件	持續審查	22	2020-10-004A	(計畫主持人)
	一般審查案件	持續審查	25	2019-05-001AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	其他事項	5	2019-08-032AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	其他事項	11	2020-04-003AU	(計畫主持人)

	一般審查案件	其他事項	16	2020-09-012AU	(協同主持人)
	一般審查案件	其他事項	18	2017-03-003AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	其他事項	28	2017-06-011AU	(計畫主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	18	2017-11-005AU#5	(協同主持人)
	簡易審查案件	修正變更案	40	2019-08-032AU#8	(計畫主持人)
	簡易審查案件	持續審查	25	2021-03-003A	(計畫主持人)
	簡易審查案件	持續審查	31	2020-04-003AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	SAE	1	2019-02-014AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	SAE	2	2019-02-014AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	SAE	3	2019-02-014AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	SAE	4	2019-02-014AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	SAE	5	2019-04-007AU	(協同主持人)
	一般審查案件	試驗偏差	33	2019-04-007AU	(協同主持人)
	一般審查案件	緊急治療	4	2021-10-E01A	(計畫主持人)
陳育群	一般審查案件	持續審查	1	2021-04-003AU	(協同主持人)
	一般審查案件	試驗偏差	15	2021-02-023AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	試驗偏差	16	2021-02-023AU	(計畫主持人)
	一般審查案件	試驗偏差	17	2021-02-023AU	(計畫主持人)
		實地訪查	2	2021-04-003AU	(協同主持人)
		實地訪查	3	2021-02-023AU	(協同主持人)
何照明	簡易審查案件	結案	42	2021-01-014AC	(計畫主持人)
夏振源	簡易審查案件	結案	18	2020-09-008AC	(計畫主持人)
	一般審查案件	試驗偏差	11	2019-11-001AU	(協同主持人)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 140 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：賴冠霖

計畫名稱：新型遺傳性痙攣性截癱症基因變異之鑑定

本院 IRB 編號：2021-08-001A

討論事項：

(1) 法規：● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 研究將於本院過去所收案(運動神經元疾病：motor neuron disease MND)，但仍未有基因診斷的遺傳性痙攣性截癱症(hereditary spastic paraplegia, HSP)個案，預計 81 位採血 10 mL 進行新型 HSP 基因以及 MND 基因檢測，以釐清這些基因在國人 HSP 族群中所扮演的角色，並作為日後相關治療發展的重要參考。
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「"簽屬"請修正為"簽署"」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：「可能發生的副作用、發生率及處理方法：
 - *生理方面：缺少對於抽血部位發生不良反應"處理方法"的描述
 - *心理方面：這個試驗最主要的心理衝擊應為得知基因資訊後，所造成的心理傷害與家族遺傳問題，請加以說明之。
 - *社會方面：受試者會擔心的社會方面衝擊應為得知基因資訊後，是否造成就業與保險方面的困擾，這部分應該加以說明。
 - *此研究不可能不增加心理及社會方面的副作用，「由於受試者在參加本研究前已確定診斷為遺傳疾病，本研究並不會增加心理及社會方面的副作用」應予以刪除，並分別於心理及社會方面的副作用加以說明。
 - *視需要前往最近的急診室。這部分不適用，應該刪除」。修改受試者同意書：*生理方面：已加入"處理方法"的描述。
 - 『※處理方法：若在抽血過程中，發生流血，研究人員會觀察至狀況改善為止。若於 30 分鐘後仍持續流血，將護送病人至本院急診就診。若於抽血後一周內，發生瘀青、腫脹或感染等情形，請您隨時聯絡本研究主持人，安排門診回診進一步評估與檢查。』
 - *心理方面：已修正相關敘述。『您若因參與本研究，而得知自己的遺傳性痙攣性截癱症與特定基因變異有關後，可能會對自己及家屬造成心理衝擊。若您與家屬有需要，可由本研究主持人協助進行遺傳諮詢，回答相關問題以減緩心理方面的影響。』
 - *社會方面：已修正相關敘述。『關於您的社會權益(如就業與保險)：參與本研究不會有直接的風險。但若他人(如保險公司或雇主)無意中得知您參與研究的結果，或許會產生對您不利的影響。但此風險極低，因您的資料會被以機密方式保存。任何的研究報告中將不會有您的個人資料，此研究結果亦不會與臨床研究資料庫連結。透過這些適當的處理，我們將盡可能降低這些風險對您的影響。』。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「損害補償與保險：(1)……但本受試者同
- (5) 受試者同意書：

意書上所記載之可預期不良反應，將不予補償。請說明此計畫的「可預期不良反應」為何？」回覆：如抽血導致之異常出血/瘀青/感染等。(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。

2、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：比較超音波導引下類固醇合併低濃度葡萄糖水與類固醇合併生理食鹽水注射對於腕隧道症候群之療效

本院 IRB 編號：2021-08-002A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 研究為前瞻性、隨機對照、單盲試驗，欲探討腕隧道症候群病患接受超音波導引局部類固醇合併低濃度葡萄糖水注射治療的效果。預計納入 66 名、20-80 歲、診斷為腕隧道症候群，隨機分派為兩組，A 組 33 名接受超音波導引局部注射 1 ml triamcinolone 及 4 ml 低濃度葡萄糖水(5% glucose water)於腕隧道；B 組 33 名接受超音波導引局部 1 ml triamcinolone 合併 4 ml 生理食鹽水注射，於治療前、治療後第 6 及第 16 週評估手腕疼痛程度評估量表、神經傳導速度及超音波檢查，以比較超音波導引下類固醇合併低濃度葡萄糖水注射，是否比類固醇合併生理食鹽水更有效持久改善腕隧道症候群症狀。
- (3) 科學：
 - 已依委員初審意見：「國內外參考文獻所使用的類固醇種類、長短效型與劑量不盡相同。請問本研究設定類固醇及葡萄糖劑量的參考依據。」回覆：國內外參考文獻使用類固醇治療腕隧道症候群大多劑量為 20-40 mg triamcinolone，先前研究及我們自己發表一篇文章顯示 10mg 和 40mg triamcinolone 對於治療腕隧道症候群效果沒有顯著差異，故採用 10mg 以減少類固醇副作用。而葡萄糖注射在神經周圍，目前文獻多使用 5% glucose water。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「已依委員初審意見：「計劃書第 9 頁治療程序提到注射 1 ml triamcinolone，建議加說明 1 ml 藥品劑量是

多少。」回覆：第 9 頁治療程序已加上 1 ml (10mg) triamcinolone。(醫療委員、非醫療委員)」回覆：目前研究顯示單獨類固醇或單獨低濃度葡萄糖水確實對治療腕隧道症候群有療效。然而，臨床上經驗，使用類固醇注射效果還是優於單獨低濃度葡萄糖水，曾經有治療過幾位雙側腕隧道症候群病患，一手注射類固醇，另一手注射低濃度葡萄糖水，絕大多數病患反應，注射類固醇那一隻手效果較快出現，且效果較好。為避免使用單獨低濃度葡萄糖水造成太多病人 lost follow-up 或轉而要求其他治療，因此設計兩組，類固醇+低濃度葡萄糖水 V.S. 類固醇+生理食鹽水。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「本實驗用肌電診斷來加入實驗，a. 病患輕有重卻混在同一組，也是會造成未來在看結果的時候有影響。本人覺得應細分輕中重三組」回覆：納入條件修改為肌電圖輕度至中度病患。肌電圖重度為排除對象，已修改計畫書與受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「試者同意書第 3 頁提到分為 A、B 組，建議加說明類固醇藥名、劑量、注射量、葡萄糖和生理食鹽水的注射量、濃度，及注射次數。」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：「受試者同意書第 6 頁 "若試驗受美國食品藥物管理局管轄，則試驗結果將公佈於一個公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov，但您的個人資料仍將保密"。此段文字是否需刪除？」修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

3、

計畫主持人：楊凱鈞

計畫名稱：驗證使用 CZT SPECT 於一日內完成多巴胺轉運子與 MIBG 造影之方法學：以利早期偵測路易氏體病理變化

本院 IRB 編號：2021-08-005A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 研究欲利用新的 CZT SPECT 機器，發展適合同日評估多巴胺轉運器與 I-123-MIBG 的造影流程、品質，比較與分兩日各別造影的結果相當。同時藉由 3D SPECT 影像評估 MIBG 區域性變化，並結合靜息功能性磁振造影所評估的功能性連結，了解皮質系下腦區為主的多巴胺系統以及周邊的自主神經系統，對大腦重要迴路之影響。希望能改善路易氏體失智症早期偵測與辨識的能力，應用於臨床工作。預計納入 60 歲以上、20 名正常受試者與 10 名老年憂鬱症者，每位受試者須接受磁振造影、Tc-99m-TRODAT 與 I-123-MIBG 同日造影、Tc-99m-TRODAT 或 I-123-MIBG 單獨造影與認知功能評估。
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 2 頁的英文縮寫，例 I-123-MIBG、Tc-99m-TRODAT、SPECT、CZT，建議加註中文。」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：「受試者同意書第四項：請以「您」為敘述主詞改寫，告知受試者參與試驗的程序。其中第四點的英文可以較小號的字體呈現或刪除，以利閱讀的連貫性。」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：「受試者同意書第五項副作用：請著重精簡陳述各項檢查輻射量的多寡，對身體的負面影響，發生頻率。計劃書中的說明請刪除以利閱讀。其中第 4 點提及抽血，若為誤植，請刪除。」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：「受試者同意書第十二、十三項，有關檢體、剩餘檢體部分，請全數刪除。影像部分若有後續使用的考慮，建議加入 II 點的資料項目中。」回覆：本研究有進行抽血測量發炎因子之濃度，故無法刪除，並於將影像資料後續使用加入 II 點的資料項目中。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者知情同意書首頁試驗機構名稱請修正為臺北榮民總醫院精神醫學部，委託單位/藥廠請空白。」修改受試者知情同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「由於整個試驗步驟過於繁雜，可否以一簡圖將其流程明示於 ICF 中。」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：「若無保留檢體與剩餘檢體，請於受試者知情同意書中刪除相關內容。」回覆：本研究有進行抽血測量發

炎因子之濃度，並保留檢體與剩餘檢體。(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。

4、

計畫主持人：鄭智銘

計畫名稱：新型態經顱磁刺激-雙內側前額葉治療頑固型憂鬱症與預測抗憂鬱療效之生物因子

本院 IRB 編號：2021-08-006A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 這是院內的學術研究計畫，目的是比較兩種不同治療方式的雙側背內側前額葉刺激治療：延長型間歇型 Theta 波重覆經顱磁刺激(DMPFC-piTBS)與 20 赫茲高頻重覆經顱磁刺激(DMPFC-20Hz rTMS)，對於抗憂鬱劑療效不佳的重鬱症病人之抗憂鬱療效，並且加入控制組(sham)當作對照組。受試者 21-70 歲，共 75 位，此 3 組以雙盲、隨機分配，每組 25 位。臺灣衛福部於 2018 年核准重覆經顱磁刺激術(rTMS)自費治療藥物反應不佳之重度憂鬱症患者，但施打的部位是左外背側前額葉(DLPFC)，而 Theta 波重覆經顱磁刺激(TBS)是重覆經顱磁刺激的一個類型。治療期為兩週，治療完成後繼續追蹤 12 週。治療前後將接受各種評估，包括認知測驗、憂鬱量表、腦波和腦部核磁共振等。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書第 4 項的方法中，只有詳細的相關配合檢驗，建議一開始即簡短介紹研究步驟(請參考中文摘要五.研究步驟)，讓受試者先有全盤的瞭解。」回覆：已加上簡短介紹研究步驟地描述，讓受試者先有全盤的了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 已依委員初審意見：「請問治療後，多久需做評估？做哪些評估？也請在受試者同意書中告知。」回覆：已修改並且加上受試

者應配合接受檢測項目之測驗預估時間、測驗地點、以及測驗的時間點，以期讓受試者對將接受的測驗能有更通盤的了解。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「受試者同意書(5)對刺激量測檢查，漏打了『配』字。」修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第4項的方法中，只有評估量表有告知施測所需時間，其他檢測所需時間也請告知。」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：「同意書中太多英文專有名詞，請用一般文字說明本研究之內容」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：「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)，惟(2)及(3)之下再分小點為1.2.3.，格式有誤，建請修正。」修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

5、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：經顱直流電刺激合併音樂治療對於老年憂鬱症研究

本院 IRB 編號：2021-08-014A

討論事項：

- (1) 法規： ● 已依委員初審意見：「請問經顱直流電(tDCS) 刺激儀是否為新醫療器材?請補上傳試驗醫療器材簡介。」回覆：經顱直流電(tDCS) 刺激儀是新醫療器材，已補上傳試驗醫療器材簡介。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 這是院內學術研究計畫，目的是評估經顱直流電刺激 (tDCS)合併音樂治療對老年憂鬱症的療效與安全性。預計招募 40 位 60 歲以上的老年憂鬱症患者，單盲並隨機分為 4 組，每組各 10 人：(1) 合併 tDCS 與音樂治療，(2)單獨 tDCS，(3)單獨音樂治療 (50 分鐘)，(4)控制組。治療 4 週，含 20 個療程並追蹤 4 週。治療前會接受一次腦部磁振造影檢查。評估包括臨床神經精神

症狀、神經認知功能和安全性評估。

(4) 受試者保護：

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。
- 已依委員初審意見：「受試者同意書的第4項方法，敘述過於簡單，請明確告知：單盲方式，隨機分為哪4組，tDCS治療所需時間，音樂治療的內容，真與假的tDCS、真與假的音樂治療有何不同等等。」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：「受試者同意書第5項副作用中，提到『少數人可能有手部力量不足的情形...更換樂器』，請問聽音樂時是否需要動作或使用樂器，以及何種樂器？也請在第4項的方法中告知。」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：「tDCS是否經衛福部通過為重度憂鬱症的是適應症？也請在受試者同意書中告知。」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：「受試者知情同意書中第二頁第3點中『3)3)』請修正為『3)』」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：「為何納入受試者之條件要做過tDCS治療計畫中之受試者才能參加？」回覆：此部分為誤植，已修正。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「音樂治療之內容為何？請在摘要及ICF中明示之。」回覆：所有音樂治療以聆聽特定音軌為介入，受試者需置身於無打擾且安靜的空間，在椅子或床上，配戴耳機或使用喇叭音響聆聽。受試者於真音樂治療組會聆聽音軌A，其包含30分鐘，無歌詞、慢速、反覆節奏模式、無複雜織體之音樂，且加入音樂治療師已合併錄製的漸進式肌肉放鬆與正向視覺引導。受試者於假音樂治療組僅會聆聽音軌B，其為30分鐘純慢速音樂，且無音樂治療師錄音引導。所有音樂治療受試者會在療程結束後，與音樂治療師進行20分鐘個人訪談，已於摘要中明示，並於受試者同意書中簡單說明進行流程。(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頁排除條件6.近一年有藥物濫用史；建議將酒癮一併排除。」回覆：已將酒癮一併排除。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

6、

計畫主持人：黃惠美副護理長

計畫名稱：運用實證模式探討肝硬化病人之護理照護需求

本院 IRB 編號：2021-08-016A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究目的為以系統性文獻回顧探討肝硬化病人護理照護需求，同時以問卷調查肝硬化病人及主要照護者之護理照護需求和健康生活品質；比較不同合併症肝硬化病人對護理照護需求之差異。
- (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：「本研究不涉及治療，建議刪除以下文字：(一) 受試者同意書第 3 頁 5.可能發生的副作用、發生率及處理方法：『如果您出現任何上述嚴重或危險的副作用…視需要前往最近的急診室。』」修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

7、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：冷凍治療惡性骨肉瘤之蛋白分子變化

本院 IRB 編號：2021-08-017A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 骨肉瘤 (OGS) 是一種罕見的肉瘤，其組織學結果是產生類骨質並伴有惡性間質細胞。骨肉瘤是兒童中最常見的骨癌，常規治療包括新輔助和輔助化療的組合以及手術。儘管手術和化學療法有所進步，但局部復發或肺轉移的發生率約為 30-40%，通常無法治癒。冷凍療法技術利用冷凍溫度在解凍過程中對細胞

和組織造成傷害，從而殺死癌細胞。它已被測試用於治療各種癌症，包括乳腺癌、前列腺癌、腎癌和肺癌。冷凍消融導致細胞內結冰進而造成腫瘤細胞死亡、壞死和凋亡，以及微血管血栓形成。冷凍療法的快速冷凍和解凍過程會導致細胞成分的釋放，但通常會細胞內蛋白質能保持完整性，可作為促炎細胞因子和抗原來源。文獻指出冷凍療法可以誘導患者自身的免疫反應，從而消除原發腫瘤。因此，冷凍療法可以引發免疫反應並有利於後續治療。本計畫利用病人完成冷凍治療前之手術切除檢體與冷凍治療後的術後檢體萃取蛋白質，將萃取的蛋白質進行質譜儀分析，比較並找出兩者間差異較大之蛋白質。收納經醫師確診為骨骼肌肉腫瘤，並願意簽署手術同意書者 7 歲以上患者 20 人，著重在分析免疫相關之蛋白質 (Major Histocompatibility Complex class I/II) 及細胞內黏附蛋白質 (intercellular adhesion molecules) 等。

- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見：「建議中文摘要與受試者同意書的納入條件寫法一致，加描述年齡 7 歲以上。」修改中文摘要與受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1.主試驗：通過。

2.兒童版：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

8、

計畫主持人：蔡淳光

計畫名稱：探討多發性骨髓瘤病人擴散的特徵和機制

本院 IRB 編號：2021-08-019A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 研究目的在於了解多發性骨髓瘤病人擴散之預後因子分析，透過收集病人的血液、骨髓或骨髓外轉移剩餘檢體及病理剩餘檢體進行分析和追蹤病情，檢體的蒐集：透過例行醫療和常規治

