臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 142 次會議紀錄　公告版

開會時間：110 年 10 月 4 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) 沈弘德(院外)

出席委員-醫療專業(男)：趙　毅(院內) 何照明(院內) 陳育群(院內) 呂信邦(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　妲(院外)

請假人員：馬　旭(院內)

列席人員：夏振源(院內) 張秀蘭(院內) 蔡亞芬(院內) 李允意(院內) 張琬媜(院內)
許賀詞(院內)

FERCAP 訪查委員：張芳維、陸雅雪、陳景松

FERCAP 觀察員：黃懷蒂 莊禮如 陳佩禎 陳愷靡 邱柏豪 楊品誼 黃佳淳 賴于婷

TAIRB 代表：高孟辰

主　　席：蘇東平(院外)

記錄：蔡亞芬

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、　宣讀利益迴避原則：

(一)、今日會議委員應到人數 21 人，實到人數 20 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。

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

1. 審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(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
趙毅	一般審查案件	新案	6	2021-09-001A	計畫主持人
	簡易審查案件	修正變更案	11	2017-06-011AU#11	計畫主持人
	簡易審查案件	修正變更案	23	2020-06-002AU#3	計畫主持人
	一般審查案件	其他事項	9	2021-01-006AU	計畫主持人
陳育群	一般審查案件	試驗偏差	6	2021-02-023AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	7	2021-02-023AU	協同主持人

夏振源	一般審查案件	新案	1	2021-08-007A	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(一)第 141 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：雷浩然

計畫名稱：一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球（ATL）之有效性與安全性。

本院 IRB 編號：2021-08-007A

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本試驗為一項第二期臨床試驗，主要目的評估 ATL 細胞治療方法應用於接受腫瘤根除性治療的肝癌患者之有效性和安全性資料，與在提升無復發存活率上的療效。ATL 產品已獲准在日本使用超過 10 年，並於 2014 年在韓國獲准使用。本產品會使用從受試者自身抽取的血液並且進行實驗室備製，活化 T 淋巴球細胞數量將被複製，再經過活化後回輸至受試者體內，釋放可攻擊癌細胞的細胞激素並可催化數個反應以刺激整體免疫系統。本臨床試驗藥品 ATL 乃由日本技術轉移至路迦生醫股份有限公司進行製備，共納入約 95 位受試者，並且所有受試者皆會施予試驗藥品 ATL 治療。ATL 產品是從受試者自身血液製備而得的細胞懸浮液（200 毫 升），通過靜脈注射的方式輸注。
- 已依委員初審意見：「請定義 primary objective : increase the recurrence free survival in HCC patients with curative treatment. 當沒有對照組如何定義?」回覆：由於本細胞治療產品先前已由日本 [Lancet 2000; 356: 802 – 07] 以及韓國 [Gastroenterology 2015;148:1383–1391]之衛生主管機關核准上市，前述之兩篇研究即為支持本產品於該地上市之樞紐性試驗，以確定本細胞治療能顯著提升 HCC 病患於治癒性療法後的無復發存活期。本研究為二期臨床試驗，主要目的即為驗證本產品的有效性，故本試驗之收案人數、收案條件、治療劑量、治療次數皆基於上述研究，試圖藉由重現該 2 試驗的”實驗組之結果”，以證實本

產品具有與日本以及韓國相同的療效，並支持更後期的臨床試驗開展。故本試驗為概念性驗證，確認療效與日本以及韓國的研究結果相當，且為臨床早期之研究，在考量風險以及試驗倫理後，雖無納入對照組，但卻可藉由無復發存活期的結果與上述 2 試驗的結果進行比較，以確認本產品的療效性[無復發存活]具有臨床試驗上的可再現性。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「實驗室處置活化病患之自體 T 淋巴球之後再輸入病患前之病原檢測項目為何及如何確保安全性之方面宜加以描述。」，回覆：本產品於細胞最終採收後皆進行完整之病原以及細胞特性的分析檢測，以確保本品的安定性；檢驗的項目以及允收條件如下表所示，其中病原性檢查包含最終產品之細菌與真菌的檢查[特定病毒感染檢查已於受試者納入時進行資格確認]以及內毒素的檢驗，以確保本試驗細胞治療產品的安全性。(醫療委員、非醫療委員)

Item	Acceptance Criteria
Source	Autologous peripheral blood
Process time	15 to 17 days after cryopreservation
Identity	$CD3^+$ cells ≧ 90%
	$CD56^+$ cells ≧ 10%
Potency	$CD3^+CD8^+$ cell ≧ 65%
Sterility	Negative for microbial contamination [including bacteria and fungi] by culture method
	Negative for bacterial contamination by Gram Stain
Mycoplasma	Negative
Viability	≧ 80%
Cell number	2 to 7×10^8 cells
Impurity	Low endotoxin (Less than 1.4 EU/mL)
Purity	Both $CD14^+$ and $CD19^+$ cells ≤ 1%

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「計畫書內緊急連絡電話 0938591173 卻沒有緊急連絡人的姓名」回覆：計畫書封面緊急聯絡單位為本案執行試驗 CRO-維州生物科技股份有限公司電話，以利試驗團隊若對試驗計畫若有疑義能聯繫討論。對於受試者保護，於受試者同意書留有本案試驗主持人、亦擔任緊急聯絡人-雷醫師之聯繫方式，聯繫人名字、電話已完整提供於進版後同意書（ICF-TVGH_20210707_01）第 1、9、14 頁；與捐贈者同意書第 1、6、10 頁（ICF-donor_TVGH_20210707_01）。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 已依委員初審意見：「同意書提及『根據本研究藥物於日本以及韓國執行的臨床試驗結果，施用本研究藥物後有半數以上的人會發生不良事件，主要是與免疫相關的不良事件，包含類似感冒的症狀（畏寒、發燒、頭痛、失去食慾、嘔吐等），這些不良事件嚴重程度多屬輕度或中度，一般而言，在接受根據標準程序的支持性療法或降低藥物施打速度之後，皆可使症狀得以和緩』審查意見：請說明支持療法大約為何？」回覆：根據本試驗之風險管理處理原則[計劃書 7.2 章節]，免疫相關不良事件或

是輸注反應將依照歐盟腫瘤治療協會所規範之處理方法執行[Annals of Oncology 28 (Supplement 4): iv100 – iv118, 2017]（附件一，檢附於「B.主持人回覆審查意見」)，其中規範，對於細胞治療或是基因治療的藥物所產稱的不良事件，給予對症處置：類流感症狀將根據其嚴重性給於相關應對該症狀的藥物處置，如止痛藥或是止吐劑；皮疹則依據嚴重程度給予不同強度的外用類固醇等方式減緩病患的不適，此方面會增加支持療法的說明於修正後同意書。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「本研究所附之保單僅為意向書，再請主持人提供正式文件，以利審查。」回覆：目前尚未取得意向書之外文件，本案將於試驗開始前投保。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意說提及『雖然試驗藥品已經在先前的研究中被證實可用於治療受試者所罹患的疾病，但不能保證受試者會因此得到任何醫療好處或使疾病好轉。』審查意見：先前之研究是指日韓等國之研究嗎，若是，請於本段加強說明，以利受試者了解，與避免受試者以為是我國先前之研究。」回覆：研究為日本、韓國執行的臨床試驗結果，於新版受試者同意書已更正用字，以「日本、韓國的研究」取代「先前的研究」，以避免誤會。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「本研究有量表資料，請於同意書說明填寫量表所需之時間與地點與何次回診需填寫。」，修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「中文摘要第 12-15 頁之兩個試驗時程表是否可置於同意書中，以利受試者一目了然試驗時程。」，修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

1. **主試驗：**通過。
2. **捐贈者：**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：

主持人雷浩然等醫師所補送之施行細胞治療技術醫師訓練課程證明，並非衛生福利部通過之 16 小時訓練課程證明。請補送施行細胞治療技術醫師證明後再執行本案。

2、

計畫主持人：費立宇

計畫名稱：氧化代謝物對椎間盤細胞的改變

本院 IRB 編號：2021-08-010A

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 治療的受試者，分別為 20 位一般頸椎椎間盤突出症和 20 位頸椎狹窄症合併後縱韌帶骨化。此試驗未涉及治療，僅取用受試者接受手術時，原本必須切除且要丟棄之椎間盤組織，及在開刀前的常規血液檢查時，另外多留一管血液(10cc)來進行實驗分析。研究椎間盤組織中氧化壓力的存在，以及發炎和增生組織相關標誌物的表達。接著將氧化壓力應用在椎間盤細胞原代培養細胞中，研究氧化壓力在訊息傳導、發炎相關蛋白質表達的影響，此研究成果將作為針對頸椎退化脊髓神經根病變病患之手術治療的加強治療，在手術後有保留自己椎間盤的可能性。

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「剩餘檢體之取得宜先保留必要的病理分析之用。」回覆：執行椎間盤切除術時,依臨床常規會將椎間盤組織取定量送病理分析,如果有剩餘的組織才會進行收案,所以取出檢體重量會因病人而異,約 2 克至 15 克重。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「抽血副作用可寫入同意書。 」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書 12 提到剩餘檢體保存到 2026 年但又寫保存 3 年，保存時間似有不一致，請再確認。」回覆：研究期間為 202/08/01~2023/12/31，檢體剩餘或未分析之檢體，自主試驗結束後起算，將保存最長 3 年，所以為 2026 年。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案之受試者同意書似與 2021-08-013A 案之受試者同意書交互上傳。(非醫療委員)
- 文件內「徵召」受試者之用詞應修改為「招募」受試者應較為妥適。(非醫療委員)

決　　議：

1. 修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請確認本案(2021-08-010A，計畫名稱：氧化代謝物對椎間盤細胞的改變)與 2021-08-013A(計畫名稱：氧化壓力誘導脊椎後縱韌帶之炎症反應)，是否交互上傳錯誤之受試者同意書。請再次確認修改後文件並再次上傳正確之文件。
- 建請修改文件內「徵召」受試者之用詞為「招募」受試者。

3、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：氧化壓力誘導脊椎後縱韌帶之炎症反應

本院 IRB 編號：2021-08-013A

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 徵召在本院接受頸椎手術治療的受試者，分別為 20 位一般頸椎椎間盤突出症和 20 位頸椎狹窄症合併後縱韌帶骨化症。此試驗未涉及治療，僅取用受試者接受手術時，原本必須切除且要丟棄之後縱韌帶，及在開刀前的常規血液檢查時，另外多留一管血液(10cc)來進行實驗分析。將評估後縱韌帶組織標本中氧化壓力的存在以及發炎和骨化相關標誌物的表達。也將氧化壓力應用在後縱韌帶原代培養細胞中研究氧化壓力在訊息傳導、蛋白質表達以及細胞凋亡的影響，探討這些分子對於參與後縱韌帶骨化的重要性。
- 本案無易受傷害族群。