療之案例。本研究分成兩部分：第一部分為前瞻性研究，自本院醫療資訊系統取得新診斷或長期追蹤的多發性骨髓瘤病人，並利用本院病歷資料、病人血液剩餘檢體和病理檢驗部之病理檢體觀察多發性骨髓瘤病人的臨床、病理染色分析、組織型態等資料；第二部分為回溯性資料分析，自本院醫療資訊系統取得 1999 年 1 月到 2021 年 6 月，利用檢查報告數據篩選出多發性骨髓瘤病人，並整理本院病人 300 人的臨床、病理及染色體等資料，利用病人剩餘的骨髓檢體分析其基因變化、病理染色分析及血液抹片染色分析中的生物標誌物與病人預後的相關性，包括無進展存活期和總存活期。

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「受試者知情同意書首頁試驗機構名稱『內科部血液科』請修正為『臺北榮民總醫院內科部血液科』」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：「骨髓瘤因為血液中有良好的腫瘤指標，即球蛋白定量，可以做為病情變化追蹤的參考，通常不需要做骨髓檢查即可有效追蹤病情。研究者應該明訂抽骨髓的時機讓受試者了解，以避免因為研究需要過於頻繁抽取骨髓。」回覆：本研究將收集多發性骨髓瘤之血液及骨髓檢體。多發性骨髓瘤病人診斷時需抽血及抽骨髓。本研究檢體之蒐集主要透過診斷，收集病人血液及骨髓，進行流式細胞儀分析、基因表現分析以及病理染色分析，每次抽取約 4-8cc 之檢體量，比較其檢體中骨髓瘤細胞的特徵，來比較其與預後的關係。另於例行追蹤抽血時收集血液剩餘檢體，由於是利用例行追蹤時抽取檢體，因此無需額外多做檢查及治療。在診斷後一般情況下無須再追蹤骨髓檢查，惟於臨床需要(如不明原因血球低下)且周邊血液無法評估疾病狀況時才須追蹤骨髓檢查，並於骨髓檢查時收集剩餘骨髓檢體，因此亦無需額外做骨髓檢查。此研究的基因檢查項目以骨髓瘤細胞擴散相關的基因為主，並不包括全基因定序。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「另外基因的研究項目，以及是否包括全基因定序因敘明清楚。」回覆：本研究將收集多發性骨髓瘤之血液及骨髓檢體。多發性骨髓瘤病人診斷時需抽血及抽骨髓。本研究檢體之蒐集主要透過診斷，收集病人血液及骨髓，進行流式細胞儀分析、基因表現分析以及病理染色分析，每次抽取約 4-8cc 之檢體量，比較其檢體中骨髓瘤細胞的特徵，來比較其與預後的關係。另於例行追蹤抽血時收集血液剩餘檢體，由於是利用例行追蹤時抽取檢體，因此無需額外多做檢查及治療。在診斷後一般情況下無須再追蹤骨髓檢查，惟於臨床需要(如不明

原因血球低下)且周邊血液無法評估疾病狀況時才須追蹤骨髓檢查，並於骨髓檢查時收集剩餘骨髓檢體，因此亦無需額外做骨髓檢查。此研究的基因檢查項目以骨髓瘤細胞擴散相關的基因為主，並不包括全基因定序。(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。

9、

計畫主持人：彭南靖

計畫名稱：使用 18F-BPA-PET 造影評估硼中子捕獲治療(BNCT)適用於造釉細胞瘤之可行性

本院 IRB 編號：2021-08-020A

討論事項：

- 已依委員初審意見：「藥品尚未通過衛福部許可臨床使用，故應向衛福部申請恩慈使用或專案製造/進口，以免違反藥事法第 39 條。本案未見檢附上述主管機關核准使用或製造的相關文件，也未見試驗藥品資料表，未設 DSMP，同意書中也應有相關修正清楚向受試者揭露藥物為恩慈/專案使用。建議補齊相關文件後通過。」回覆：誠如專家所言，目前 FBPA 正子藥物尚未通過衛福部許可臨床使用，故現行硼中子捕獲治療的狀態為了符合國內法規，我們為了患者治療而向衛服部申請恩慈使用的內容，除了治療本身的藥物以及治療計畫之外，亦包含治療前的 FBPA-PET 評估(因目前國際上硼中子捕獲治療的共識，建議患者的腫瘤需經過 FBPA PET 評估後，其 T/N >2.5 以上才適合進行後續治療)。相關的文件如附件。我們也將設立 DSMP 計畫。(醫療委員、非醫療委員)

(1) 法規：

(2) 倫理：

- 略。
- 硼中子捕獲治療(BNCT)是抗癌方法(腦瘤與頭頸癌)之一。它的原理是基於當不具放射活性的硼原子(^{10}B)受到能量小於 1eV 的熱中子照射後，硼原子會進行原子核反應並釋放出高能的氦原子核($^4\text{He}^{2+}$)及鋰原子核(^7Li)。氦原子核($^4\text{He}^{2+}$)及鋰原子核(^7Li)的運動距離(5-9 μm)小於一個細胞的直徑(< 10 μm)，造成腫瘤細胞被殲滅的同時不會損及周圍的正常組織，稱為標靶放射治療。 本研究的目的是藉由 18F-BPA-PET scan 造影技術來

(3) 科學：

評估 BNCT 是否適用於造釉細胞瘤(ameloblastoma)，研究內容只是觀察腫瘤與正常組織對於含硼藥物的濃度比，並無以熱中子照射，所以必無療效。

- 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：
 - 已依委員初審意見：「建議設資料安全性監測計畫(DSMP)」設立 DSMP。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書中對硼中子捕獲治療之療效，應加強說明受試者無法因參與此臨床研究獲得任何療效。」回覆：將於受試者同意書內增加以下說明：「本計畫是一個關於透過影像、腫瘤指數、以及病理組織資料分析的研究。若您參加本試驗，您將會接受 18F-BPA-PET 造影評估腫瘤的攝取活性，但您後續並不會接受硼中子捕獲治療，而是接受常規的治療流程。若您選擇不參加，您仍然會接受常規治療流程，而您的醫療權益並不會受損」。
- (5) 受試者同意書：
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書第四項：請以『您』為敘述主詞改寫，告知受試者參與試驗，將接受那些試驗步驟，程序。」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：「受試者同意書第五項副作用：第一點，請一致生理方面；第二點請刪除。心理方面，請考慮受試者受檢時，發生害怕、恐懼的相關情緒及處理方式。」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：「受試者同意書第十三項：相關檢體部分請全部刪除，本計畫沒有抽血的需求。影像部分若有後續使用的考慮，建議加入第 2 點的資料項目中。」修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：
 - 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：
 - 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

10、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：發展非侵入性感知及人工智慧監測系統以早期檢測肝腦病變(第三年)

本院 IRB 編號：2021-09-004A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本計畫係與交通大學電機工程系合作之三年期計畫，已於第一年期間建構可攜式裝置之硬體設備原型，並於第二年期間完成可攜式裝置之軟體雲端分析系統。本申請案為第三年之觀察型研究，欲將建構完成之可攜式裝置運用在臨床病患的檢測，本研究將在內科病房內執行，將以集氣袋收集受試者之吐出的氣體，再以可攜式裝置偵測氮濃度，並進行簡易步態偵測與腦波訊號的量測，最後再請受試者協助填寫一份圖像式問卷。爾後，會將取得的資料搭配受試者在院內常規檢測的生理數值送往交大黃育綸副教授研究室進行統計分析，以了解此裝置監測數值與臨床數值的關聯性強度，並同時尋找與肝腦病變之發生或嚴重度關聯性較強的監測數值，探討能否透過此感知器裝置達到病患居家監測的作用。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「由於本試驗無涉及治療，受試者同意書第 4 頁第 6 行：『如果您出現任何嚴重或危險的副作用，您應該儘速…』及同頁倒數第 2 行：『您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用』，建請計畫主持人再評估上述部分是否刪除？」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：「『交通大學』與『陽明大學』併校後已更新校名為『國立陽明交通大學』，請更新受試者同意書、中文摘要相關文字。」修改受試者同意書、中文摘要相關文字。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審意見：「受試者同意書第 3 頁 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗：『Part II 取得前述數據後，將結合您到院進行的常規醫療檢測數值，送往交大黃育綸副教授研究室進行統計分析』。請進一步補充說明將使用受試者哪些常規醫療檢測資料。」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：「受試者同意書第 4 頁第 1 行：『社會方面—您的社會權益”沒意外是不致造成影響”』，此部分語意可能造成受試者誤解，建請參考 IRB 受試者同意書範本後修正。」修改受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

11、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項多中心、開放標籤、含安全導入[SLI]部分的第二期試驗，研究 Encorafenib 合併 Binimetinib 在未接受過 BRAF 和 MEK 抑制劑治療的 BRAF V600E 突變型、轉移性非小細胞性肺癌之華人病患中的療效、安全性和藥物動力學

本院 IRB 編號：2021-09-005A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 研究對於罹患 BRAF V600E 突變型轉移性肺癌、且尚未為轉移性疾病接受任何 BRAF 和 MEK 抑制劑治療的華人，評估 encorafenib 和 binimetinib 的試驗治療組合是否安全，且可發揮有益作用。
- 已依委員初審意見：「請說明為何可以收錄尚未接受第一線標準治療罹患 BRAF V600E 突變型轉移性肺癌患者之理由？若要收錄 treatment naive BRAF V600E 突變型轉移性肺癌患者應另案與標準治療作隨機 2 期臨床研究 比較療效」回覆：根據過去臨床觀察，NSCLC 族群使用標準化療的臨床結果不佳，故並非臨床試驗中有利的對照組。台灣雖已有除標準療法外的其他標靶藥物選項，但為自費藥品，此試驗或可提供受試者在標準化療及自費藥品外一種選項。據此，更新同意書將其他可考量之自費藥品資訊列入，以使患者可與主持人討論並確保其知的權益。患者可自行決定是否參與本試驗。本試驗不僅探討療效，亦希望收集安全性與耐受性之數據。未來將視本案的研究結果，規劃後續的臨床試驗。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- 計畫主持人初審回覆說明：因應計畫書內容與 TFDA 審查意見修改受試者同意書中的藥動學採血時間、其他可能之治療方式、剩餘檢體儲存、損害補償與保險之內容、新增受試者退出後的檢體使用勾選欄位等等。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 主試驗：通過。

2. 預先篩選受試者同意書：通過。

3. 受試者同意書-BRAF 檢測結果不一致的參與者：通過。

4. 懷孕資料收集受試者同意書：通過。

(1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。

- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項/不通過原因：
無。

12、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：臺灣失智症預防、醫療及照護計畫：運用醫療科技尋找個人化多元失智症危險因子

本院 IRB 編號：2021-09-006A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 此計畫為本國多中心之群體研究，針對台灣失智症病患從多重醫療方面進行 4 年，每年追蹤一次之長期觀察性研究，主軸為將收集之資料運用科技尋找個人化失智風險之預測模式。並找出個人化最佳調控效益之危險因子之組合。
- 已依委員初審意見：「在 ICF 中 NO4.試驗/研究方法 section 之」口腔微生物檢查只於臺北榮民總醫院和台中榮民總醫院進行主觀認知障礙…每組各招募 5-7 人。」此為二種情境如何相聯在一起？」回覆：因研究經費考量，每人檢查費需三萬五千元，因此會於主觀認知障礙、輕度認知障礙、極輕度失智症(CDR 0.5)或輕度失智症(CDR 1) 三組，隨機由牙科醫師於臺北榮總與臺中榮總挑選齒相接近的受試者 5-7 人進行口腔微生物檢查。 ”齒相接近”是最主要條件，將由牙醫師決定。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「是否能將主觀認知障礙之主要診斷標準(2014)標示出輕度認知障礙之診斷標準亦然。(mayo clinic 2004)」回覆：據 Reference: Research criteria for pre-MCI subjective cognitive decline (SCD) (Alzheimers Dement. 2014 Nov; 10(6): 844 – 852.)補述診斷標準。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「為利受試者閱讀，受試者同意書第 2、3、4、7 點其下之分點，格式未符規定，建請逐一檢視重編。」修改申請書。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審意見：「受試者需要接受多種問卷，認知測驗、睡眠檢查和各個科別的評估，非常費時。請問所有評估與檢查都是在同一天嗎？大約需多少時間？請在受試者同意書中告知。

」修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

13、

計畫主持人：陳慶恩

計畫名稱：第三型半乳糖凝集素在皮瓣手術上的表現及功能

本院 IRB 編號：2021-09-007A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 這是申請院內經費補助的 2 年研究計畫，目的是探討第三型半乳糖凝集素（galectin-3）對皮瓣手術(flap surgery)預後的影響。皮瓣手術是傷口重建常用的手術方式，但皮瓣所夾帶的血管可能會在手術過程中或手術後因血管的壓迫，使皮瓣最後因組織灌流不足而壞死。Galectin-3 能影響傷口的癒合。受試者為在重建整形外科住院且需接受手術者，預計收案 30 位，年齡 20 歲以上。在手術前、手術隔天和手術後 7 天，抽血 5cc，並擷取皮瓣遠端部分皮膚組織，比較其生化數值、臨床資訊與臨床預後之間的關係。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書中「擷取皮瓣遠端部分皮膚組織」，是否共施行 3 次？每次擷取的組織有多大？請在受試者同意書中告知。」回覆：擷取皮瓣遠端部分皮膚組織約 0.5x2cm，如若皮瓣預後良好，將收集共 3 次。如若皮瓣於手術後一星期內出現組織灌流狀況不佳，將會提前於救援手術進行時 蒐集您手術前血清及手術間皮瓣距血管莖最遠端邊緣皮膚及皮下組織，也是共 3 次。(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。

14、

計畫主持人：黃鈴茹

計畫名稱：使用 HIV-1 感染成人的周邊血液單核血球細胞建立體外活細胞檢測方法，用於區分病毒儲庫”促進潛伏反轉物質”對不同個體的敏感性

本院 IRB 編號：2021-09-010A

討論事項：

(1) 法規：

● 略。

(2) 倫理：

● 略。

● 這是聯合生物製藥公司提供經費，抽取感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)患者的血液單核細胞，以建立體外活細胞檢測方法，用於區分病毒儲庫”促進潛伏反轉物質”(LRAs)對不同個體的敏感性 HIV。將招募 20 位 20 歲以上的受試者，分為兩個族群：族群一（至多 15 位）是穩定使用抗逆轉錄病毒療法（ART），且穩定控制病毒載量的 HIV 患者；族群二（至多 2 至 5 位）是正在處於有 HIV-1 病毒血症狀態的 HIV 患者。兩個族群的納入與排除條件嚴謹。抽血一次，150-156cc。本試驗不涉及治療，僅為實驗室的操作。

● 已依委員初審意見：「研究方法請簡述如修評估病人 PBMC 之 LAR 激活反應或指標（何種狀態算有反應？）」回覆：本研究案旨在利用 HIV 患者的血液細胞建立於體外評估不同患者的 HIV 潛伏病毒庫（HIV Latent Viral Reservoir）對促進潛伏反轉物質（Latent Reversing Agent, LRA）的感受性。目前對於 HIV 潛伏病毒庫的活化尚未有統一的臨床檢測方法，且學術界亦尚未建立公認的黃金標準(Gold standard)檢測作為 HIV 潛伏病毒庫活化的指標。因此，在此研究案中，UBP 將使用不同濃度的促進潛伏反轉物質和強效的免疫細胞活化劑，在體外實驗中刺激 HIV 感染者細胞，並透過觀察不同的 HIV 潛伏病毒庫活化指標的變化（如：細胞中 HIV-RNA 的表現量、HIV 病毒蛋白質的表現量或細胞分泌出的病毒量等）以找出適用的活化指標及促進潛伏反轉物質刺激的適當濃度及實驗條件。實驗過程中，將使用強效的免疫細胞活化劑刺激 HIV 感染者細胞，建立陽性對照組的反應結果，可與不同劑量的促進潛伏反轉物質刺激結果進行比對，藉以設定合適的體外刺激條件。另外，2-5 位病毒量高者的細胞刺激結果也將用於對照病毒量穩定壓抑受試者的結果，而未刺激組別將作為陰性對照。實驗將進一步以適用的活化指標及適當的刺激濃度，對研究案中收集的不同 HIV 患者血

(3) 科學：

液細胞進行體外刺激及評估，進一步確認促進潛伏反轉物質在體外刺激下，該活化指標的變化及適用性。(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 HIV-1 患者。
- 已依委員初審意見：「一次抽血 150-156cc 相當大量，但在計畫書、中文摘要與受試者同意書中，只提到『主持人應先確認受試者身體狀況適合抽血至少 150 毫升後，於當日完成抽血』，建議除了主持人的主觀判斷，另加上受試者的血色素值作為可抽血的標準，比較安全。」回覆：依照委員建議修正受試者納入條件第四點，修正說明如下：抽血訪視(V1)當日需由試驗主持人確認受試者身體狀況良好及血紅素數值無顯著異常，作為受試者可抽血的標準；研究主持人或由研究主持人指派之人員會先確認受試者 V1 前 90 天內是否有周邊血的血紅素(hemoglobin)檢驗數值，若無此數值則需於 V1 當日安排檢驗血紅素，作為受試者可抽血的標準；相關說明已同步修正計畫書、中摘、受試者同意書及個案報告表，詳細修正內容可參閱修正前後對照表。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 7-8 頁，『如果您對檢體的使用有疑慮，或您有任何想要銷毀檢體的需求，請立即與我們聯絡(聯絡人：曾偉豪)』。請更改聯絡人為本計畫主持人。」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：「受試者同意書第 8 頁，(2)剩餘檢體(含其衍生物)之再利用：『所有新的研究計畫如超出您原本同意的範圍都要再經由人體試驗委員會審查，若認定必要，將會要求我們重新得到您的同意』。請修正為：『所有新的研究計畫都要再經由人體試驗委員會審議通過，人體試驗委員會若認定新的研究超出您同意的範圍，將要求我們重新得到您的同意』。」修改受試者同意書。(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。