(4) 受試者保護：
- 已依委員初審意見：「剩餘檢體之取得宜先保留必要的病理分析之用。」回覆：執行椎間盤切除術時，依臨床常規會將椎間盤組織取定量送病理分析，如果有剩餘的組織才會進行收案，所以取出檢體重量會因病人而異，約 2 克至 15 克重。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「抽血副作用可寫入同意書。 」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
- 略。

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：
- 建請確認本案(2021-08-013A，計畫名稱：氧化壓力誘導脊椎後

縱韌帶之炎症反應)與 2021-08-010A (計畫名稱：氧化代謝物對椎間盤細胞的改變) ，是否交互上傳錯誤之修改後文件，若有誤，請再次上傳。

- 建請修改文件內「徵召」受試者之用詞為「招募」受試者。

4、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：基於人工智慧之個人化高跟鞋高度合適範圍評估系統之開發

本院 IRB 編號：2021-08-015A

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本研究主要目的為過去基於臨床主觀經驗的個人化最高高跟鞋高度的評估方法，利用客觀的醫學參數找出醫學實證，以預估每位受試者個人所能承擔的最高高跟鞋高度，利用足跟影像結合人工智慧分析，收集表面肌電圖活動訊號，足底壓力分布及足底壓力重心偏移，紀錄腳後跟影像；評估工具為 EMG System 和 F -SCAN。開發個人化高跟鞋高度合適範圍自動評估系統。

(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：

建請修正計畫執行地點，本案為多中心案件，若各中心可單獨執行完整計畫內容，執行地點為「本院復健醫學部或國立臺北大學」尚不明確，應給予受試試者更明確之參與資訊。

5、

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：
- 略。

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
- 本案申請免除(書面)知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益；研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

(5) 受試者同意書：
- 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。
- 計畫以未去連結之剩餘檢體進行研究。
- 第 141 次會議決議：本案需受試者同意，請檢附受試者同意書。

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：
- 建請修正受試者同意書第 4 頁，「本研究將在您的同意下，請您在臺北榮民總醫院就診時，採集您的咽喉擦拭液、痰液或下呼吸道抽取液，作為新型冠狀病毒的檢測與疾病相關之研究使用」。為「本研究將在您的同意下，使用您先前在臺北榮民總醫院就診時，採集『咽喉擦拭液、痰液或下呼吸道抽取液』之檢體，並使用此等檢體進行分析所衍生之資料，作為新型冠狀病毒的檢測與疾病相關之研究使用」。
- 建請修正受試者同意書第 4 頁，「計畫主持人會小心維護您基因資料的機密」為「計畫主持人會小心維護您所感染新型冠狀病毒的基因資料的機密」。
- 建請刪除受試者同意書第 5 頁，「如果您出現任何上述嚴重或危險的副作用，您應該儘速」項下之「視需要前往最近的急診室」。
- 建請說明本研究的贊助者，若無，請刪除受試者同意書第 5 頁，本研究的結果對於研究贊助者及/或計畫主持人可能有所幫助之「研究贊助者及/或」。

- 建請確認受試者同意書第 7 頁，「若有剩餘的檢體，將會儲存一周直到檢驗結果複驗完畢即銷毀，不會長期儲存」。與「完成試驗後，若有剩餘檢體，將保存於實驗室冷房內，最長將保存 20 年」的說明何者正確並修正。
- 建請確認，剩餘檢體是否保存於「實驗室冷房」內。

6、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 1 期、多中心、開放性標示、劑量探索和劑量擴增試驗，評估 AMG 994 單一療法及併用 AMG 994 和 AMG 404 對晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效

本院 IRB 編號：2021-09-001A

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 試驗為多中心、非隨機分配、開放性標示的第一期試驗，評估 AMG 994 單一療法及 AMG 994 不同劑量併用 480 mg AMG 404 對晚期實體腫瘤且已知具認腫瘤間皮素(MSLN)表現之受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學、免疫原性及初步療效，包括間皮瘤、非小細胞肺癌、鱗狀細胞癌及腺癌、胰臟腺癌及高度惡性漿液性卵巢癌。不同劑量 AMG 994 分為 8 組群體從 5 mg 至 700 mg，先單獨使用 AMG 994 接著再併用 480 mg AMG 404。收案年齡 20 歲以上，本院預計 3 名、國內 10 名、全球 214 名，參與試驗時間 2.5 年。

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 35 頁提到試驗期間總抽血量 3183.15 毫升，於檢測及程序表中僅說明 PK 檢驗的抽血量每次 5 毫升，但其他回診時會做的血液檢驗未說明抽血量，建議於檢測及程序表中簡要說明該次所需抽血量。」，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：「主受試者同意書第 55 頁第 7 點 “台” 北榮民總醫院，請改為 “臺”。」，修正受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）

決　　議：

1. **主試驗：**通過。

2.腫瘤 MSLN 表現檢測：通過。

3.受試者之懷孕或產後女性伴侶健康資訊使用及揭露：通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 半年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

7、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：第三期結直腸癌的精準化治療方案 - 一個結合多研究領域的治療策略

本院 IRB 編號：2021-10-003A

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 為國內多中心計畫。預計招募 300 位第三期結直腸癌患者，抽血每次 10ml(術前、中、後、追蹤期共 12 次)，並收集手術切除下來的病灶，正常與癌化組織各 1 立方公分，用以檢測循環癌細胞、游離 DNA、DNA 甲基化、及腫瘤邊緣組織的 CD3+/CD8+免疫細胞染色求出免疫評分，探討疾病復發的關連性；進而利用體外培養的技術生成患者來源類器官，做為將來體外藥物的檢測平台(所謂的替身醫療)。