15、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：針對 MPB-1734 用於罹患晚期實體腫瘤之受試者，評估劑量範圍、安全性、藥

物動力學與初步療效之第 1/2a 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-09-014AU(C-IRB 主)

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本試驗為國際多中心、第 1/2a 期臨床試驗，是針對年齡 20 歲以上晚期實體腫瘤患者使用 MPB-1734 每 3 週一次劑量後，評估使用安全性、耐受性及靜脈注射之最大耐受，及評估藥物動力學、抗腫瘤療效，並探討相關免疫原性指標。本院預計納入 16 人、國內 66 人、全球 81 人。第一部分將受試者分組，每組 3-6 人，起始劑量 10 mg/m² q3w，劑量遞增方式會視安全性及耐受性結果調整；評估副作用、PK、療效指標。第二部分再加評估免疫原性指標。預計追蹤 25 週，預估總抽血量 645-815 CC。
- (3) 科學：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「DSMP 第 3 頁『生理風險 …請參閱上述章節』，DSMP 未分『章節』，建請具體修正為『第幾點』。」修改。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「DSMP 第 5 頁『收案規畫』，請修正為『收案規劃』。」修改。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審意見：「DSMP 第 6 頁『受試者的所有試驗相關文件會被妥善的保存在上鎖的櫃子』，保存處所與由何人保管並未具體。」修改。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「DSMP 第 7 頁劑量遞增審查委員會 (DERC) 僅有主要成員職稱及姓名，未列出專長，建請以中文補充。」修改。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「建議受試者同意書加說明本院預計收案人數。」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：「受試者同意書第 20 頁 “男性患者” 段中 MPB-17734 應為 MPB-1734。」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：「受試者同意書中未說明各組別 MPB-1734 給予的劑量及劑量調整方式，建議加註說明。」回覆：由於 MPB-1734 的劑量給予在試驗期間非固定劑量，且會依據受試者加入試驗的時機而異，另，因劑量遞增審查委員會在決定使用劑量的參考因素眾多，為避免受試者混淆，僅在受試者同意書中新增起始劑量以及劑量調整由劑量遞增審查委員會給予建議等相關資訊「第一個劑量組的起始劑量為 10 mg/m²，之後的

劑量給予會由劑量遞增審查委員會依據審閱試驗期間的安全性資料給予建議。」。(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 頁第 2 部分之『3.男性或未懷孕和未哺乳的女性患者有經病理學確認無法切除的可測量選定實體腫瘤的實體腫瘤病灶(實體腫瘤反應評估標準第 1.1 版)，且能夠提供臨床效益的標準療法不存在或不再有效。』與上述計畫書中文摘要第 5 頁第 2 部分之『3…』內容又不盡相同，建請說明原因。」回覆：中文摘要第 5 頁所強調之第二部分納入條件因翻譯有誤，已經內容修改為「男性或未懷孕和未哺乳的女性患者患有經病理學確認之選定實體腫瘤，且具無法切除的可測量實體腫瘤病灶(RECIST 1.1)，且能夠提供臨床效益的標準療法不存在或不再有效。」，主要差異為第二部分將納入「選定之實體腫瘤」，第一部分則無相關限制。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 23 頁第 5 行所載『身份』，請修正為『身分』；第 12 行『編纂』之『纂』字為奪取之意，請修正為『編纂』或適當用詞。」修改。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「第 26 頁末 1-3 行有關資料與資訊與本同意書分開存放於試驗機構之上鎖櫃中；…存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內，保存處所與保管人，建請補充。」修改。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「第 27 頁末行記載『每個藥物動力學採樣時間點新台幣 500 元的費用補償』，其中『藥物動力學採樣』係指『抽血』或包括『尿液』或其他？語意不盡明確，建請修正。」修改。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「每次回診獲得新台幣 1,500 元等敘述，使用『補償』二字，未盡妥適，是否改用補助交通費、營養費，建請斟酌。」修改。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過。

2. 懷孕及懷孕伴侶受試者同意書：通過。

(1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。

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

(3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

16、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：探討 CD73 與 PrPc 的交互作用在肺癌細胞侵犯之功能性角色

本院 IRB 編號：2021-07-009ACF

討論事項：

- 已依委員初審意見：「本案使用自 2002 年以來，曾患肺腺癌且已死亡之案例(目標 200 例)，以免疫染色方式分析 PrPc 或 CD73 與肺癌侵犯能力或腫瘤轉移的相關性，並分析與病人預後之關係。依據人體生物資料庫管理條例第 6 條：檢體之研究生物檢體之採集，應遵行醫學及研究倫理，並應將相關事項以可理解之方式告知參與者，載明於同意書，取得其書面同意後，始得為之。同法第 9 條：參與者死亡或喪失行為能力時，除另有約定者外，生物資料庫仍得依原同意範圍繼續儲存，並使用其生物檢體及相關資料、資訊。本案涉及死亡者之生物檢體，請主持人提出相關同意書，並以一般案件申請」回覆：

(1) 法規：

本研究計畫將使用病理檢驗部 2002 年後肺腺癌且已死亡案例 200 例之剩餘檢體，並遵照人體研究法第 4 條第 3 款之條文，執行臨床剩餘檢體去連結等相關規範，並永久不以任何方式進行連結，如有任何文件或編碼對照表等連結資料都將予以銷毀刪除。另外，此回溯型研究因個案病患皆已死亡，應符合研究屬最低風險，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，依研究用人體檢體採集與使用注意事項第 14 條第 2 款，申請免除知情同意。(醫療委員、非醫療委員)

(2) 倫理：

- 略。
- 本研究屬病例資料檢體回溯觀察性研究，預定納入 200 位 20 歲以上經外科手術開刀且病理診斷為肺腺癌並死亡之案例，探討 CD73 與 PrPc 的交互作用在肺癌細胞侵犯之功能性角色。

(3) 科學：

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 本案申請免除知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。

(5) 受試者同意書：

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：

- 《人體研究法》第 4 條第 3 款：「去連結：指將研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊（以下簡稱研究材料）編碼或以其他方式處理後，使其與可供辨識研究對象之個人資料、資訊，永久不能以任何方式連結、比對之作業。」，本案若欲使用去連結之檢體，應無法得知該檢體提供者是否已死亡，或分析該檢體與病人預後之關係。
- 據行政院衛生署 101 年 3 月 3 日衛署醫字第 1010204815 號函，說明第四點「因醫療目的所採集之剩餘檢體，如提供研究使用，且非屬前揭管理條例第 3 條第 3 款所稱生物醫學研究之生物檢體，應依人體研究法第 19 條規定辦理。」，請主持人提出相關同意書。

17、

計畫主持人：林釐呈

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：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
● 已依 1-140 會議意見：「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。」新增受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 待 9 月 9 日本會與本院受試者保護中心會議決議後再議。

- (1) 追蹤審查頻率：● 入 1-142 次會議決議。
- (2) 受試者風險評估：● 入 1-142 次會議決議。
- (3) 是否送部審查：● 入 1-142 次會議決議。

2. 建議事項/不通過原因：

本案因尚未取得院內相關單位於使用非研究用病理剩餘檢體之共識，主席指示入 1-142 次會議決議。

18、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：微菌庫資料管理系統之數位化與健康微菌叢之細緻分析

本院 IRB 編號：2021-08-014ACF

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 此計畫為本院 E 型計畫中之第四子計畫，旨在建立微菌庫管理系統之數位化與健康微菌叢之組織分析。將每年收集 20 位糞便捐贈者及 50 位受試者，前者進行糞便微菌叢收集(排除條件多達 15 項)後者在接受植入糞便微菌叢之個案追蹤期包括治療前、治療後 3 天、1 個月、3 個月及 6 個月抽血作菌相分析及臨床各項指標之評估。本計畫不涉及介入性治療。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「第四項配合檢驗段落，倒數第五行：『規律追蹤您的健康狀態』應加註頻率，每月一次或一季一次？追蹤幾年？健康狀態是包含來本院的所有就醫資料，還是只有腸胃科相關資料，或甚至準備串接全民健保資料庫，都希望明確表態，說明清楚。」修改。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「第八項中提及『必要時將會請您後續返院抽血或留取糞便檢體，以進行相關檢查』。請加註說明，此時之『血液與糞便檢體』使否會儲存或是完成檢查後即銷毀不留存，以便與捐贈之檢體切割。」修改。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「第十二項，I 之(2)特別提及『生物檢體』：若除了糞便檢體沒有其他檢體，建議刪除『生物』二字；若有，請補充說明。」修改為糞便及血液。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審意見：「第十二項，II 之第一行：『我們將會蒐集與您有關的病歷資料…』，請修正為『我們將會蒐集您與本計畫有關的病歷資料』。」修改。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「健康捐贈者，相對於患者，需要受到非常多的限制，以保證捐贈檢體的品質。因此，建議分成兩個版本的同意書，強調各自該注意的事項，且應該編列給予健康捐贈者的交通、生活不便等的補助費。原備審同意書，比較適用於治療患者組。」將受試者同意書分為 2 種。(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。

19、

計畫主持人：林邑璉

計畫名稱：後新冠肺炎時代糞便微菌叢健康捐贈者的篩選標準建立

本院 IRB 編號：2021-08-017ACF

討論事項：

- (1) 法規：
 - 針對「反覆性或常規治療無效之困難梭菌感染」，特管辦法同意施行「微菌叢植入治療」。本計畫之名稱為「後新冠肺炎時代糞便微菌叢健康捐贈者的篩選標準建立」，但實質上同時亦進行捐贈者的篩選，而受試者同意書第 5-6 頁亦說明，「您的檢體一旦做為糞便微菌叢植入術之植入物，您的資料及檢體，將提供給施行糞便微菌叢植入術之醫療團隊，以植入於接受者」。因本計畫涉及特管辦法治療項目之捐贈者篩選與可能提供糞微菌叢植入治療的植入物，建議本計畫轉審議會審查決議。（醫療委員、非醫療委員）
 - (2) 倫理：
 - 略。
 - 計畫的目的是在後新冠肺炎時代，建立一套新的健康捐贈者篩檢的標準，在原有的架構之下，增加了關於危險因子的詢問以及增加新冠肺炎相關的檢驗，來排除捐贈者是潛在新冠肺炎感染者的機會，我們也會參考國內外最新的文獻與建議，持續優化整個流程，以確保捐贈者、受贈者以及相關工作人員的安全性。
 - (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。

34、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：SARS-CoV-2 病毒基因定序與流行病學及臨床表現之關聯性研究

本院 IRB 編號：2021-08-021A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本計畫申請院內研究經費補助，擬收集自 2021 年 5 月 1 日起至 2021 年 6 月 21 日止，於本院接受採檢、並確診為新冠肺炎共 300 位、滿 20 歲患者之剩餘鼻咽拭子檢體，從中萃取 SARS-CoV-2 病毒之核酸進行完整定序，並經由病歷回溯收集病患之流行病學資料（包含年齡，性別，可能傳染源等）及臨床表現資料（包含死亡率，重症率，氧氣需求，治療方法等），將病毒基因序列與上述資料進行關聯性分析研究。
- 本案無易受傷害族群。
- 委員初審意見：「本研究雖於中文摘要有簡略說明隱私權之保護方式，但本研究資料較具隱私性，請計畫主持人在計畫書中加強說明『進入資料儲存的地點或放置電腦的場所需有限制』、『接觸資料的人員有所限制』、『儲存敏感資料的電腦須有足夠的保護機制』、『研究結束後的資料處理方法合法及合理』與『如資料必須傳送時，有安全的保密方法』。」未有回覆。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：● 委員初審意見：「本研究所蒐集之資料，是否有保存期限與最後是否銷毀，再請主持人於計畫書與中文摘要中說明之。」未有回覆。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案申請免除(書面)知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益；研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。
- 已依委員初審意見：「本計畫以未去連結之剩餘檢體進行研究，應告知檢體提供者取得同意。請檢附受試者同意書送審。」回覆：有對以下事項進行說明：(1.) 本研究使用病人接受採檢診斷 SARS-CoV-2 感染所用之鼻咽拭子之剩餘檢體，無須對病人採取任何額外之檢體。(2.) 本研究僅針對上述檢體中之 SARS-CoV-2 病毒核酸序列進行定序分析，不會分析檢體中任何來自病人本身之核酸、蛋白質或其他化學物質。(3.) 本研究有關病人臨床表現及流行病學相關研究，僅以回溯性病歷分析進行，且所收集之資料會以去名化管理。(4.) SARS-CoV-2 病毒之感染者可能處於隔離之中，難以取得病人同意，且對協助取得病人知情同意之研究人員會增加感染病毒之風險。(5.) SARS-CoV-2 病毒之感染者可能因為染疫身故，無法取得病人同意。(6.) 部分 SARS-CoV-2 病毒之感染者完成檢查後因無症狀或輕症，旋即離院，至其他場所進行隔離，疫情期間難以逐一召回
- (5) 受試者同意書：

病人取得同意。(7.) 依據”研究用人體檢體採集與使用注意事項”第 14 點第 2 項，”因無法追蹤或聯絡等原因，難以重新取得檢體提供者同意”，依法向倫理委員會申請免除知情同意。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「人體研究法第 19 條：『使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依第五條、第十二條至第十五條規定，辦理審查及完成告知、取得同意之程序。』本研究資料較具話題性、隱私性，建議本研究能取得 300 位受試者同意在進行研究，可能會減少爭議。」回覆：基於疫情期間受試者同意書取得不易，防疫工作具急迫性及重要性且受試者人數達 300 位，仍懇請委員同意免除受試者同意書”。(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：不通過。

- (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：本案需受試者同意，請檢附受試者同意書。

35、

計畫主持人：藍苑慈

計畫名稱：探討長鏈非編碼核糖核酸 (lncRNA) 對於大腸直腸癌幹細胞之上皮一間質轉化 (EMT) 的調控

本院 IRB 編號：2021-09-013A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫預計招募 3 位大腸直腸癌之病患，收集其手術切除後之剩餘腫瘤組織，進行體外實驗，探討 lncRNA 對於大腸直腸癌幹細胞之上皮一間質轉化的調控機制。
- (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：「將台北退伍軍人總醫院改為臺北榮民總醫院」修改。(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。

(二) 修正/變更案

23、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：機器學習輔助評估針刺作為小腦橋腦角腫瘤手術後復健之療效(#1)←針刺對顱底小腦橋腦角腫瘤手術後遺症之療效評估

本院 IRB 編號：2019-09-001AU#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）修正後送本會再議。

（二）建議事項：本案因變更範圍廣泛，包括計畫名稱、受試者納入排除條件(含未滿 20 歲之易受傷害族群)、受試者人數、治療時間與劑量療效評估方式都有重大改變，若需執行此次申請之變更內容，請以新案送審。若欲繼續執行，請依原案(修正前)執行。

24、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：頭痛病生理機轉之探討：臨床、基因體學及生物資料學多面性研究

本院 IRB 編號：2011-11-002GA#8

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。

25、

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#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) 不通過。

(二) 建議事項：本案無受試者同意書，應無法取得受試者同意串接健保資料庫。

4、

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#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。

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#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。

6、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥

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

本院 IRB 編號：2019-08-028A#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。

7、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對患有可切除之第 II 期、第 IIIA 期及可切除之第 IIIB(T3-4N2)期非小細胞肺癌(NSCLC)的受試者，評估鉑雙藥化療+/-Pembrolizumab (MK-3475)作為前導性/輔助性療法的第 III 期、隨機分配、雙盲試驗(KEYNOTE-671)

本院 IRB 編號：2018-01-005AU#12

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

8、

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 陽性實體腫瘤，包括胃癌、胃食道交界癌、大腸直腸癌及胰臟癌受試者的安全性、耐受性、藥物動力學和療效

本院 IRB 編號：2021-01-006AU#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：通過。

9、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-03-008AU#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三) 持續審查案

20、

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：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。

陳育群委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

21、

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) 通過。
- (二) 建議事項：無。

22、

計畫主持人：許惠恒

計畫名稱：台灣精準醫療計畫(II)

本院 IRB 編號：2020-08-014A 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。

馬旭委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

呂信邦委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：請依計畫主持人回覆本案初審意見之 B, C, D, E, F, G, H, K, L, M 責成處理，無法補正處理部分，應剔除。

4、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：以塗藥囊球配合支架置放術處置放射治療後之頸動脈狹窄病患

本院 IRB 編號：2020-07-019ACF

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：劉若蘭職能治療師

計畫名稱：發展中風患者動作、平衡及行走能力之人工智慧評估系統

本院 IRB 編號：2020-09-009ACF

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：唐德成

計畫名稱：研究 SCUBE 蛋白家族於急性腎損傷進展至慢性腎臟病所扮演的角色

本院 IRB 編號：2020-09-002A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

7、

計畫主持人：林恭平

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

本院 IRB 編號：2020-04-002AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

8、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2018-05-004AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

9、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2016-09-007A

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。

10、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：免疫細胞表面 PD-1 與循環腫瘤細胞表面 PD-L1 的表現量變化與可能的臨床應用：在釔 90 放射性栓塞治療之肝細胞癌病人