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「受試者同意書 4.研究程序的閱讀性，請以『您』為告知對象敘述。」，修正受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「受試者同意書 6.其他可能治療方式，請刪除”目的有兩個”之後(含)的全部敘述。因為前面已有敘述了。」，修正受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

8、

計畫主持人：林詩倩護理長

計畫名稱：按摩療法對於加護病房心衰竭患者疲憊及睡眠品質之成效

本院 IRB 編號：2021-09-009A

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 研究主要目的在探討按摩療法對於加護病房心衰竭患者疲憊及睡眠品質之成效。研究設計採隨機控制試驗及重複測量方式進行，以立意取樣選取來自北部某區域教學中心加護病房經醫師診斷 NYHA II-III 級之心衰竭患者個案。實驗組除了常規翻身之外，提供每天一次，每次 10 分鐘，為期七天之背部按摩療法介入措施；控制組則維持常規翻身。資料收集包括三次時間點:收案第一天為前測、介入後第四天、第七天進行問卷及生命徵象測量。研究工具包括個人基本資料、Piper 疲憊量表、匹茲堡睡眠品質量表。

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「受試者須抽血 2 次，請說明用途。」回覆：利用入院前後抽血了解患者心衰竭的狀況，因 BNP 數值越高有可能病人呼吸喘狀況越厲害，因此可當客觀資料。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「受試者同意書中有關研究摘要請盡量用一般性中文語言說明」，修正受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「受試者同意書中有關"出現任何上述嚴重或危險的副作用，您應該儘速：撥打電話聯絡 24 小時緊急聯絡人；視需要前往最近的急診室"。不合本案之病人情境請刪除 」，修正受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「受試者同意書中 15 點受試者權利與義務中請留下計畫主持人之聯絡方法 非病房之電話」，修正受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 1 點其下『(1)(2)』，再分小點為『一、二、三、 』；缺第 2 點；第 3 點其下(1)(2)，各再分小點為『1.2.3.』；第 7 點其下分點『一、二、三、』等，格式未符規定。」，修正受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 5 頁『心臟衰姊症狀』請修正為『心臟衰竭症狀』；第 3 頁第 5 點之(2)『心理方面』無文字敘述，建請補充。」，修正受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：
- 建請補上傳修正後問卷。
- 建請宋佩宜共同主持人填寫顯著財務利益申報。
- 建請一併更新人力表。

9、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：StablePoint 導管和力感測系統用於陣發性心房纖維顫動的臨床評估

本院 IRB 編號：2021-09-011A

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- NEwTON AF 研究是一項多中心、全球性、前瞻性、單組研究，目的是在症狀性、藥物難治性、復發性陣發性心房纖維顫動受試者中確定 IntellaNav StablePoint 導管和力感測系統的安全性和效果。本研究將在北美、歐洲和亞太地區進行。預計進行一項為期 6 個月的終點分析，時間為所有 299 名治療受試者完成 30 天追蹤後以及 183 名治療受試者完成 6 個月追蹤後。如果在 6 個月的終點分析中未顯示出效果，則可能在 12 個月的終點分析中對其進行重新評估。所有接受研究裝置指標性手術的受試者將追蹤長達 12 個月。

(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：「有關受試者同意書，P5,第 6 點，受試者 18 歲及以上，或依州和國家法律達到簽署知情同意書的法定年齡。請直接修改為本國法定年齡即可。」回覆：受試者同意書第 5 頁第六點已修正。因此試驗計畫為全球試驗計畫，故此段語句仍保留，依據台灣法規於原句後面加注（根據臺灣法律，受試者的年齡為 20 歲或以上）。（醫療委員、非醫療委員）

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

建請一併修正中文摘要及人力表之協同主持人組成。

10、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：擬定台灣頭頸癌之最佳診療策略：台灣頭頸癌聯盟合作研究

本院 IRB 編號：2021-10-001A

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 屬衛福部跨機構合作癌症轉譯研究計畫，由台灣頭頸部腫瘤醫學會所發起之台灣多中心臨床試驗，為期 4 年，本院 PI 為總主持人。目的是擬定台灣頭頸癌之最佳診療策略，預計招募 2500 位 20 歲以上的受試者，本院 500 位。試驗分為 3 部分：(1) 回溯性分析 2000-2015 年於臺北榮總耳鼻喉頭頸醫學部接受治療之 500 位下咽癌（hypopharyngeal cancer） 患者之病史、實驗室檢查、病理報告、影像資料、藥物治療、電療與手術紀錄、後續併發症與死亡紀錄。(2) 一年收集 100 名於北榮接受手術或切片及後續治療的復發與轉移頭頸癌患者之手術後腫瘤組織，進行病理與基因分析 。(3) 一年收集 100 名於北榮總接受後續治療的下咽癌患者之營養狀態、吞嚥功能自我評估及內視鏡或鋇劑吞嚥功能評估。
- 本案無易受傷害族群。

(4) 受試者保護：
- 未依委員初審意見：「由於計劃主持人身兼多中心計畫總主持人，計畫書中應記載試驗主持人及其他參與之試驗主持人之責任分配及協調方式，及所提出之資料安全監測計畫無包括機構間針對受試者保護相關資訊之溝通與處理。」修正。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
- 本案申請免除知情同意(回溯性分析 2000-2015 年於臺北榮總耳鼻喉頭頸醫學部接受治療之 500 位下咽癌（hypopharyngeal cancer）患者之病史、實驗室檢查、病理報告、影像資料、藥物治療、電療與手術紀錄、後續併發症與死亡紀錄等部分)，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：「 500 位回溯性研究是否申請免受試者同