本院 IRB 編號：2018-08-020A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

11、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：研究遺傳、老化與心律不整疾病的相關性

本院 IRB 編號：2015-09-009A

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。

12、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

13、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)

本院 IRB 編號：2019-04-007AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

14、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2020-11-002AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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。

15、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-05-005AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

16、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：開發嬰幼兒動作影像之人工智慧姿態估測系統以輔助神經發展評估

本院 IRB 編號：2020-08-002A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

17、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-04-010AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

18、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2020-10-002A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

19、

計畫主持人：吳博貴

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

本院 IRB 編號：2020-04-007AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

20、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項探討 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 相較於 Ruxolitinib 用於患有骨髓纖維化受試者的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗 (TRANSFORM-1)

本院 IRB 編號：2020-11-001AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

21、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：單膝人工關節手術後使用多模式術後止痛：比較在 adductor canal 植入導管進行持續止痛藥灌注合併間歇性靜脈注射非類固醇類消炎止痛藥模式與靜脈注射病人自控式嗎啡止痛合併單次 adductor canal 止痛注射兩種模式，在止痛效果與功能回復之影響。

本院 IRB 編號：2018-08-007A

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。

22、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2020-10-004A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：通過。

23、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：喉癌患者經口二氧化碳雷射顯微手術後傷口癒合之變化

本院 IRB 編號：2020-08-007A

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。

24、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：針對台灣女性乳癌的腫瘤特異性進行全面性精準醫學基因分析

本院 IRB 編號：2018-09-007A

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。

25、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2019-05-001AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：通過。

26、

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

安慰劑對照、第三期多中心試驗

本院 IRB 編號：2020-05-011AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

27、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗

本院 IRB 編號：2020-11-003AU

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。

28、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-04-005AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

29、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-10-014AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四) 結案/終止/撤案

26、

計畫主持人：陳維熊

計畫名稱：研究長鏈非編碼核糖核酸在大腸癌轉移及幹性形成所扮演的角色

本院 IRB 編號：2019-01-002ACF 結案

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：請計畫主持人接受 GCP 訓練 8 小時。

27、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：開發智能聽力檢測應用系統於潛藏性聽損患者之研究

本院 IRB 編號：2019-07-005AC 結案

討論事項：

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

決議：

(一) 實地訪查後再議。

(二) 建議事項：本案因受試者同意書簽名頁，不符規定者超過三分之一，建議實地訪查。

28、

計畫主持人：余惠娟護理長

計畫名稱：探討癌症病人主要照顧者疲憊與睡眠障礙之關係-以榮民身為調節變項

本院 IRB 編號：2020-08-009AC 結案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。

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

決 議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：建請計畫主持人接受 GCP 訓練 4 小時。

29、

計畫主持人：陳進陽

計畫名稱：台灣地區急慢性腎病，末期腎病與癌症之預後預測因素及不同透析方式與藥物使用之醫療與經濟效益分析

本院 IRB 編號：2016-05-005AC 結案

討論事項：

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

決 議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

30、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：利用生化工程技術優化可調控核糖核酸剪輯作用的小分子藥物以用於治療心臟型法布瑞氏症

本院 IRB 編號：2019-11-007AC 結案

討論事項：

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

決 議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：請計畫主持人接受 GCP 訓練 4 小時。

31、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：吸菸與戒菸之遺傳學研究

本院 IRB 編號：2013-05-006A 結案

討論事項：

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

呂信邦委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決 議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：請計畫主持人接受 GCP 訓練 8 小時。

32、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：發炎性關節炎患者以貝樂克預防生物製劑相關之 B 型肝炎病毒再活化：一隨機對照試驗

本院 IRB 編號：2013-06-013A 結案

討論事項：

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

決 議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：請計畫主持人接受 GCP 訓練 8 小時。

33、

計畫主持人：蔣恩榮

計畫名稱：第二型糖尿病對於退化性關節炎發生之影響與相關致病機轉

本院 IRB 編號：2020-02-002A 結案

討論事項：

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

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

(五) 其他事項/暫停案

36、

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 暫停案

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：● 略。

(4) 受試者保護：● 略。

(5) 受試者同意書：● 略。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：本案原收錄之一位受試者 3003001 仍可繼續進行試驗活動，其他研究試驗活動皆須暫停。

2、

計畫主持人：林恭平

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

本院 IRB 編號：2016-03-008A

初審建議：同意存查

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：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2019-06-006AU

初審建議：同意存查

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

本院 IRB 編號：2020-01-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

5、

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

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。

6、

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。

7、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2020-04-006AU

初審建議：同意存查

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：楊慕華

計畫名稱：有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗

本院 IRB 編號：2017-04-009AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

9、

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

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：王培寧

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

本院 IRB 編號：2020-06-009A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

11、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對晚期 HER2 陽性乳癌或胃/胃食道交接處腺癌患者，研究抗 HER2 之雙特異性抗體 ZW25 併用化學治療及有/無併用 Tislelizumab 下的安全性、耐受性、藥物動力學及初期抗腫瘤活性之第 1b/2 期試驗

本院 IRB 編號：2020-04-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

趙毅委員為計畫主持人，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。

12、

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2021-02-022AU

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。

14、

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。

15、

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。

16、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

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。

決議：同意核備。

17、

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

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。

18、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-03-003AU

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。

19、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2019-08-028A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

20、

計畫主持人：陳育民

計劃名稱：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。

21、

計畫主持人：楊慕華

計劃名稱：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

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。

22、

計畫主持人：林恭平

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

本院 IRB 編號：2020-04-002AU

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。

23、

計畫主持人：曾令民

計劃名稱：比較 Balixafortide 合併 Eribulin 相較於單獨給予 Eribulin 使用於 HER2 陰性、局部復發或轉移性乳癌病患的一項跨國、第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2019-04-008AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

24、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2021-04-008AU

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。

25、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期（第四期）小細胞肺癌（SCLC）患者第一線治療的療效

本院 IRB 編號：2017-02-011AU

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。

26、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2018-07-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

27、

計畫主持人：吳博貴

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

本院 IRB 編號：2020-04-007AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

28、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對 ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗體）與 BEVACIZUMAB 和/或其他治療方式併用於實體瘤患者時的安全性與療效所做的開放標記、多中心、第 1b 期試驗

本院 IRB 編號：2017-06-011AU

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。

29、

計畫主持人：吳博貴

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

本院 IRB 編號：2020-04-007AU

初審建議：同意存查

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) 簡易新案

1、

計畫主持人：廖淑貞督導長

計畫名稱：混合質量性研究探討接種 COVID-19 疫苗的意向、態度、信念與行為

本院 IRB 編號：2021-06-002AC

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。

2、

計畫主持人：胡蓮欣

計畫名稱：建立現代化核醫心臟實驗室—核醫心臟功能評估檢查之再確效分析

本院 IRB 編號：2021-07-003AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

計畫主持人：余文光

計畫名稱：頸椎受傷合併呼吸衰竭病患接受氣切手術之預測因子

本院 IRB 編號：2021-07-005AC

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。

4、

計畫主持人：鍾芷萍

計畫名稱：中風併溝通困難病人的語言困難情況、家庭界限混淆、社會參與與自尊及生活品質之相關性探究

本院 IRB 編號：2021-07-007AC

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。

5、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：Tumorous imaginal disc 1 (Tid1)和粒線體的調控在胃癌疾病進展的影響

本院 IRB 編號：2021-07-018AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

6、

計畫主持人：孫易暄

計畫名稱：JAK 激酶抑制劑在免疫疾病病人得到帶狀皰疹之危險因子分析

本院 IRB 編號：2021-07-021AC

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。

7、

計畫主持人：黃意超

計畫名稱：掌指肌腱斷裂術後及關節僵硬之功能性復健類外骨骼輔具研發

本院 IRB 編號：2021-07-023AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

8、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：透過線上課程促進認知同理心的成效評估

本院 IRB 編號：2021-07-024AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

9、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：虛擬(擴增)實境遊戲核心肌群理療訓練對青少年脊柱側彎角度矯正及增強動態平衡能力之效益研究

本院 IRB 編號：2021-07-028AC

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：蔣漢琳

計畫名稱：用書寫預測巴金森病

本院 IRB 編號：2021-07-031AC

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：吳佩珊

計畫名稱：探討多重抗藥性細菌之腸道移生對肝硬化病人的臨床意義和腸肝軸的影響

本院 IRB 編號：2021-07-035AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

12、

計畫主持人：吳承學

計畫名稱：洗腎病人使用遠端桡動脈進行冠脈介入術的評估

本院 IRB 編號：2021-07-037AC

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：黃金洲

計畫名稱：在冠狀動脈加護病房設計及開發 COVID-19 大流行期間和之後的跨領域團隊訓練

本院 IRB 編號：2021-07-039AC

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：盧淑芬護理長

計畫名稱：加護病房病人譫妄發生密度及其影響因素

本院 IRB 編號：2021-07-040AC

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：陳明晃

計畫名稱：探討利用雙基因模型辨識膽管癌患者對合併免疫治療及化療治療的反應

本院 IRB 編號：2021-07-041AC

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：吳致緯

計畫名稱：以實習醫學生各項學習成效指標預測 PGY 時期之臨床表現

本院 IRB 編號：2021-07-042AC

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：周德盈

計畫名稱：以病歷回溯方式評估不同新型冠狀病毒檢測平台之時效與 Ct 值

本院 IRB 編號：2021-07-043AC

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：李重賓

計畫名稱：復發或晚期胰臟癌標準第一線化學治療失敗後藥物之療效與預後之回溯性分析

本院 IRB 編號：2021-08-001AC

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。

19、

計畫主持人：裘苕蓀督導長

計畫名稱：嚼口香糖於腹部術後病人成效之探討

本院 IRB 編號：2021-08-002AC

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。

20、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：整合視網膜光學斷層掃描(OCT)與眼底彩色影像(color fundus)建立 3D 立體人工智慧視網膜疾病診斷與評估平台

本院 IRB 編號：2021-08-003AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

21、

計畫主持人：孫易暄

計畫名稱：MDA5 陽性皮膚炎患者臨床預後研究

本院 IRB 編號：2021-08-004AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

22、

計畫主持人：吳紋綺

計畫名稱：Lenvatinib 合併免疫治療於晚期肝細胞癌治療成效及預測因子分析。

本院 IRB 編號：2021-08-005AC

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。

23、

計畫主持人：王甄

計畫名稱：探究人工智慧應用於乳房攝影之放大攝影影像上對於微鈣化診斷之準確度。

本院 IRB 編號：2021-08-006AC

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。

24、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：開發 AI 模組判讀 OCTa 輔助 AMD 診斷、治療決策與早期預測

本院 IRB 編號：2021-08-007AC

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。

25、

計畫主持人：洪妙秋

計畫名稱：兒童感染腸病毒之分子流行病學

本院 IRB 編號：2021-08-008AC

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。

26、

計畫主持人：李癸洲

計畫名稱：後新冠肺炎時代健康捐贈者之微菌叢檢體收集及無塵室之優化運作

本院 IRB 編號：2021-08-010AC

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。

27、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：應用智慧輔助系統分析姿勢與視覺反應與平衡功能的相關性

本院 IRB 編號：2021-08-011AC

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。

28、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：分析表面多醣體中 Pseudaminic acid 與 Legionaminic acid 對於包氏不動桿菌感染之臨床重要性

本院 IRB 編號：2021-08-012AC

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。

29、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：黃斑部裂孔手術後感光細胞層的橢圓體帶的癒合定量

本院 IRB 編號：2021-08-013AC

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。

30、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：接種疫苗後的心血管問題

本院 IRB 編號：2021-08-016AC

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。

31、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：脊椎手術術後發生急性痛風發作之危險因子研究

本院 IRB 編號：2021-08-018AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

32、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：以蛋白質體學及微核糖核酸評估心臟衰竭病患發生心室心律不整之風險

本院 IRB 編號：2021-08-019AC

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。

33、

計畫主持人：陳厚儒護理師

計畫名稱：護理之家住民簽署預立醫療決定與家屬參與照護之相關性探討

本院 IRB 編號：2021-08-020AC

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。

34、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：蒙特利爾智能測驗臺灣版之臺灣社區成年人常模研究

本院 IRB 編號：2021-08-021AC

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。

35、

計畫主持人：林靜修呼吸治療師

計畫名稱：呼吸器參數在預測急性呼吸衰竭病人接受機械通氣預後之角色

本院 IRB 編號：2021-08-022AC

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。

36、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：接受系統性治療之肝癌患者症狀困擾、復原力及生活品質之相關性探討

本院 IRB 編號：2021-09-003AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

37、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：掌筋膜攣縮於台灣亞洲病患之術後復發危險因子評估

本院 IRB 編號：2021-09-004AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

38、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：結合臨床與全基因組多基因風險評估開發腎臟病個人化預測模組

本院 IRB 編號：2021-09-009AC

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。

39、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項 BA3011 單一療法及併用 Nivolumab 療法用於之前以 PD-1/L-1 抑制劑治療有疾病惡化的轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年病人的第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2021-09-002AU

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。

40、

計畫主持人：林伯剛

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配試驗，在罹患新生血管型老年性黃斑部病變 (nAMD) 的參與者中，評估玻璃體內 OPT-302 併用 Aflibercept 相較於 Aflibercept 單用的療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-09-003AU

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。

41、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑和活性藥物對照、運作無縫的第 2b/3 期平行分組試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性 (INTREPID Lead-In)

本院 IRB 編號：2021-09-012AU

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) 簡易修正/變更案

1、

計畫主持人：沈易綸

計畫名稱：即時性胸腔超音波導引穿刺切片於重症病患的應用

本院 IRB 編號：2021-02-002AC#1(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

2、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：醫院乳房攝影篩檢及後續追蹤成效評估

本院 IRB 編號：2020-10-004AC#1(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

3、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：二甲雙胍於二型糖尿病合併心臟衰竭患者之療效

本院 IRB 編號：2021-01-008AC#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：劉若蘭職能治療師

計畫名稱：發展中風患者動作、平衡及行走能力之人工智慧評估系統

本院 IRB 編號：2020-09-009ACF#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。

5、

計畫主持人：黃意超

計畫名稱：掌指肌腱斷裂術後及關節僵硬之功能性復健類外骨骼輔具研發

本院 IRB 編號：2021-07-023AC#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。

6、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：亞洲晚期乳癌手機應用程式病患報告結果的前瞻性觀察性試驗

本院 IRB 編號：2020-05-011AC#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。

7、

計畫主持人：王麒嘉護理師

計畫名稱：音樂介入對病人脫離呼吸器之成效探討

本院 IRB 編號：2020-05-005AC#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。

8、

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#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。

9、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2020-12-014AU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

10、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

11、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-10-014AU#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。

12、

計畫主持人：王安國

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

本院 IRB 編號：2018-03-002A#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。

13、

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#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。

14、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症結果調查

本院 IRB 編號：2012-01-002A#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。

15、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 II 期、開放標記、隨機分配、三治療組的多中心試驗，針對晚期三陰性乳癌患者，評估 LAG525 併用 spartalizumab (PDR001)、併用 spartalizumab 和 carboplatin、併用 carboplatin 等合併療法，做為第一線或第二線治療的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-09-002AU#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。

16、

計畫主持人：吳思賢

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

本院 IRB 編號：2020-03-002A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

17、

計畫主持人：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#12

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

18、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2017-11-005AU#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

19、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項探討 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 相較於 Ruxolitinib 用於患有骨髓纖維化受試者的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗 (TRANSFORM-1)

本院 IRB 編號：2020-11-001AU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

20、

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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

21、

計畫主持人：許惠恒

計畫名稱：台灣精準醫療計畫(II)

本院 IRB 編號：2020-08-014A#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。馬旭委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。呂信邦委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

22、

計畫主持人：吳思賢

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

本院 IRB 編號：2021-04-005A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

23、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多劑量、第 2 期試驗，評估因非酒精性脂肪肝炎(NASH)患有代償性肝硬化之成人使用 BMS-986263 之療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-08-001AU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

24、

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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

25、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性 三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配開放性試驗

本院 IRB 編號：2019-01-003AU#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。

26、

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#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。

27、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2020-01-003AU#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。

28、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03)

本院 IRB 編號：2020-11-012AU#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。

29、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2017-07-001AU#13

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

30、

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#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。

31、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：一項比較 A+AVD 以及 ABVD 作為第一線治療於晚期典型性何杰金氏淋巴瘤受

試者之隨機分配、開放性、第三期臨床研究

本院 IRB 編號：2013-08-012A#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

32、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2020-10-002A#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。

33、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項為期 12 週、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對慢性偏頭痛成人患者，評估每月一次皮下注射 erenumab 70 mg 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-05-009AU#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。

34、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2020-08-015AU#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

35、

計畫主持人：王培寧

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

本院 IRB 編號：2020-06-009A#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。

36、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

37、

計畫主持人：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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

38、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗
本院 IRB 編號：2020-11-003AU#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。

39、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗體）相較於最佳支持性照護的療效與安全性
本院 IRB 編號：2015-11-014AU#17

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

40、

計畫主持人：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#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。趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

41、

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#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。

42、

計畫主持人：王浩元

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

本院 IRB 編號：2021-03-004AU#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。

43、

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#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(三) 簡易持續審查案

1、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：胸部 X 光及 CT 影像人工智慧輔助肺部單一結節良惡性偵測---前瞻性驗證

本院 IRB 編號：2019-08-011AC

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。

2、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-08-016AC

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：蕭慈慧

計畫名稱：肺癌合併阻塞型睡眠呼吸中止症之觀察性研究

本院 IRB 編號：2018-08-011AC

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。

4、

計畫主持人：賴峻毅

計畫名稱：乳癌病人使用 CDK4/6 抑制劑腸內菌之微菌相分析

本院 IRB 編號：2020-03-001AC

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：林永煬

計畫名稱：人工智慧應用於加護病房中循環系統休克及成人急性呼吸窘迫症候群次族群中之早期預警及臨床診斷

本院 IRB 編號：2020-09-001AC

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。

6、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：醫院乳房攝影篩檢及後續追蹤成效評估

本院 IRB 編號：2020-10-004AC

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。

7、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項用於評估乳癌遠端轉移風險之腫瘤基因表現分析測定的臨床驗證

本院 IRB 編號：2020-09-004AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8、

計畫主持人：吳宜萃護理師

計畫名稱：運用醫病共享決策模式(Shared decision making,SDM)，於接受造血幹細胞移植之急性骨髓性白血病病人

本院 IRB 編號：2019-07-030AC

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：鍾芷萍

計畫名稱：偏頭痛的頭頸靜脈血流動力學

本院 IRB 編號：2018-10-002AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

10、

計畫主持人：周士傑

計畫名稱：探討肺動脈高壓誘導多能幹細胞衍生的血管平滑肌細胞過度增殖機制

本院 IRB 編號：2020-09-007AC

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。

11、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：龐貝氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2015-10-008AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

12、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：台灣心衰病人血液外排體之微型核糖核酸體研究

本院 IRB 編號：2020-05-004AC

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。

13、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：比較自體血小板濃厚液及類固醇應用於尿道狹窄復發病患之治療效果

本院 IRB 編號：2020-03-006A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

14、

計畫主持人：游偉光

計畫名稱：血管內皮生長因子在甲狀腺眼病變之纖維母細胞的纖維化中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2020-08-004A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

15、

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

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。

16、

計畫主持人：王浩元

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

本院 IRB 編號：2021-03-004AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

17、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2018-10-021AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

18、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-10-020AU

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。

19、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2011-09-005MA

初審建議：同意繼續進行。

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-05-005AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

21、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-04-006AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年改一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

22、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2013-08-001A

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：陳牧宏

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

本院 IRB 編號：2020-02-015A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

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

24、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗

本院 IRB 編號：2017-04-009AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

25、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2021-03-003A

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。

26、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2017-09-010AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

27、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：一項以思覺失調症急性發作受試者為對象的隨機分配、雙盲、安慰劑與活性劑對照的第 2B 期試驗，來探討 MK-8189 之療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-10-007AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

28、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-03-008AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

29、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：一項比較 A+AVD 以及 ABVD 作為第一線治療於晚期典型性何杰金氏淋巴瘤受試者之隨機分配、開放性、第三期臨床研究

本院 IRB 編號：2013-08-012A

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。

30、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-10-011AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

31、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對晚期 HER2 陽性乳癌或胃/胃食道交接處腺癌患者，研究抗 HER2 之雙特異性抗體 ZW25 併用化學治療及有/無併用 Tislelizumab 下的安全性、耐受性、藥物動力學及初期抗腫瘤活性之第 1b/2 期試驗

本院 IRB 編號：2020-04-003AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(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：鄭浩民

計畫名稱：運動心電圖在台北榮總現行對於冠狀動脈疾病的診斷率

本院 IRB 編號：2018-12-004AC

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。

33、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：台灣北部男男間性行為者之人類乳突病毒與肛門上皮細胞病變前瞻性世代研究

本院 IRB 編號：2018-08-022A

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：李思慧

計畫名稱：虛擬實境智慧醫療復健下背痛系統之科技接受性及臨床效益研究

本院 IRB 編號：2020-09-009A

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。

35、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-11-014AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

36、

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

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。蘇東平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

37、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：建立鼻竇癌細胞株及以次世代定序技術分析基因表現

本院 IRB 編號：2020-10-001A

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。

38、

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(四) 結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：蕭逸函

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

本院 IRB 編號：2019-12-001A

初審建議：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：陳三奇

計畫名稱：以循環腫瘤細胞擴增系統預測肝癌藥物治療反應

本院 IRB 編號：2019-08-012A

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：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

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：賴建志

計畫名稱：評估兩種劑量的 Tofacitinib 與一種腫瘤壞死因子抑制劑(TNFi)用於類風濕性關

節炎受試者的第 3B/4 期隨機分配安全性指標試驗

本院 IRB 編號：2014-03-003A

初審建議：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： 陳怡仁

計畫名稱： 一項隨機分配、平行分組、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性(#13)←一項隨機分配、平行分組、多中心試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-09-002AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

計畫主持人： 王培寧

計畫名稱： FGFR1 在阿茲海默症模式小鼠及阿茲海默症患者記憶表現扮演的角色

本院 IRB 編號：2021-06-003A 撤案

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

7、

計畫主持人： 趙子凡

計畫名稱： 亞洲人皮下式心臟除顫器的前瞻性臨床登記計劃 (S-ICD Asian Registry)

本院 IRB 編號：2020-09-001A 撤案

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

8、

計畫主持人： 王鵬惠

計畫名稱： 以寡核苷酸微陣列基因圖譜技術分析人類子宮內膜癌的雌激素調節變異

本院 IRB 編號：2016-10-004A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

9、

計畫主持人： 黃文盛

計畫名稱： [18F] FDG 及 [11C] Acetate 正子磁共振影像評估臨床去分化甲狀腺癌代謝及診療

本院 IRB 編號：2019-02-008A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

10、

計畫主持人： 顏厥全

計畫名稱： 一項第 I/IIa 期、開放標記、劑量遞增研究於晚期惡性腫瘤患者靜脈注射型微脂體性 Vinorelbine Tartrate 的安全性、耐受性與藥動性試驗

本院 IRB 編號：2017-11-004A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

11、

計畫主持人： 蔣恩榮

計畫名稱： 第二型糖尿病對於退化性關節炎發生之影響與相關致病機轉

本院 IRB 編號：2020-02-002A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

計畫主持人： 曾令民

計畫名稱： 一項第 II 期、開放標記、隨機分配、三治療組的多中心試驗，針對晚期三陰性乳癌患者，評估 LAG525 併用 spartalizumab (PDR001)、併用 spartalizumab 和 carboplatin、併用 carboplatin 等合併療法，做為第一線或第二線治療的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-09-002AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

計畫主持人： 顏厥全

計畫名稱： 一項第 I/IIa 期、開放標記、劑量遞增研究於晚期惡性腫瘤患者靜脈注射型微脂體性 Vinorelbine Tartrate 的安全性、耐受性與藥動性試驗

本院 IRB 編號：2017-11-004A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

14、

計畫主持人： 劉裕明

計畫名稱： 攝護腺癌臨床期別與病理期別比較

本院 IRB 編號：2017-05-015AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

計畫主持人： 蔣筱玲醫事放射師

計畫名稱： 鉇-201 心肌灌注掃描使用鎘鋅碲偵檢器心臟造影機之左心室射出分率效益評估

本院 IRB 編號：2018-05-001AC

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： 李潤川

計畫名稱： 智慧自動化二次判讀對於放射科醫師感知判讀疏漏發生頻率的影響

本院 IRB 編號：2019-06-009AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

17、

計畫主持人： 黃意超

計畫名稱： 論遠端尺骨切除術後的動態尺骨夾擠與手腕功能之關聯：遠端尺骨切除術後中長期追蹤

本院 IRB 編號：2020-02-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

計畫主持人： 夏振源

計畫名稱： 鉇 90 放射治療加上手術切除比僅手術切除更能提供肝癌併門靜脈癌栓的病人更長久的存活

本院 IRB 編號：2020-09-008AC 迴避委員：夏振源

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。夏振源委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

19、

計畫主持人： 潘聖衛

計畫名稱： 血液游離去氧核糖核酸和外泌體在鳥型分枝桿菌肺病的診斷和預後角色

本院 IRB 編號：2020-09-010AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

20、

計畫主持人： 黃宣恩

計畫名稱： 利用錐狀束電腦斷層於傳統肝動脈栓塞化學治療判斷肝細胞癌供給動脈的分佈以及栓塞後 Lipiodol 於肝細胞癌腫瘤內滯留的程度與腫瘤復發的關係

本院 IRB 編號：2020-05-014AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

21、

計畫主持人： 虞希正

計畫名稱： 多胞胎發生風險與活產率調查 - 2007 年人工生殖法通過後之衝擊

本院 IRB 編號：2018-11-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

計畫主持人： 陳震寰

計畫名稱： 血管老化在急性心臟衰竭患者之心腦交互作用之角色

本院 IRB 編號：2013-09-011AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

23、

計畫主持人： 陳世真

計畫名稱： 人工智慧於息肉狀脈絡膜血管病變之診斷與治療決策之應用

本院 IRB 編號：2017-10-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

24、

計畫主持人： 周嘉揚

計畫名稱： 研究肝臟磁振造影使用對肝細胞專一的顯影劑 Gadoteric acid 在偵測肝癌病患手術切除前病灶的價值及可否增進病患切除後存活率

本院 IRB 編號：2018-07-040AC

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： 黃怡翔

計畫名稱： 慢性 B 型肝炎患者使用抗病毒藥物 ETV 或 TDF 之肝癌發生率：回溯性病歷研究

本院 IRB 編號：2019-05-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

26、

計畫主持人： 劉英杰

計畫名稱： 精神衛生法修正及法律政策研究

本院 IRB 編號：2019-07-025AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

27、

計畫主持人： 林明慧

計畫名稱： 動物輔助活動在安寧緩和照護之成效報告

本院 IRB 編號：2019-11-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

28、

計畫主持人： 李芬瑤

計畫名稱： 腸胃道神經內分泌癌的病歷回溯性分析

本院 IRB 編號：2021-03-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

29、

計畫主持人： 梁靜娟護理長

計畫名稱： 建構失語症患者有效溝通模式：整合中風併輕中度非流利型失語症患者與溝通夥伴之觀點

本院 IRB 編號：2019-10-012AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

30、

計畫主持人： 黃偉銘

計畫名稱： 心衰竭患者身體活動量的自覺障礙及運動動機

本院 IRB 編號：2020-04-008AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

31、

計畫主持人： 劉嘉仁

計畫名稱： 以機器學習演算法辨識骨髓及週邊血液細胞學特徵

本院 IRB 編號：2017-04-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

32、

計畫主持人： 侯明志

計畫名稱： 台灣發炎性腸道疾病臨床醫療前瞻性登錄計劃

本院 IRB 編號：2020-05-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

33、

計畫主持人： 吳明玲

計畫名稱： 台灣人工髖關節置換病人之癌症風險

本院 IRB 編號：2017-01-024AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

34、

計畫主持人： 張延驊

計畫名稱： 建立台灣泌尿腫瘤聯合資料庫，分析台灣泌尿腫瘤病人的治療結果與併發症之預後因子

本院 IRB 編號：2014-02-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

35、

計畫主持人： 王甄

計畫名稱： 探究人工智慧應用於乳房攝影之放大攝影影像上對於微鈣化診斷之準確度

本院 IRB 編號：2020-08-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

36、

計畫主持人： 陳怡惠副護理長

計畫名稱： 腦中風急性後期照護(PAC)結合針灸療法之成效

本院 IRB 編號：2020-10-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

37、

計畫主持人： 顏珮鈞護理師

計畫名稱： 活體肝臟移植受贈者手術前後心理困擾症狀、疾病壓力因應及生活品質之縱貫性研究

本院 IRB 編號：2018-05-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

38、

計畫主持人： 鄭宏志

計畫名稱： 脊髓損傷病人泌尿道感染及其相關因素之探討

本院 IRB 編號：2020-07-011AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

39、

計畫主持人： 牛道明

計畫名稱： 開發適用於心臟型法布瑞氏症的 RNA 剪輯調控小分子藥物

本院 IRB 編號：2019-10-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

40、

計畫主持人： 盧俊良

計畫名稱： 以內視鏡報告及其影像資料庫為出發點，建置非結構性資料庫

本院 IRB 編號：2019-02-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

41、

計畫主持人： 牛道明

計畫名稱： 法布瑞氏症心臟病變與病理形態結構分析之研究

本院 IRB 編號：2015-11-008AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

42、

計畫主持人： 何照明

計畫名稱： 探討褪黑激素受體活化劑對人類嗜中性血球啟動感染性發炎相關調節機制

本院 IRB 編號：2021-01-014AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。何照明委員為計畫主持人，有利益衝突情事，

已離席，確實迴避討論。

三、免予審查案件：

1、

計畫主持人：簡越

計畫名稱：探討 YTHDF2 蛋白在非酒精性脂肪肝炎實驗模式中誘發之炎症反應及外泌體釋放

本院 IRB 編號：2021-07-010AE

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審建議，予以免審。

2、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：探討 YTHDF2 蛋白在非酒精性脂肪肝炎實驗模式中誘發之炎症反應及外泌體釋放

本院 IRB 編號：2021-07-012AE

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審建議，予以免審。

3、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：遺傳性視網萎縮分子機制研究及卷積神經網絡分析平台開發

本院 IRB 編號：2021-07-013AE

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審建議，予以免審。

4、

計畫主持人：陳明德

計畫名稱：開發人工智能（AI）輔助惡性膠質瘤分類平台

本院 IRB 編號：2021-07-011AE

初審建議：建議通過

討論及決議：同意依初審建議，予以免審。

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

No	1
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	台大
受試者代號	2021A579335(E7401011)
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	PNEUMONITIS (Pneumonitis)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
	趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
會議決議	通過。

No	2
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	成大
受試者代號	E7404007
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	Anaphylaxis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
	趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
會議決議	通過。

No	3
----	---

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	台大
受試者代號	2021A579335(E7401011)
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	PNEUMONITIS (Pneumonitis)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
	趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
會議決議	通過。

No	4
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	2020SF47155(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	ELEVATED LIVER FUNCTION (Liver function test increased)
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	5
IRB 編號	2017-04-010AU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	subject no.713274 ADR and CIOMS no.: 1907TWN009971
預期性相關性	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	Type 1 diabetes mellitus [Type 1 diabetes mellitus]
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

IRB 編號	2020-09-004AU<第 1 次通報>
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
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Serious noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

會議決議	1.如實地訪查意見。 2.此案已依 IRB 通知，於 8 月 31 日提出暫停案。 3.建議此案受試者應由研究護理師陪同受試者完成施打程序。 4.建請計畫主持人接受 GCP 訓練 8 小時。
------	--

No	2
IRB 編號	2020-04-015AC<第 1 次通報>
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
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過；提審議會核備
會議決議	同意核備。

No	3
IRB 編號	2016-03-008A<第 14 次通報>
計畫名稱	一項多中心開放性延伸試驗，對完成前一項 Patisiran 臨床試驗之家族性類澱粉多發性神經病變病患，評估 Patisiran 之長期安全性與療效
計畫主持人	林恭平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。

No	4
IRB 編號	2015-04-002A<第 15 次通報>
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)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。

No	5
IRB 編號	2019-05-002A<第 11 次通報>
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
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過；提審議會核備
會議決議	同意核備。

No	6
----	---

IRB 編號	2019-05-002A<第 12 次通報>
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
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過；提審議會核備
會議決議	同意核備。

No	7
IRB 編號	2015-07-010AU<第 22 次通報>
計畫名稱	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效。
計畫主持人	陳夙容
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。

No	8
IRB 編號	2017-07-001AU<第 11 次通報>
計畫名稱	一項隨機分配、開放標示、第三期試驗，比較 Carfilzomib 併用

	Dexamethasone 及 Daratumumab 與 Carfilzomib 併用 Dexamethasone 對於復發型或頑固型多發性骨髓瘤患者的治療
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
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過；提審議會核備
會議決議	同意核備。

No	9
IRB 編號	2018-02-010AU<第 15 次通報>
計畫名稱	一項隨機分配 (1:1)、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗，對於未曾接受治療的急性骨髓性白血病患者，評估積極性化學治療合併或不合併 GLASDEGIB(PF-04449913) 或 AZACITIDINE(AZA) 合併或不合併 GLASDEGIB
計畫主持人	高志平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。

No	10
IRB 編號	2020-04-002AU<第 1 次通報>
計畫名稱	一項第 3 期全球性、開放標示的隨機分配試驗，對罹患遺傳性運甲狀腺

	素媒介型澱粉樣多發性神經病變的患者，評估 ION-682884 的療效與安全性
計畫主持人	林恭平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。

No	11
IRB 編號	2019-11-001AU<第 6 次通報>
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
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備。夏振源委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。
會議決議	同意核備。

No	12
IRB 編號	2020-08-015AU<第 3 次通報>
計畫名稱	一項第 3B 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照設計之多中心試驗，評估 ABROCITINIB 相較於 DUPILUMAB 使用於接受背景局部療法之中度至重度異位性皮膚炎成年參與者的療效和安全性

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

No	13
IRB 編號	2020-08-015AU<第 4 次通報>
計畫名稱	一項第 3B 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照設計之多中心試驗，評估 ABROCITINIB 相較於 DUPILUMAB 使用於接受背景局部療法之中度至重度異位性皮膚炎成年參與者的療效和安全性
計畫主持人	陳志強
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過；提審議會核備
會議決議	同意核備。

No	14
IRB 編號	2020-08-015AU<第 5 次通報>
計畫名稱	一項第 3B 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照設計之多中心試驗，評估 ABROCITINIB 相較於 DUPILUMAB 使用於接受背景局部療法之中度至重度異位性皮膚炎成年參與者的療效和安全性
計畫主持人	陳志強
偏差事由	略

偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過；提審議會核備
會議決議	同意核備。

No	15
IRB 編號	2021-02-023AU<第 8 次通報>
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
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備。陳育群委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。
會議決議	同意核備。

No	16
IRB 編號	2021-02-023AU<第 9 次通報>
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	否

試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備。陳育群委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。
會議決議	同意核備。