意書？如果是，請填寫相關資料。」回覆：回溯性分析 500 位局部及局部晚期下咽癌患者補件申請免除書面知情同意之申請表，並檢附「個案報告表」說明。醫療委員、非醫療委員）

- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 3 項試驗方法中，僅提到受試者接受手術或切片之病理、基因分析與臨床資料（第 2 部分），並沒有提到接受吞嚥功能評估（第 3 部分），請說明。」，另增加一份「吞嚥功能受試者同意書」為進行 500 位下咽癌經手術治療或同步電化療處理後接受吞嚥功能追蹤患者之受試者同意書。（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首頁試驗機構名稱請加上臺北榮民總醫院 」，修正受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「受試者同意書似乎無法涵蓋三大類之患者。可以詳細思考是更改研究計劃，或修正受試者同意書」，增加三大類之患者中一份回溯性分析 500 位局部及局部晚期下咽癌患者補件申請免除書面知情同意之申請表，並檢附「個案報告表」說明，以及增加一份為進行 500 位下咽癌經手術治療或同步電化療處理後接受吞嚥功能追蹤患者之受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）

決　　議：

1.**腫瘤組織：**通過。

2.吞嚥功能：通過。

3. (回溯性分析 2000-2015 年之 500 位下咽癌患者部分)申請免除知情同意：通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

建請於計畫書中記載試驗主持人及其他參與之試驗主持人之責任分配及協調方式，及所提出之資料安全監測計畫無包括機構間針對受試者保護相關資訊之溝通與處理。

11、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：乙醛去氫酶在葡萄糖恆定的角色

本院 IRB 編號：2021-10-002A

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

- 根據學術報告知道攜帶乙醛去氫酶 2（ALDH2）突變的人，其估計腎小球濾過率(eGFR)會降低，血壓較高，易有冠狀動脈疾病及較高第 2 型糖尿病的盛行率。我們的團隊初步發現 ALDH2 活化劑可以減少氧化壓力誘導的β細胞死亡，並可改善胰島β細胞分泌胰島素功能。

(3) 科學：

本研究將進行 ALDH2 的基因型鑑定，並分析此基因型與從葡萄耐受試驗中衍生的各種葡萄糖恆定指標的相關性，並探討此基因型與病人從空腹血糖不耐症進展到糖尿病的關聯性。

本研究屬於回顧式觀察性研究，將召回 100 名從 2011 年至 2016 年之間，在台北榮總接受過 75 克葡萄糖耐受試驗的空腹血糖不耐症病人，將重新測試 75 克葡萄糖耐受試驗與糖化血色素並抽取基因 DNA。但此研究不涉及糖尿病之治療。

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 3 頁，『5.可能發生的副作用、發生率及處理方法』，生理方面及心理方面，均記載『抽血可能會產生輕微的影響，如短時間的不適、瘀青、流血、腫脹或抽血部位感染的情形；抽取組織檢體是否會引起不適、感染；檢驗項目可能造成之風險等』，請說明二者為何完全相同？」，將「抽血可能會產生輕微的影響，如短時間的不適、瘀青、流血、腫脹或抽血部位感染的情形；抽取組織檢體是否會引起不適、感染；檢驗項目可能造成之風險等。」刪除，改成「ALDH2 酵素基因缺損時，酒精代謝功能無法正常運作，導致喝酒臉紅、心跳加速、宿醉等症狀。目前尚無明顯證據顯示 ALDH2 酵素基因缺損會罹患何種疾病。」（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 3 頁使用西元年，第 5 頁使用民國年，請修正為一致。」，修正受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

12、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：超音波導引豎脊肌群層神經阻斷及胸腔內肋間神經阻斷之術後止痛效果比較

本院 IRB 編號：2021-10-008A

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本研究以前瞻性、隨機分派設計，目的在於探討接受胸腔鏡肺癌切除手術時使用超音波導引 ESPB 或胸腔內 ICNB 兩種麻醉方式在術中血行動力學及術後止痛術後恢復狀況之比較，主要療效指標(Primary endpoint)為術後嗎啡止痛藥之需求量，次要療效指標(Secondary endpoint)研究兩者止痛方式。

(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：
- 建請說明此案自籌之經費是否得以支持使用超音波導引 ESPB 或胸腔內 ICNB 兩種麻醉方式。

13、

計畫主持人：洪妙秋

計畫名稱：台灣北區小嬰兒腸病毒感染之臨床表現、預後與重症危險因子

本院 IRB 編號：2021-10-009A

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 藉由前瞻性收案研究，希望能分析新生兒與小嬰兒腸病毒感染的常見型別、臨床表現、抗體效價、治療預後、嚴重度與重症相關危險因子，以建立台灣本土的新生兒與小嬰兒腸病毒的流行病學。納入發燒且年齡小於 100 天之新生兒與小嬰兒(n=200)，經監護人同意後，進行檢測腸病毒 PCR、病毒培養與血清抗體。追蹤時間是兩年。項目包括：臨床表現與病程、檢驗報告、影像報告和預後。

(4) 受試者保護：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿 20 歲：0-100 天大）。

(5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「受試者為新生兒與小嬰兒，受試者同意書使用『您』，例如『9.機密性…您的身分仍將保密…』，請全文檢修。」，修正受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

14、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-10-012AU(C-IRB 主審)