No	17
IRB 編號	2021-02-023AU<第 10 次通報>
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
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備。陳育群委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。
會議決議	同意核備。

No	18
IRB 編號	2019-01-011AU<第 7 次通報>
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗
計畫主持人	林子平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過	否

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

No	19
IRB 編號	2019-01-011AU<第 8 次通報>
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗
計畫主持人	林子平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過；提審議會核備
會議決議	同意核備。

No	20
IRB 編號	2019-01-011AU<第 9 次通報>
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配在患有肌肉侵犯型膀胱癌的參與者中，比較單用前導性化療、前導性化療併用 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205，接著使用術後療法 nivolumab 或 nivolumab 與 BMS-986205 之臨床試驗
計畫主持人	林子平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing	否

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

No	21
IRB 編號	2015-07-010AU<第 23 次通報>
計畫名稱	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效。
計畫主持人	陳夙容
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。

No	22
IRB 編號	2020-04-007AU<第 14 次通報>
計畫名稱	Pexidartinib 用於患有腱鞘巨細胞瘤成人受試者之療效和安全性的多中心、單組試驗
計畫主持人	吳博貴
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。

No	23
IRB 編號	2020-10-002A<第 3 次通報>
計畫名稱	一項早期可行性試驗，於子宮內膜異位症患者中使用佩戴式生物感測器和新型手機平台以探索新型客觀性的疼痛測量(OPINE)
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過；提審議會核備
會議決議	同意核備。

No	24
IRB 編號	2020-10-002A<第 4 次通報>
計畫名稱	一項早期可行性試驗，於子宮內膜異位症患者中使用佩戴式生物感測器和新型手機平台以探索新型客觀性的疼痛測量(OPINE)
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過；提審議會核備
會議決議	同意核備。

No	25
----	----

IRB 編號	2019-10-002AU<第 12 次通報>
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 brotucizumab 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
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。

No	26
IRB 編號	2019-02-027AU<第 9 次通報>
計畫名稱	一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。

No	27
IRB 編號	2018-05-004AU<第 10 次通報>

計畫名稱	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。

No	28
IRB 編號	2020-05-005A<第 5 次通報>
計畫名稱	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。

No	29
IRB 編號	2018-06-001AU<第 23 次通報>
計畫名稱	隨機對照、開放標示之調適性三期臨床試驗以評估 EndoTAG-1 併用 gemcitabine 相較於單獨使用 gemcitabine 作為局部末期胰臟癌及/或轉移性胰臟癌之 FOLFIRINOX 治療失敗後之療效與安全性

計畫主持人	李重賓
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。

No	30
IRB 編號	2017-04-010AU<第 15 次通報>
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)
計畫主持人	林子平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。

No	31
IRB 編號	2019-01-002AU<第 24 次通報>
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略

偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。

No	32
IRB 編號	2019-01-002AU<第 25 次通報>
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。

No	33
IRB 編號	2019-04-007AU<第 24 次通報>
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否

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

No	34
IRB 編號	2020-11-001AU<第 3 次通報>
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
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。

No	35
IRB 編號	2019-01-012AU<第 7 次通報>
計畫名稱	一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於 1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475) 併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否

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

No	36
IRB 編號	2018-09-007A<第 11 次通報>
計畫名稱	針對台灣女性乳癌的腫瘤特異性進行全面性精準醫學基因分析
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備。

No	37
IRB 編號	2020-04-005AU<第 3 次通報>
計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing	否

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

六、緊急治療案件

1、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2021-09-E01A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一例腦幹復發惡性膠質細胞瘤進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2021-09-E02A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項用於 EGFR 外顯子 20 插入突變的晚期非小細胞肺癌病患白宏哲之 Mobocertinib 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2021-09-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。

4、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2021-10-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。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。

5、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：自體臍帶間質幹細胞輸注治療腦損傷與腦性麻痺

本院 IRB 編號：2021-10-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。

6、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：一項用於 EGFR 外顯子 20 插入突變的晚期非小細胞肺癌病患司徒健光之 Mobocertinib 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2021-10-E03A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

肆、報告及討論事項

一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一）

二、衛生福利部審議案件情形（附件二）

三、實地訪查案件（附件三）

四、其他：

1. 專案進口藥物申請報告（附件四）

2. 藥學部藥品申請變更（附件五）

伍、提案討論(無)

陸、臨時動議

說明：

本會行政工作會議曾討論：

大規模公共衛生議題研究案，如受試者人數 >1000 人，於持續審查時，得以抽審方式審查。

其時決議如下：

一、人體試驗部分維持原來標準作業程序全部繳交。

二、有關大規模公共衛生議題研究案的部分 30 份以下全部繳交 序號 31~200，每 10 份抽 1 份；序號 201~500，每 20 份抽 1 份；序號 500 以上，每 50 份

抽 1 份。其他案件仍依原規定全部繳。

三、除第一份為完整資料 其他皆上傳簽名頁即可。

提案：

其他非大規模公共衛生議題研究案，如本次精準醫療計畫(II)，人數多達 3600 人以上，是否可比照辦理或可增加審查委員共同審查。

決議：提行政工作會議討論。

柒、散 會：下午 18 時 15 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
1	2021-06-007A	侯明志	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	通過。	已發函
2	2021-08-003A	楊欣瑜	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	通過。	已發函
3	2021-08-004A	傅中玲	阿茲海默症風險基因帶因者之腦影像研究	通過。	已發函
4	2021-08-011A	周元華	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	通過。	已發函
5	2021-08-008A	陳昭銘	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	1.主試驗：通過。 2.兒童版：通過。	已發函
6	2021-08-009A	陳育民	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	1. 主試驗：通過。 2. 伴侶懷孕追蹤：通過。	已發函
7	2021-08-012A	戴世光	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	通過。	已發函
8	2021-08-018A	溫美蓉 督導長	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	通過。	已發函
9	2021-06-017ACF	楊靜芬	骨髓腫瘤→環境對骨髓腫瘤的影響	1. 主試驗：通過。 2. 免除知情同意：通過。	已發函
10	2021-07-004ACF	蔡佳芬	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	通過。	已發函
11	2021-07-032ACF	林釀呈	缺氧微環境對肝癌細胞生長與免疫調節之影響	修正後送本會再議。	提本次會議討論

二、 修正／變更案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
12	2014-04-005ACF#3	宋思賢	心臟衰竭預後長期追蹤計畫	不予通過。	已通知計畫主持人
13	2019-10-	王鵬惠	一項 AGEN2034 (抗 PD-1) 用作單一療法或	通過。	已發函

	011AU#2		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		
--	---------	--	---	--	--

三、 持續審查案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
14	2021-04-003AU 持續審查	王復德	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	修正後通過。	實地訪查 提本次會議討論
15	2020-07-032AC 持續審查	黃偉銘	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	實地訪查後再議。	實地訪查 提本次會議討論

四、 試驗偏差

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2020-04-015AC	宋寬益	90 歲以上老年人大腸鏡執行之安全性和效能之研究	實地訪查後再議。	實地訪查 提本次會議討論

五、 決議事項

提案一：

案由：提請主動訪視本院 COVID-19 疫苗臨床試驗案。

說明：COVID-19 疫苗臨床試驗案目前為本國重要研究案件，然國內外疫情不時變化，站在保護受試者權益的立場，研究計畫應可動態性改變。雖然本院並非主要主持 COVID-19 疫苗臨床試驗案之院區，且本院亦未發生嚴重不良事件，同時研究單位也提出修正/變更計畫案以完善試驗流程。為秉持保護本院受試者權益精神，故本院 IRB 編號：2021-02-023AU，家庭醫學部黃信彰醫師主持之「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」及本院 IRB 編號：2021-04-003AU，內科部感染科王復德醫師主持之「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」本會是否須主動進行實地訪查，以即時確認本院 COVID-19 疫苗臨床試驗案目前保護受試者之措施是否尚有可更進一步提升之處，提請討論議決。

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。

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。

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 28 件）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	陳明晃	T-臺北榮民總醫院-52058	「GT90001 Injection 10 mg/mL；KN046 Injection 25 mg/mL」	「GT90001 Injection 10 mg/mL；KN046 Injection 25 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GT90001-TW-2001)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意新增柳營奇美醫院、奇美醫院、高雄長庚紀念醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為陳尚文醫師、馮盈勳醫師、陳彥仰醫師及陳明晃醫師。 四、有關案內受試者同意書，尚有下列缺失，請修正後另案提出申請： (一)高雄長庚紀念醫院受試者同意書首頁之執行單位，應填寫試驗機構名稱及執行試驗之科、部或單位。 (二)請檢齊柳營奇美醫院、永康奇美醫院、高雄長庚紀念醫院及臺北榮民總醫院等協同主持人之學經歷、著作(須由本人簽名)供核。 (三)請貴公司確實依照藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表項目「於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在」，於送審之受試者同意書上清楚標註。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
2	陳育民	2021-09-002AU	「BA3011 (CAB-AXL-ADC) Solution for Infusion 5mL/Vial」	「BA3011 (CAB-AXL-ADC) Solution for Infusion 5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BA3011-002)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。 說明： 三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為陳育民醫師。 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、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
3	劉嘉仁	T-臺北榮民總醫院-52292	「PF-06863135 (Elranatamab) Solution for Injection 40 mg/mL」	「PF-06863135 (Elranatamab) Solution for Injection 40 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C1071009)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。 說明： 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Final Protocol Amendment 1，Date：09 June 2021。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、案內因未檢送高雄長庚紀念醫院、成大醫院、臺北榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 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。
4	張雲亭	2021-07-009AU	「BMS-986165 (Deucravacitinib) Tablet 6 mg」	「BMS-986165 (Deucravacitinib) Tablet 6 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM011-055)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。 說明： 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為台灣必治妥施貴寶股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：CLINICAL PROTOCOL IM011055，Date：12-Mar-2021。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。

				四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
5	林伯剛	2021-09-003AU	「OPT-302 Solution for intravitreal injection 40mg/mL/vial」	「OPT-302 Solution for intravitreal injection 40mg/mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：OPT-302-1005）之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥物進口乙案，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 份及貨品進口同意書 4 份，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意臺北榮民總醫院、花蓮慈濟醫院、林口長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院及新光醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為林伯剛醫師、何明山醫師、賴旗俊醫師、林純如醫師及鄭成國醫師。 四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 六、試驗用醫療器材 BCVA 應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。 七、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 八、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
6	陳育民	2021-09-005A	「Encorafenib Capsule 75 mg；Binimetinib F.C. Tablet 15 mg」	「Encorafenib Capsule 75 mg；Binimetinib F.C. Tablet 15 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：W00090GE203)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。 說明： 二、案內試驗申請人/委託者為科文斯諮詢服務股份有限公司

			司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：30 April 2021。 三、本部同意之「受試者同意書(BRAF 檢測結果不一致的參與者)」及「懷孕資料收集受試者同意書」版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。惟，「主受試者同意書」及「預先篩選受試者同意書」尚有下列缺失，請貴公司修正後另案提出申請： (一)我國已核准 Trametinib(麥欣霓)與 Dabrafenib(泰伏樂)合併使用於治療 BRAF V600 突變之晚期非小細胞肺癌成人病人。為免影響受試者接受治療之權益，請於受試者同意書中明確告知此治療選擇及相關資訊。 (二)段落「試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法」因涉及剩餘檢體儲存，為維護受試者權益，貴公司應設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位，並請載明未染色腫瘤檢體最終處置方式與釐清該段落所提及之臨床中心地點為何。 (三)承上，段落「試驗之退出與中止」應提供受試者退出後是否同意檢體繼續使用及繼續收集資料之勾選欄位，建議貴公司依藥品臨床試驗受試者同意書範本修正。 (四)「預先篩選受試者同意書」之段落「(十) 損害補償與保險」，補償方式應依範本「損害補償與保險」段落完整示範文字條列，如有更動、增刪必要，亦不得有可能限制或減損受試者權益之條件。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 五、案內未檢附臺大醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 六、計畫書第 96/158 頁中描述「The statistical analyses will be based on the planned enrolment of 50 evaluable participants with centrally confirmed BRAF V600E mutation.」然而在第 94/158 頁中描述「The planned sample size is of 55 participants (including 9 participants in the SLI part and 46 participants in the pivotal part of the study).」(在第 42/158 頁：46 eligible participants…)，建議貴公司釐清本試驗 pivotal part 之樣本數。 七、貴公司應依試驗用藥(Encorafenib 與 Binimetinib)之安定性試驗計畫執行，安定性試驗結果留廠備查，臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，試驗結果如超限規格應向衛生主管機關報告，該試驗用藥應回收停止使用。
7	雷	2021-08-	「自體活化 T 淋巴球(ATL)」供查驗登記用藥品臨床試驗

浩然	007A	T 林巴球 (ATL) 」	計畫(計畫編:LUKACTZ20171215)一案,經核,本部原則同意試驗進行,惟本部得於試驗施行期間,依最新之科學發展,通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案,須視試驗報告結果而定,詳如說明段,請查照。 說明 一、復貴公司 110 年 5 月 20 日(110)維醫字第 0504 號函。 二、本試驗尚待 GP 訪查結果確認,俟意後始可執行。 三、請於細胞製劑施打於病人前,提供使用 MiltenyiBiotec 廠牌之關鍵試劑 anti-CD3antibody 所生產之兩批代表性批次結果及安定性資料。 四、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗,試驗結果留廠備查。臨床試驗期間應對試驗用藥之安定性與品質負責,如有任何非預期之變化,須自行啟動調查,如有超出規格無法符合暫定架儲期之情況,應及時通知中央主管機關,並檢送相關更正文件。 五、請依以下建議修正捐贈者及受試者納入排除條件,並盡速將試驗計畫書更新版本送審: (一)請於納入條件新增肝功能指數 ALT 及 AST 之合適性標準,以避免納入具急性肝炎者(不論病因是否為 B 型或 C 型肝炎)。 (二)請於排除條件新增具活動性(active)B 型或 C 型肝炎·已感染 HBV 或 HCV 者之活動性肝炎非急性感染)及其他病因導致的急性肝炎可適用不同的實驗室檢驗合適性標準。 六、以下建議事項供貴公司參考! (一)若內素試驗仍有使用 Kinetic Chromogenic LAL Assay,未來於查驗登記時需提供該方法之驗證報告。 (二)有關 Compatibility of delivery device 試驗,建議將 ATL 成品存放於 4C-12C 達 35~36 小時後,使用此即將到達架儲期之 ATL 成品執行 Compatibility test。 七、案內試驗申請人/試驗委託者為路迦生醫股份有限公司, 本部同意之計畫書版本日期為:LUKACTZ20171215 Version: 20210629 04,日期:2021.6.29。 八、請依 107 年 1 月 23 日衛授食字第 1061412167 號公告,有關台灣藥物臨床試驗資訊網」之相關規定,上網登錄公開之資訊,並依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函定期更新試驗計畫資訊。 九、本藥尚屬臨床試驗用藥,為加強本藥之不良作用監視,請依據「藥品優良臨床試驗作業準則」第 106 條之規定,受試者發生任何嚴重不良反應事件,試驗主持人應立即通知試驗委託者,試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應,應於獲知日起七日內通報全國物不良反應通報中心,有違者,將列入 GCP 查核時之考量。 十、本試驗請依全民健康保險法第 51 條規定:「人體試驗
----	------	---------------	--

			不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。 十一、醫師或藥商自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理： (一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。 (二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。 (三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。 (四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第三款，並依藥事法 92 條定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。 十二、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。 十三、本試驗應經由醫院之人體研究倫理審查委員會同意後始准執行，如醫院核之計畫與本部核准內容不盡相同，應申請計畫變更並經核准後始可執行。 十四、人體研究倫理審查委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗作業準則」之規定，善盡保護受試者之責任。 十五、有關後續受試者同意書變更案，請向本部公告委託之機構/法人申請。
8	趙毅	2021-09-001A	「AMG 994 Solution for IV Infusion 70 mg/mL, AMG 404 Solution for IV Infusion 70 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190136)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢附藥品臨床試驗應注意事項、藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，詳如說明段，請查照。 說明： 二、案內試驗申請人/試驗委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version: Amendment 3，Date: 03 December 2020。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。惟主試驗受試者同意書針對 AMG 404 之 PK 檢驗抽血量的描述，受試者同意書與試驗計畫書有不一致的狀況，請貴公司釐清修正，並檢齊資料向本部提出臨床試驗變更案申請。 四、貴公司應依據安定性試驗計畫書持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，試驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公

				司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有任何非預期之變化，貴公司須自行啟動調查，且如有超出規格無法符合暫定架儲期之情況，應及時通報衛生主管機關，並檢送相關更正文件。 五、提醒貴公司，試驗計畫書應述明藥動檢體與 anti-drug antibody 之分析方法及分析機構，檢體分析應使用經確效的分析方法並於合適且符合規範之分析實驗室進行，相關生物檢體分析確效報告可獨立或合併試驗報告。 六、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。
9	張牧新	2021-06-012AU	「NM21-1480 Solution for Injection 100mg/10mL/Vial」	「NM21-1480 Solution for Injection 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NB-ND021(NM21-1480)-101)之計畫書變更及新增試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：17 May 2021。 四、本部同意新增中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為夏德椿醫師。 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、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。
10	黃信彰	2021-02-023AU	「MVCCOV1901 vaccine (S-2P protein) 15mcg/0.5mL」	「MVCCOV1901 vaccine (S-2P protein) Prefilled Syringe 15mcg/0.5mL；Vial 15 mcg/0.5mL/dose」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CT-COV-21)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意變更後之子試驗(CT-COV-21s)版本日期為：V 2.1，Date: 23Jul2021。 四、貴公司已於一期試驗期中報告提供過 PBMC ELISpot 數據，重新執行一樣的試驗所得資訊有限，故依據專家諮議委員會之建議，應重新執行 Intracellular Cytokine Staining 之 CD4+表現探索 Th1/Th2 的偏向，及 Intracellular Cytokine Staining 之 CD8+ T cell response (IFN γ and/or IL2)，以下事項應納入計畫書，請於發文日起兩週內向本部提出臨床試驗變更案申請： (一)採血時間點應為 Baseline、Day 29 (visit 4)及 post-dose 2 (可選擇 Day 43 或 Day 56)。

				(二)探索 Th1/Th2 的偏向應設立 negative control 做對照。 (三)Intracellular Cytokine Staining 之 CD8+ T cell response 於 post-dose 2 時間點應設立 convalescent human sample 做對照。 五、貴公司應依相關安定性試驗計畫書持續監測疫苗產品之安定性，並確保成品自放行至打入人體期間之品質，如有超出規格，應主動通知主管機關並應有相關之因應措施。
11	王鵬惠	2019-10-011AU	「AGEN2034 Solution for IV Infusuion 50 mg/mL/Vial ; AGEN1884 Solution for IV Infusuion 50 mg/mL/Vial」	「AGEN2034 Solution for IV Infusuion 50 mg/mL/Vial ; AGEN1884 Solution for IV Infusuion 50 mg/mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C-750-01/GOG-3028)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 3.0，Date：27 April 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。
12	王鵬惠	2020-11-013AU	「KeytrudaR (Pembrolizu mab) Injection 100 mg/4mL/Vial」	「KeytrudaR (Pembrolizu mab) Injection 100 mg/4mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-B21)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：MK-3475-B21-02 / ENGOT-en11 / GOG-3053，Date：13-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。
13	曾令民	2019-06-007AU	「Capivasertib (AZD5363) Tablet 160mg、200mg」	「Capivasertib (AZD5363) Tablet 160mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D3614C00001)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序

				」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 6.0，Date：11 May 2021。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
14	曾令民	2018-09-002AU	「LAG525 Concentrate solution for IV infusion 100mg/2ml and PDR001 (spartailzumab) Concentrate solution for IV infusion 100mg/4ml」	「LAG525 Concentrate solution for IV infusion 100mg/2ml and PDR001 (spartailzumab) Concentrate solution for IV infusion 100mg/4ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLAG525B2101)之計畫書變更、終止臺大醫院及和信治癌中心醫院為試驗中心乙案，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 number：04，Date：15-Feb-2021。 四、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。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 六、貴公司申請終止臺大醫院及和信治癌中心醫院為試驗中心乙案，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。 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。
15	蕭樑材	2020-11-002AU	「ABT-263(Navitoclax) Tablets 25mg、100mg」	「ABT-263(Navitoclax) Tablets 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M20-178)之計畫書及試驗用藥品貨品進口同意書製造廠變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢附更新後貨品進口同意書 1 份，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序

				」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：30 Oct 2020。 四、本部同意變更 109 年 7 月 28 日衛授食字第 1091492080 號試驗用藥品貨品進口同意書之製造廠如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 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。
16	唐德成	2019-08-031AU	PBF-1681(Ferric citrate) Tablet 1000mg	「PBF-1681(Ferric citrate) Tablet 1000mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PBB00601)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：25 Jun 2021。 四、有關 MEMO 文件中 COVID-19 應變措施之具體規劃，例如 Visit 3 與 Visit 8 可略過、試驗回診最長可延遲 2 週否則以 missing 紀錄、安全性檢驗的最長間隔時間為 8 週，以及延遲超過 2 週無法進行 Visit 7 (Week 16)回診時將視為 early termination 等內容，由於與本試驗安全性及療效判定相關，請貴公司變更至計畫書中。
17	黃信彰	2021-02-023AU	「MVCCOV1901 vaccine (S-2P protein) 15mcg/0.5mL」	「MVCCOV1901 vaccine (S-2P protein) Prefilled Syringe 15mcg/0.5mL；Vial 15 mcg/0.5mL/dose」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CT-COV-21)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意變更後之子試驗(CT-COV-21s)版本日期為：V 2.1，Date: 23Jul2021。 四、貴公司已於一期試驗期中報告提供過 PBMC ELISpot 數據，重新執行一樣的試驗所得資訊有限，故依據專家諮議委員會之建議，應重新執行 Intracellular Cytokine Staining 之 CD4+表現探索 Th1/Th2 的偏向，及 Intracellular Cytokine Staining 之 CD8+ T cell response (IFN γ and/or IL2)，以下事項應納入計畫書，請於發文日起兩週內向本部提出臨床試驗變更案申請： (一)採血時間點應為 Baseline、Day 29 (visit 4)及 post-dose 2 (可選擇 Day 43 或 Day 56)。 (二)探索 Th1/Th2 的偏向應設立 negative control 做對照。 (三)Intracellular Cytokine Staining 之 CD8+ T cell response 於 post-dose 2 時間點應設立 convalescent human sample 做

				對照。 五、貴公司應依相關安定性試驗計畫書持續監測疫苗產品之安定性，並確保成品自放行至打入人體期間之品質，如有超出規格，應主動通知主管機關並應有相關之因應措施。
18	邱昭華	2018-01-005AU	「MK-3475 (Pemobrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」	「MK-3475 (Pemobrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-671)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：MK-3475-671-09，Date：23-Jun-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。
19	趙毅	2019-05-001AU	「Cabozantinib (XL184) Tablet 20mg、60mg」	「Cabozantinib (XL184) Tablet 20mg、60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：XL184-312)之變更計畫書、變更試驗藥品製造廠及試驗藥品再進口乙案，經核，本部同意，隨函檢送貨品進口同意書1份，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 3.0，Date: 14 May 2021。 四、本部同意新增 Atezolizumab 1200mg/20mL 製造廠為 F. Hoffmann-La Roche AG (Wurmisweg Kaiseraugst 4303, Switzerland)。 五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 六、108年2月14日衛授食字第1086003482號試驗用藥品貨品進口同意書作廢。 七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
20	周	2019-07-	「	「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50mg/mL；Avastin

	嘉揚	008AU	MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50mg/mL ; Avastin (Bevacizumab) Injection 400mg/16mL	(Bevacizumab) Injection 400mg/16mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D910DC00001)之計畫書變更及試驗用醫療器材進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：19-May-2021。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」，相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 六、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。
21	李正達	2017-06-003AU	「Esketamine (Esketamine hydrochloride) Intranasal solution in a nasal spray pump 28mg/200microliter」	「Esketamine (Esketamine hydrochloride) Intranasal solution in a nasal spray pump 28mg/200microliter」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：54135419SUI3001)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。 說明： 二、旨揭試驗主要目的為：針對經評估有緊急自殺風險的受試者，評估其經全面性標準照護加上 84mg 鼻內 Esketamine 時相較於鼻內安慰劑，在首次投藥後 24 小時對於減輕 MDD 症狀(包括自殺意念)的療效。 三、本部同意備查之結案報告版本日期為：Clinical Study Report 54135419SUI3001，27 August 2019。 四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
22	張延驊	98-03-05	Pazopanib (GW786034) Tablets 200 mg，400mg	「Pazopanib (GW786034) Tablets 200mg、400 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：VEG108844)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 說明： 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全

			性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
23	王復德	2021-04-003AU	「UB-612 (S1-RBD-sFc、Th/CTL Peptide) Injection 200 μg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V-205)之期中分析報告乙案，經核，本部同意備查。隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1 份，復如說明段，請查照。 說明： 二、本案業經 110 年 7 月 9 日於林口長庚紀念醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、旨揭試驗主要目的為：評估 UB-612 疫苗誘發的新型冠狀病毒中和抗體效價，及接種 UB-612 疫苗後的安全性和耐受性。 四、本部同意備查之期中分析報告版本日期為：Clinical interim report, Version 1.1, 2021-07-26。惟本案結束後，仍應依規定檢送最終試驗報告至部備查。 五、期中報告中文摘要部分，於「十四、結果」中有關在第 57 天時，抗體效價與幾何平均增加倍數之中文敘述仍未能正確陳述。請於日後繳交完整結案報告時，將中文摘要抗體效價與幾何平均數增加倍數等相關結果內容之敘述一併修改。 六、有關 E-S211 及 E-S221 兩位受試者發生 EDC 系統資料錯誤之試驗偏差，貴公司雖已回覆說明後續處理方式，然未提供任何相關佐證資料。請貴公司加強試驗流程相關處理程序文件紀錄之留存，並應建立管理機制，以避免類此情事再次發生。 七、有關受試者同意書部分，共有 18 位受試者於勾選欄位未行勾選，或於文件內容修改或註記，但未簽立修改者之姓名及日期。提醒試驗人員應確認並提醒受試者完整填寫受試者同意書，如有修改或額外註記處，修正者亦應簽名並加註修正日期。以確保受試者瞭解自身權益及受試者同意書之完整性。 八、有關試驗藥品之效期標示乙節，係依藥品安定性試驗報告結果，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，並未有相關安定性試驗報告支持該藥品效期為一年，提醒貴公司仍須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，並維護受試者安全。 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。
24	江晨恩	2013-06-006A	Dapagliflozin Film-Coated Tablets 10mg	「Dapagliflozin Film-Coated Tablets 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D1693C00001)之結案報告申復乙案，經核，尚有缺失如說明段，本部未能同意，請查照。 說明： 二、查本案依 109 年 9 月 9 日衛授食字第 1086033257 號函說明段三，檢送相關矯正預防措施(CAPA)。有關該矯正預防措施內容，仍有下列部分缺失，說明如下： (一)貴公司檢送之試驗清單(AZ SMM Taiwan Study List)，共計 12 項臨床試驗計畫。其中 11 項試驗計畫，貴公司於該清單中說明「試驗主持人若有可能符合計畫書納入或排除標準之病人時，會提供預篩選同意書給受試者病人參考，並於受試者簽署預篩選同意書後，才進行預篩程序」。 僅第 12 項試驗計畫(計畫編號：D967YC00001)，說明計畫書(及預篩選同意書)皆已審查通過，部分試驗中心已開始篩選受試者。 (二)承上，查閱貴公司檢附之試驗計畫書，於「受試者納入及排除」章節當中，並未明確說明預篩的操作模式。每個臨床試驗計畫雖有 IRB 之同意函，但仍難以認定 IRB 能夠確實了解預篩之方法及過程。 三、綜上所述，貴公司應就清單所列之各試驗計畫書，明確指出預篩操作流程所在的章節、段落及頁數，並使 IRB 在審查計畫書之當下，能確實審閱及同意計畫書所列舉之預篩操作模式。
25	楊慕華	2020-12-012AU	「 RO7102122 (Entrectinib) Capsules 100mg、200mg； RO5424802 (Alectinib) Capsules 150mg； RO5541267 (Atezolizumab) Injection 60mg/mL； RO5532961 (Ipatasertib) Tablets 100mg、200mg； RO5304020	有關貴公司函請變更 110 年 7 月 8 日衛授食字第 1101493820 號函之計畫編號乙案，復如說明段，請查照。 說明： 二、本部同意貴公司申請補正 110 年 7 月 8 日衛授食字第 1101493820 號函主旨段之計畫編號，更正為「計畫編號：BO41932」。 三、提醒貴公司來函申請計畫書變更案，應確認計畫編號之正確性。

			(Trastuzumab Emtansine) Injection 160mg/Vial ; RO7113755 (GDC-0077) Tablets	
26	陳一瑋	2021-09-E02A	L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml	貴院為腦幹復發惡性膠質細胞瘤病人王○蘋緊急治療醫療需要，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, 250ml/BOT」共 4 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 說明： 一、復貴院 110 年 8 月 6 日北總腫醫字第 1103200248 號函。 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。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓轉供他用；如未來欲長期於臨床使用本品，仍應由藥商提出查驗登記申請。
27	陳一瑋	2021-09-E01A	L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人許○楠緊急治療醫療需要，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 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 6 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 說明： 一、復貴院 110 年 8 月 6 日北總腫醫字第 1103200247 號函。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓轉供他用；如未來欲長期於臨床使用本品，仍應由藥商提出查驗登記申請。
28	陳育民	2020-09-004AU	「ONO-4538-98 (Nivolumab) Solution for injection 240 mg/24 mL」	「ONO-4538-98 (Nivolumab)Solution for injection 240 mg/24 mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：ONO-4538-98)之試驗偏差通報乙案，請於 110 年 8 月 31 日前，依說明段檢送資料至署審查，請查照。 說明： 一、依據香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司

			110 年 8 月 13 日法蘇字第 641411815-008 號函辦理。 二、經查案內通報事件，請貴院就下列事項進行調查，並回復相關調查結果： (一)請調查旨揭試驗藥品之製備、配送及投予流程，並釐清試驗執行過程是否符合相關標準作業程序及作業手冊。 (二)請調查貴院注射室之藥品施打程序，並釐清此次試驗偏差發生之緣由，而導致一般民眾接受臨床試驗用藥品之情事。 (三)請說明該名誤施打試驗藥品之病患，於發生案內偏差之後續安全性評估及相關處置情形。 (四)請說明貴院人體試驗委員會就此一試驗偏差通報案件之審查結果。 三、請檢送一正二副紙本(含電子檔)，並請註明原案號 1101496788。
--	--	--	---

附件三 實地訪查

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	陳育民	單位	胸腔部	聯絡人及電話	夏盈璇
IRB 編號	2020-09-004AU				
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				
訪查原因	試驗偏差 1				
訪查結果	☐ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☒ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	1. 本試驗為一項第二期跨國臨床試驗，試驗目的為對於曾參與 ONO-4538 療效和安全性試驗（主要試驗），且持續接受 ONO-4538 的泛腫瘤患者，研究 ONO-4538 可能發生藥物不良反應的嚴重程度和頻率。本臨床試驗藥廠持續提供受試者接受 ONO-4538 藥品的機會，並評估 ONO-4538 使用於曾在主要試驗中持續接受 ONO-4538 之泛腫瘤患者的安全性。試驗為在日本、韓國和台灣進行。台灣預計招募約四位受試者。本院預計招募一位受試者。 2. 本試驗偏差案為，原本預計要給受試者 3003001 施打的臨床試驗藥品 ONO-4538 (Nivolumab，保疾伏注射劑，Opdivo™)，不慎將此藥品施打到非參與本試驗的一位病人(reticulosarcoma 患者)。 3. 本試驗藥品 Nivolumab 已領有衛福部 TFDA 核發之許可證，健保並已同意給付，適用於治療無法切除或轉移性黑色素瘤（一種皮膚癌）、黑色素瘤之輔助治療、非小細胞肺癌等疾病。 4. 本偏離案發生於 2021-08-02，研究團隊於同日通報試驗委託者以及本院 IRB。審查本試驗偏差案 IRB 委員建議對本案進行非例行查核。IRB 的實地訪查於 2021-08-26 進行，出席人員包括: IRB 訪查委員、計畫主持人團隊、受試者保護中心代表、藥學部代表、門診化療室護理主管、IRB 行政中心同仁。 5. 實地訪查意見: (1)經與列席實地訪查之 4 位本院負責臨床試驗藥品相關業務之藥師確認，臨床試驗藥局對於共 2 次，分別提供試驗藥品予 reticulosarcoma 病患、以及受試者 3003001 之製備、配送與藥品投予，執行過程均符合計畫書與標準作業程序。 (2) 經與列席之化療注射室二位主管確認，負責之護理師未能依照「病人辨識作業程序」、「門診化學治療標準作業流程」以及「化學藥物靜脈點滴給藥法」，導致原本預計要給受試者 3003001 施打的臨床試驗藥品，不慎將此藥品注射到非參與本試驗的一位 reticulosarcoma 病患。未依注射室標準作業程序執行病人辨識與藥品注射項目包括: (i) 對於尚無手圈之病人，未於執行醫療前，先以開放式問題引導病人自行				

	說出姓名或預接受之相關處置名稱。亦未做到以健保 IC 卡或身分證(護照)確認各項醫令申請單上之個人資料與病人相符。 (ii) 未於給藥前再次核對病人、健保卡。 (iii) 未由兩位護理師共同核對病人、藥物標籤之藥名、劑量與醫囑相符。 (3) 本試驗之執行因此將試驗藥品未施打到納入之受試者，而是誤施打到另一位非屬本試驗之 reticulosarcoma 病患，因此建議本試驗偏差屬實地訪查結果分類之「有嚴重疏失，需改進【OAI (official action indicated)】」類別。也建議計畫之執行須針對此缺失進行檢討並提供改進方案。 (4) 該名誤接受試驗藥品之 reticulosarcoma 病患，於發生案內偏差事件之後續安全性評估及相關處置情形，根據其主治醫師所提供書面資訊概述於下： (i) 該病患於 2021 年 8 月 2 日接受誤施打試驗藥品後，其主治醫師當日隨即前往探視，確認並無立即與試驗用藥相關之輸注反應。 (ii) 因免疫治療(如 nivolumab)已有眾多針對 reticuloasrcoma 病患之合併 nivolumab 及其他化學藥物之臨床試驗，安全性報告均無特殊罕見合併使用後之藥物副作用，因此於當日亦完成該病患原定計畫之第二化療療程。亦告知病人誤施打藥物之試驗藥品名稱及作用機轉，可能產生之免疫治療相關副作用，如皮疹、腹瀉等。 (iii) 病患於 2021 年 8 月 16 日返診，均無上述皮疹及腹瀉等症狀，病患並接受全血球計數及肝腎功能等抽血檢查。未來，針對其他可能之免疫治療相關副作用如內分泌功能異常、肝炎等，亦會於門診由問診、身體檢查及抽血等做進一步評估。 (iv) 該病患目前仍依既定流程繼續淋巴癌治療，並已於 2021 年 8 月 23 日完成第三次療程 Rituximab 合併 CEOP 化學治療，因尚未安排影像學檢查，腫瘤治療療效尚無法評估。 (v) 針對病患可能產生之免疫治療相關副作用(immune-related adverse event，irAE)，若發生較輕微程度 Grade 2 時，會口服類固醇；若 Grade 3 以上時，需進行靜脈注射類固醇，並安排病人住院觀察，視嚴重程度先中斷原計畫之淋巴癌療程等處置。
※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： 1.如訪查意見。 2.此案已依IRB通知，於8月31日提出暫停案。 3.建議此案受試者應由研究護理師陪同受試者完成施打程序。 4.建請計畫主持人接受GCP訓練8小時。	送交主持人日期