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 這是一項第三期、國際多中心、隨機分配、開放性試驗，針對經組織學證實的中度和高風險第一至三期雌性激素受體陽性和第 2 型人類表皮生長因子受體陰性的早期乳癌者，評估輔助性 giredestrant 治療相對於內分泌治療（包括 tamoxifen、anastrozole、letrozole、exemestane)的療效與安全性，並探討藥物動力學參數及以問卷評估健康狀態。受試者將每天接受 giredestant 或內分泌治療治療至少 5 年，完成試驗治療將進入長期追蹤至少 5 年。預計納入 20 歲以上、全球約 4100 人、國內約 56 人、本院約 15 人。
- 本案無易受傷害族群。

(4) 受試者保護：
- 已依委員初審意見：「數據與資料安全監測委員會(DSMB)組成結構：未見說明組成成員」更新資料及安全性監測計畫(Version 1.1, Date 22Sep2021)，補充說明數據與資料安全監測委員會(DSMB)組成結構。本案獨立數據監測委員會的成員將由獨立於試驗委託廠商之成員組成，其成員包括一位統計學領域專家及二位乳癌領域醫師專家。（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 9 頁建議加上第 1 組接受 giredestrant 的劑量與頻次」，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：「建議將預計回診所需的抽血量說明於受試者同意書第 42 頁的活動時程表。」，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：「主試驗同意書附錄-COVID-19 疫情期間替代試驗回診同意書第 3 頁 “替代地點試驗回診” 中提到 “替代地點應取得人體試驗委員會 (IRB)和台灣衛生福利部 (MOHW)的核准，請問預計的替代地點為何? 經 IRB 和 MOHW 核准的程序為何?」，回覆：主試驗同意書附錄-COVID-19 疫情期間替代試驗回診同意書第 3 頁提及之替代地點為經臺灣衛生福利部(MOHW)核准執行的試驗機構，且須取得替代地點之人體試驗委員會(IRB)核准，其核准程序係依醫療法、人體試驗管理辦法等相關法規辦理。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「主試驗同意書附錄-COVID-19 疫情期間替代試驗回診同意書第 4 頁 “居家治療” 中提到 “試驗治療可能由合格試驗護理師或試驗藥局藥師或合格物流公司對您施用” ，但因目前本院規範臨床試驗藥品領取及交付僅限於試驗護理師，並無藥師或物流公司直接交付藥品的方式，即使疫情期間對一般病人亦無。建議刪除 “試驗藥局藥師或合格物流公司” 的用詞。」，回覆：依據衛生福利部 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函所公告之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」，內容提及為防疫期間緊急狀況下，試驗主持人可授權符合藥品優良運銷規範之第三方物流公司，由試驗醫院逕送試驗藥品予受試者，故主試驗同意書附錄-COVID-19 疫情期間替代試驗回診同意書第 4 頁提及此可能的藥品交付方式，惟本案為多中心 c-IRB 試驗案，基於考量各試驗機構之規範可能不同，擬調整同意書內容：「試驗治療可能由合格試驗護理師或臨床試驗藥師或合格物流公司(將獲得您的地址)交付給您(惟仍須遵循試驗機構對藥品運送方式之規範)。」，以保留各院執行上的彈性，且於後續執行知情同意流程時，將會就此向受試者說明清楚。（醫療委員、非醫療委員）

決　　議：

1.**主試驗：**通過。

2.懷孕健康資訊使用及揭露之授權：通過。

3.主試驗同意書附錄：通過。

4.嬰兒健康資訊使用及揭露之授權：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。

15、

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：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 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。

(3) 科學：
- 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。

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
- 本案申請免除(書面)知情同意，原因為免除知情同意並不會對研究對象的權益與福祉造成不利，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者。

(5) 受試者同意書：
- 1-141 會議決議建議修正事項：
  《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。
- 計畫主持人回覆：謝謝委員的意見，本案所欲使用之檢體，為

已收集完病人之臨床資訊後，再執行去連結之檢體，故仍能得知該檢體提供者是否已死亡並且能分析其預後情形。由於所使用之檢體提供者皆已死亡，依研究用人體檢體採集與使用注意事項第 14 條第 2 款，申請免除知情同意書。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案審查意見與計畫主持人回覆較無交集。建議計畫主持人據行政院衛生署 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。」依人體研究法第 19 條規定辦理，提出相關同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已死亡病患之檢體應進入本院 Biobank 後再行出庫，但檢體入 Biobank 需有同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 衛生福利部 103 年 6 月 13 日之衛部醫字第 1030013183 號函釋說明三補充如下：「次查人體研究法(以下簡稱本法)或醫療法並無檢體去連結後即可轉為其他用途之規定。因此，對於去連結後之檢體，僅得無須銷毀或繼續保存，並不得轉供原始目的外之使用；惟基於公益、平衡研究之實施及研究對象權益之保障，考量檢體稀有性，如須使用經本法第 4 條第 3 款規定去連結之檢體者，應擬定研究計畫送倫理審查委員會(IRB)，依風險程度審查是否得予以實施。」，應請計畫主持人說明檢體稀有性及研究目標之公益/平衡，以及說明本案檢體是否已去連結。檢體無目的/無提供者同意之保存，待檢體提供者死亡後再逕行利用之行為應不符合研究/試驗倫理。(醫療委員、非醫療委員)
- 本院病理部無法提供去連結之服務，本案檢體應僅能進行去辨識處理。(醫療委員、非醫療委員)
- 此案檢體若需進行去連結，應委託第三方，如本院 biobank 進行。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

1. **主試驗：**修正後送本會再議。
2. **申請免除知情同意：**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：

- 建請詳細說明本案使用之檢體如何執行去連結程序。
- 建請說明是否可委託第三方(計畫主持人團隊及病理檢驗部以外) 執行去連結程序。

16、

計畫主持人：林釀呈

計畫名稱：缺氧微環境對肝癌細胞生長與免疫調節之影響

本院 IRB 編號：2021-07-032ACF

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 略。

(4) 受試者保護：
- 略。
- 本案申請免除知情同意，原因為自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者；研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益；研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。
- 已依 1-140 會議決議新增受試者同意書，受試者同意書第 3 頁，4.試驗/研究方法相關配合檢驗，應修正「您同意我們取用捐贈之肝臟組織（活體移植）接受（大愛捐贈）肝臟移植手術時所保存之捐贈肝臟組織標本」為「您同意我們取用捐贈之肝臟組織（活體移植）接受（大愛捐贈）肝臟移植手術時所保存之捐贈肝臟組織標本以及病理剩餘蠟塊組織」（醫療委員）

(5) 受試者同意書：
- 建請修正文件內之「台北榮民總醫院」為「臺北榮民總醫院」（醫療委員）
- 建請分別說明檢體保存之不同年限，本研究剩餘檢體保存為 20 年，但已入 biobank 或入病理部之蠟塊檢體，計畫主持人應無法銷毀，請另說明。（醫療委員）
- 第 5 頁，生物標記檢體部分，建請修正「實驗室不會在分析後將實驗室結果提供給試驗中心」，為「實驗室會在分析後將實驗室結果提供給試驗中心。」（醫療委員）
- 本案應與上一案有同樣標準，若無法取得知情同意，亦要求案件內檢體進行去連結處理。（非醫療委員）
- 建請修正計畫文件內出現「捐贈」文字，本案應使用剩餘檢體。（非醫療委員）
- 建請一併修正案件內送審文件之納入/排除條件，含申請書、計畫書及中文摘要同受試者同意書。（非醫療委員）

決　　議：

1. 主試驗 ICF：修正後通過。
2. 申請死亡病患部分免除知情同意：上次會議已決議通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請說明本案使用之已死亡病患檢體是否可委託第三方(計畫主持人團隊及病理檢驗部以外，例如 biobank）執行去連結程序。
- 建請詳細說明本案使用之已死亡病患檢體如何執行去連結程序。
- 建請一併修正案件內送審文件之納入/排除條件，含申請書、計畫書及中文摘要同受試者同意書。本案應僅能納入已簽署受試者同意書之受試者提供之檢體，以及能經去連結處理之已死亡病患檢體。亦請說明二種檢體分別之預計納入數量。
- 建請修正受試者同意書第 3 頁，4. 試驗/研究方法相關配合檢驗，「您同意我們取用捐贈之肝臟組織（活體移植）接受（大愛捐贈）肝臟移植手術時所保存之捐贈肝臟組織標本」為「您同意我們取用捐贈之肝臟組織（活體移植）接受（大愛捐贈）肝臟移植手術時所保存之捐贈肝臟組織標本以及病理剩餘蠟塊組織」。
- 建請修正文件內之「台北榮民總醫院」為「臺北榮民總醫院」。
- 建請分別說明檢體保存之不同年限，本研究剩餘檢體保存為 20 年，但已入 biobank 或入病理部之蠟塊檢體，計畫主持人應無法銷毀，請另說明。
- 第 5 頁，生物標記檢體部分，建請修正「實驗室不會在分析後將實驗室結果提供給試驗中心」，為「實驗室會在分析後將實驗室結果提供給試驗中心。」
- 建請修正計畫文件內出現「捐贈」文字為符合本案執行狀況之妥適文字，本案應使用剩餘檢體。

17、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：研究單核苷酸變異、表面抗原突變體與拼接突變株對 B 肝帶原者發展為肝癌的影響和預測價值

本院 IRB 編號：2021-09-016ACF

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本研究欲探討 B 型肝炎病毒拼接突變株的致癌機轉，及偵測它在在長期追蹤的世代中預測肝癌的價值，建立一個 AUROC 預測肝癌的危險因子評估系統。預計以回溯性納入 2012 至 2018 年在本院就診的慢性 B 型肝炎 700 位病人，年齡小於 20 歲，回溯追蹤至 2019 年 5 月 31 日，以既有的血清樣本進行突變分析與基因序列分析，是否接受抗病毒藥物治療位於灰色地帶(HBV DNA<2000 IU/ml or ALT<80 U/L)的慢性 B 型肝炎病人。
- 已依委員初審意見：「納入人數是如何計算?」回覆：回溯 2012-2018 至本月就診的慢性 B 肝病人，約 700 人。(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：「隱私保護及保密核對表中勾選是的項目，建議於計畫書中受試者權益段落說明。」修正中文摘要。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「中摘提及要用既有的血清樣本，進行突變分析與基因序列，所以不做個案資料的抄錄。請說明這些血清樣本的來源，及與 700 位患者的關聯。若有關聯，請提供血清樣本的所屬病患同意授權追蹤串接其臨床病歷的相關同意書文件。」回覆：附上病患簽署的 ICF。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「與血清樣本關係不明確，轉送大會審查。」回覆：。血清樣本為病毒性肝炎長期追蹤計畫的病人，從 2021 年開始所保存下來(醫療委員、非醫療委員)
- 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。