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	王復德	單位	內科部感染科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2021-04-003AU 持續審查				
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				
訪查原因	IRB1-140 會議決議				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 1. 本計畫 IRB 核准有效期限為至 2021/9/14。於 2021/7/15 持續審查時之送審資料顯示，本院預計收案 350 人，篩選收案 64 人，均已簽署受試者同意書。納入收案 57 人，無人退出。本院無嚴重不良事件及非預期問題，未發生有意義不良事件。在持續審查期間內，IDMC 曾開會，已檢附會議紀錄，2021/6/27 會議決議同意本試驗青少年組開始收案。 2. 2021/8/2 之 IRB(一)審議會對本試驗持續審查決議為，修正後通過。會議決議建議修正事項為： (1) 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。 (2) 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。 3. 計畫主持人於2021/8/17回覆審議會決議。IRB複審委員根據主持人回覆會議決議內容，提出之審查意見為，「計畫主持人尚未根據會議決議，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，作為受試者如遇各種狀況時之指引。因本計畫將於 8/30，依會議決議接受 IRB 實地訪查，建議於實地訪查後，再進行會議後複審」。				

4. 2021/8/30實地訪查中，根據協同主持人黃鈴茹醫師報告，本院已於2021/7/6篩選第一位青少年(12-18歲)受試者，之後共篩選35位受試者，納入28位，於2021/8/19完成第二劑施打。
5. 2021/8/30 實地訪查中，根據黃醫師報告，在納入的 64 位成人受試者中，共 13 位受試者退出。在 36 位 18-65 歲受試者中，有 11 位退出。在 28 位大於 65 歲受試者中，有 2 位退出。而在納入的 28 位青少年受試者中，無人退出。
6. 2021/8/30實地訪查中，根據研究護理師提出資訊顯示，按照計畫書在與受試者頻繁的聯絡過程中，會主動告知受試者，為維持試驗科學性與公正性，本試驗案目前臨床受試者解盲時間仍需照計畫書規範要等到11月初，請受試者見諒。亦主動告知，「若您有不可避免因素如要出國或其他考量，再煩請讓我們知道」。也謝謝受試者持續參與試驗，期望能順利完成本計畫案，提出最後完整一年的數據報告。以上過程顯示，試驗團隊考量受試者權益，主動告知並提供受試者，如遇狀況時之聯絡處理方式。
7. 主持人另於2021/9/2補提供本試驗案之「聯亞生技UB-612疫苗二期臨床試驗、臺北榮民總醫院受試者保護指引」(請參考附件二)。
8. 計畫主持人亦於2021/9/2第二次回覆本試驗持續審查之會議決議，說明將依會議決議，提出修正案，新增上述受試者保護指引文件，因此建議通過本試驗之持續審查申請。

委員二：

1. 本案目前成人組：篩選 64，收案 57，退出 13。已完成 4th 回診(第 57 天)，尚待 5th 回診(第 197 天，約 10 中旬)完成後，進行解盲，之後持續追蹤至第 365 天回診，完成 12 個月的追蹤期。
2. 青少年組(12~18 歲)：篩選 35，收案 28，退出 0。已完成 3th 回診，完成施打兩劑 UB-612 疫苗，進入追蹤，時程與成人組相同。
3. 本案隨機分派，為觀察員盲性設計，即 PI、施打及追蹤護士與受試者不知，但調劑者知道何者是疫苗組，何者是安慰劑組。隨機碼以彌封信封載明，調劑者拆開後，依結果將疫苗或生理食鹽水，配妥至施打針劑中，交施打者完成注射。中間以門簾遮蔽。
4. 現場，相關文件，ICF 稍有誤植瑕疵，皆已改正。
5. 現場研究護士，強調他們每週皆有安全性電訪聯繫受試者，有說明可以自主退出試驗，有提供一溝通內容說明參考。

	6. 訪查委員有說明 IRB 期許 PI，主動提供一說明書，敘述受試者保護相關指引，待期完成持續審查，依據大會決議文回復後，再進大會議決。 7. 9/2 收到 PI 與廠商 回復的複審意見及受試者保護指引，可接受。 8. 同意實地訪查結果 NAI。	
※ 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	

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	黃信彰	單位	家庭醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2021-02-023AU(C-IRB 副)				
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				
訪查原因	IRB1-140 會議決議				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 1. ICF 首重告知同意書部份的 ICF 日期明顯錯誤。 2. SAE5 例，已循程序通報 3. 高端 7/18 通過 EUA，8/5 通知所有 253 例受試者並有 43 人不願意接受高端試劑。 4. 32 例為 placebo，其中 23 人願意續打高端。 委員二： 1. 受試者同意書編號：20030、20070 二份受試者誤載年份為「2020 年」；20086 誤載「2011 年」。日期錯誤者計七份：20038(2/15)、20068(1/13)、20123(3/15)、20154(4/21)、20156(2/21)、20275(3/12)、20281(3/19)。共計十份不完整。 2. 試驗偏差 38 位使用禁用藥物，其中有主動施打當天來電，計畫主持人皆有作成紀錄，記載時間及簽名；有主動察覺，以及沒有來告知三種情形。				
※ 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		

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫 主持人	宋寬益	單 位	內科部胃腸肝膽科	聯絡人 及電話	王彥博 8#1017
IRB 編號	2020-04-015AC 試驗偏差 1				
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				
訪查原因	IRB1-140 會議決議				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	委員一、委員二： 1. 本次實地訪查為根據 PI 通報試驗偏差，經 IRB1-140 次會議決議而執行。試驗偏差內容為 PI 未接獲受試者保護中心(HRPC)核發該案之「同意執行證明書」就開始進行(回溯性)研究，已執行完畢並提出結案申請。 2. 此偏差發生原因為，該案計畫書等文件中，主持人姓名為宋寬益醫師，但中文摘要中為陳寬益醫師。在 IRB 行政審查與二位初審委員審查該案件時，均未發現此一疏失。IRB 並於 2020/4/22 核發「同意臨床試驗/研究證明書」予 PI。 3. HRPC 於核發「同意執行證明書」審核時，發現上述疏失，並於 2020/4/24 以線上簽核公文，請 IRB 確認 PI 姓名。IRB 行政中心於 2020/4/27 以 e-mail 請 PI 確認，當日即獲 PI 回覆正確姓名為宋寬益，而之前的姓名確為陳寬益。 4. IRB 行政中心於 2020/4/30 於該線上簽核公文會辦單位處，回覆 HRPC 並說明，「陳寬益醫師為宋寬益醫師之舊姓名」。HRPC 再於該線上簽核公文承辦單位處註明，「後會內科部宋寬益醫師，敬請 PI 變更案通過後知會本中心，以利核發同意執行證明書」，並於 2020/5/4 經受試者保護中心主任高壽延副院長於該線上簽核公文決行處批示「可」。 5. 內科部護理師彭琪宜於 2020/05/07，於該線上簽核公文承辦單位處註明，「已轉知宋寬益醫師」。但於實地訪查時，宋醫師說明並未接獲彭護理師通知，因此未提出變更案，而 HRPC 亦因此未核發該案之「同意執行證明書」。 6. 建議事項： (1). IRB 行政與委員審查案件時，宜注意確認文件內容之一致性。				

	(2). PI 宜再接受教育訓練，了解須收到 IRB 核發之「同意臨床試驗/研究證明書」以及 HRPC 核發之「同意執行證明書」後，才能進行研究。 (3). HRPC 通知 PI 修正/補件方式，是否可改採以直接 e-mail 方式通知 PI 本人？並於一定期間後若 PI 仍未回應時，再以電話追蹤聯絡 PI？ (4). 建議同意該案之結案申請。	
※ 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。建議計畫主持人接受GCP訓練4小時。	送交主持人日期	

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	黃偉銘醫師	單位	內科部心臟內科	聯絡人及電話	黃偉銘 8#1593
IRB 編號	2020-07-032AC 持續審查				
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				
訪查原因	IRB1-140 會議決議				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 經主持人說明，因回溯收集影像資料可能因清晰度差而不符合收集條件以致收案人數較少。個資於資料收集後以去辨別處理。 委員二： 經訪查主持人依計畫執行回溯性資料研究，沒有疏失與偏離，唯收案數未能達到預期(受限於超音波資料品質)。				
※ 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		

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫 主持人	宋思賢	單 位	內科部心臟內科	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2014-04-005ACF#3				
計畫名稱	心臟衰竭預後長期追蹤計畫				
訪查原因	IRB1-140 會議決議				
訪查結果	☐ 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☒ 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行祕書/副執行祕書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	委員一、委員二： 2014-04-005ACF 實地訪查紀錄 (AHF 心臟衰竭病患) 1. 新案申請：2014. 4/1 接受申請，歷經兩次大會審議，才於 2014.7/18 複審通過。 申請：回溯 2001.01～2012.06 院內 AHF 患者資料。大會通過要求：本案需將資料去連結，方同意免除知情同意。PI 複審回復：謝謝專家意見，將戮力完成研究。 1. #1 變更：2017. 6/ 7 通過。 變更申請：串接健保資料庫，獲得通過，取得院內 AHF 患者，2014 年之前(含)的健保追蹤資料 (健保資料只能取得，申請日三年前的資料)，免知情同意。 2. #2 變更：2018. 7/04 申請，審查委員要求實地訪查，然於 7/27 複審通過。 變更申請：(1)串接 1998-2017 年的健保資料(含出生通報，死因檔等)。(2) 展延計畫執行期限至：2020. 7/17。可能因通過展延執行期限，致使 IRB 誤會，於複審時整案通過。(相較於 2013-07-004AC 之 CAD 案)。 資料取得：已串接健保資料，取得院內 AHF 患者，2017 年之前(含)的健保追蹤資料。 3. #3 變更：2021/ 7/15 接受申請，8/9 大會決議不通過。 變更申請：展延計畫執行期限：至 2023. 6/30 (原期限日 2020. 7/17)，以利再行向加值中心申請串接資料，取得至 2020 年之前(含)的健保追蹤資料。				

	4. 本案歷年有申請持續審查，都獲通過。本年度申請持續已於 8/2 獲通過，核准函效期：2022. 7/18。 5. 本案回溯 2001.01～2012.12 AHF 病歷資料，係 PI 責成助理，以心導管室紙本資料，自行查找電子病歷，取得 ID、相關檢驗資料，所以歷時 8 年餘，目前納入 6500 人，尚未達到預計收案人數 12000 人。(1st 收案對象檢驗日期 2005. 12/29，last 日期 2012. 12/31，倒序搜尋收案)。 6. PI 強調沒有收集使用院內 AHF 病患，2012. 6/30 以後的病歷資料。[不過，第二次變更串接健保資料後，應有至 2017 年的院內外就診資料]。 7. 總結：本案 PI 既有使用資料期限：2001.01～2012.06 院內 CAD 患者資料，串接至 2017 年全民健保之資料。 8. 實地訪查結果：本案 PI 屬於 VAI。因新案審查通過為「需將資料去連結，方同意免除知情同意」。如果 PI 有確實執行，應當無法進行健保資料的串接申請。然卻每隔幾年提出變更申請，致使 IRB 誤會，通過其變更案。所取得至 2017 年之健保串接資料，應屬不適合使用的資料。後續相關處置，依大會決議處理。
※ 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。請將此案結案，且不得使用本案目前已收集之串接全民健保之資料。	送交主持人日期

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	宋思賢	單位	內科部心臟內科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2013-07-004AC 變更案 3				
計畫名稱	冠狀動脈疾病預後長期追蹤計畫				
訪查原因	變更案 3 委員審查建議				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一、委員二： 2013-07-004AC 實地訪查紀錄 1. 新案申請：2013. 7/19 通過。 申請：回溯 2001.01～2012.06 院內 CAD 患者資料。免知情同意。 2. #1 變更：2017. 6/17 通過。 變更申請：串接健保資料庫，獲得通過，取得院內 CAD 患者，2014 年之前的健保追蹤資料 (健保資料只能取得，申請日三年前的資料)，免知情同意。 3. #2 變更：2018.11 月申請，2019 年 1 月 16 大會決議不通過。 變更申請：串接 1998-2017 年的健保資料(含出生通報，死因檔等)。因為未獲通過，就沒有進行串接。 4. #3 變更：2021. 8/5 申請，尚在審查中(建議 同意展延至 2022. 7/18)。 變更申請：展延計畫執行期限：至 2024. 6/30 (原期限日 2014. 6/30)。 本案歷年有申請持續審查，都獲通過。核准函效期：2021. 7/18。 5. 本案回溯 2001.01～2012.06 病歷資料，係 PI 責成助理，以心導管室紙本資料，自行查找電子病歷，取得 ID、相關檢驗資料，所以歷時 8 年餘，目前納入 10480 人，尚未達到預計收案人數 12000 人。(1st 收案對象檢驗日期 2005. 12/8，last 日期 2012.6/29，倒序搜尋收案)。 6. PI 強調沒有收集使用院內 CAD 病患，2012. 6/30 以後的病歷資料。[不過，第一次變更串接健保資料後，應有至 2014 年的院內外就診資料]。 7. 總結：本案 PI 合格可使用資料期限：2001.01～2012.06 院內 CAD 患者資料，串接至 2014 年全民健保之資料。				

	8. 合法取得資料的數據分析，同意繼續進行。惟仍然建議，僅就後續搜尋出來收案之病人)。 9. 實地訪查結果：PI 屬於 NAI。惟仍然建議，僅就既有資料，進行分析，結果發表，盡快對本案進行結案。對後續之收案(2001.01～2005.12)之 CAD 病患另提新案，因現行法規，對沒有知情同意，不適合逕行串接其全民健保資料庫。
※ 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。不同意第三次變更案。	送交主持人日期

附件四 專案進口藥物申請報告（共 5 件）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Carmustine "Dragon" ##*inj 100mg	血液科	高志平	7 支	Follicular lymphoma, recurrence(復發型濾泡性淋巴瘤)	非臨床試驗
2	Jakavi (Generic name: ruxolitinib)	血液科	王浩元	4,380 顆	急性血癌(Mixed-Phenotype Acute Leukemia)	非臨床試驗
3	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃志賢	15 支	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
4	Tirabrutinib	血液科	劉嘉仁	4,320 顆	原發性中樞神經淋巴瘤	非臨床試驗
5	Amivantamab (JNJ-61186372/ RYBREVANT)	胸腔部	邱昭華	162vial	非小細胞肺癌第四期，有 exon 20 insertion	非臨床試驗

附件五 110 年 6 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 110 年 6 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

110 年 6 月份共計 19 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.	C19-097	AC-077A301	201909003AU	宋思賢	嬌生	標籤變更 (公司合併新增供貨廠商)
2.	C17-082	20160275	201707001AU	柯博仲	Amgen	1.標籤字體變更 2.新增製造廠
3	C17-056	ES135-1601	201701001AU	杜宗憲	Eusol Biotech	效期展延
4	C17-031	B7461006	201702009BU	邱昭華	Pfizer	標籤變更 (1.字體大小更改 2.增加 Package Request ID 字樣)
5	P-2019-03	NA	2017-07-022C	鄭政枝	北醫北榮合作計畫	標籤字體顏色更改(紅→黑)
6	C19-097	AC-077A301	201909003AU	宋思賢	嬌生	效期展延
7	C17-108	M15-572	201710002BU	賴建志	艾伯維	標籤變更(因應試驗進入 open period)
8	C19-098	MK3475-966	201909004BU	趙毅	默沙東	外盒包裝變更 (市售包裝→廠商自購包裝)
9	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	效期展延
10	C2010800	M16-191	202011001AU	蕭標材	艾伯維	標籤位置版面移動
11	C15-030	MCS-8-II-TWN	201410005B	林志杰	健永	外盒變更
12	C17-108	M15-572	201710002BU	賴建志	艾伯維	標籤變更(計劃書變更)
13	C2010400	MK-8189-008	202010007AU	白雅美	默沙東	效期展延
14	C2013300	GR41987	202011011BU	陳世真	羅氏	效期展延
15	C19-081	M19-130	201908025BU	陳瑋昇	艾伯維	標籤變更
16	C19-087	20170625	201905008BU	常敏之	Amgen	標籤變更(字體更改)
17	C19-091	CAMG334A2304	201905009AU	王署君	諾華	標籤變更(1.字體加粗 2.增列台灣諾華股份有限公司)
18	C19-143	BLU-667-1101	201910005C	邱昭華	Blueprint	效期展延
19	C2003700	DZ2019E0001	202005005A	邱昭華	江蘇迪哲	效期展延

藥學部 陳乃綺
藥師
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰
藥師(二)級藥師

藥學部 何沁沁
藥師(一)級藥師

人體試驗委員會 楊懷智
藥師

人體試驗委員會 許培榮
研究助理

人體試驗委員會 蔡亞芬
契約管理組組員

人體試驗委員會 夏振源
行政中心主任

人體試驗委員會 馬加
主任委員