決　　議：

1.主試驗：修正後送本會。

2.申請免除知情同意：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：
- 據本會計畫主持人資格，三、退休者(包括退休後於本院擔任特約人員)不可擔任計畫主持人。
- 建請檢附前案完整之受試者同意書以及相關本會核准函，以釐清本案初審意見後檢附之受試者同意書僅 300 多分，何以本案預計納入 700 分資料/檢體。

(二) 修正/變更案

18、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項針對第二線或第三線復發性或轉移性子宮頸癌比較 Tisotumab Vedotin 與試驗主持人選用之化學治療的隨機分配、開放標示、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2021-06-014AU#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）修正後通過。

（二）建議事項：建請另尋已有台灣許可證之眼部用藥。

19、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：長期縱貫性評值癌症末期病人及主要照顧者自述之生命終期照護品質

本院 IRB 編號：2019-11-003A#2

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 略。

(5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見：「納入受試者一律需重簽需重新簽署變更後之同意書。」，說明：已死亡之受試者無法重新簽署，目前仍進行資料收案之受試者將重新簽署。（醫療委員、非醫療委員）

決　　議：

（一）通過。

（二）建議事項：進行中之受試者應重簽受試者同意書。

3、

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#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

4、

計畫主持人：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#10

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

5、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2019-05-002A#11

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

6、

計畫主持人：余文鍾

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

本院 IRB 編號：2019-12-006A#8

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三) 持續審查案

1、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：評估新穎的生物指標是否能改善確診攝護腺癌的能力及減少不必要的切片

本院 IRB 編號：2017-08-017A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

2、

計畫主持人：周昱百

計畫名稱：肥厚型脈絡膜病變之基因及臨床表現型之分析研究(#1)←中心漿液性脈絡膜視網膜病變之基因及臨床表現型之分析研究

本院 IRB 編號：2020-02-018A

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。

3、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：前額葉 Theta 波經顱磁刺激對於治療頑固型憂鬱症的療效：一個隨機分配伴有控制組合併神經腦影像學的研究

本院 IRB 編號：2018-10-006A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

4、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：探討影響惡性骨肉瘤化學治療敏感度的基因與可能機轉

本院 IRB 編號：2019-10-008A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

5、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

6、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2020-11-010AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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。

7、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2020-05-005A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

8、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：兒童腦腫瘤順鉑與耳毒性的藥理基因學相關性

本院 IRB 編號：2019-10-005A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

9、

計畫主持人：王安國

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

本院 IRB 編號：2018-03-002A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

10、

計畫主持人：林韋丞

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

本院 IRB 編號：2020-12-006AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

11、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：長期縱貫性評值癌症末期病人及主要照顧者自述之生命終期照護品質

本院 IRB 編號：2019-11-003A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。
12、
計畫主持人：周嘉揚
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
本院 IRB 編號：2019-11-001AU
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。
13、
計畫主持人：何佩珊副護理長
計畫名稱：居家步行運動介入改善胃癌術後病患疲憊、焦慮、憂鬱、睡眠品質、生物節律及生活品質之成效
本院 IRB 編號：2020-10-006A
初審建議：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。
14、
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：同意繼續進行
追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）
討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四) 結案/終止/撤案

20、

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：
- 本案受試者同意書共 50 份，竟然有些先 copy PI 簽名，再由受試者簽名。已經實地訪查。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

（一）通過。

（二）建議事項：如實地訪查意見，請計畫主持人接受 GCP 訓練 4 小時。

(五) 其他事項/暫停案

1、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2013-10-007A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

2、

計畫主持人：劉峻宇

計劃名稱：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：曾令民

計劃名稱：一項以 adagloxad simolenin（OBI 822）/OBI 821 治療高風險早期三陰性乳癌患者（定義為接受前導性化療後有殘餘侵襲性疾病，或有 ≥ 4 處腋下淋巴結呈陽性）的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2019-01-003AU

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。

4、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-03-004AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

5、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2018-10-021AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

6、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2017-07-001AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

7、

計畫主持人：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。

8、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2020-11-010AU

初審建議：同意存查

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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2021-01-006AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

趙毅委員為計畫主持人，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。

10、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2021-07-004AU

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：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。

二、簡易審查案件

(一) 簡易新案

1、

計畫主持人：趙恒勝

計畫名稱：以人工智慧行顯微鏡下細胞計數之前瞻驗證

本院 IRB 編號：2021-07-044AC

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：蕭慈慧

計畫名稱：單陽壓呼吸器治療對中重度阻塞性睡眠呼吸中止症患者認知功能的影響

本院 IRB 編號：2021-08-009AC

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。

3、

計畫主持人：林晉宇

計畫名稱：皮膚交感神經活性在不明原因心室心律不整病患的表現與復發關聯性

本院 IRB 編號：2021-08-015AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

計畫主持人：黃意超

計畫名稱：使用遠端橈骨的「乙狀切跡」攝影角度判斷遠端橈骨關節內骨折之鋼板擺放位置：個案探討

本院 IRB 編號：2021-09-001AC

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。

5、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：糖尿病自主神經病變與其他小血管病變之相關性研究

本院 IRB 編號：2021-09-002AC

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。

6、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：多模式磁振造影探討傳統型及心臟亞型法布瑞氏症患者腦微結構和功能變化

本院 IRB 編號：2021-09-005AC

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。

7、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：探討法布瑞氏症的發炎指標、認知功能及精神症狀

本院 IRB 編號：2021-09-006AC

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。

8、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：建立磁振造影影像上自動偵測攝護腺癌之深度學習模型

本院 IRB 編號：2021-09-007AC

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。

9、

計畫主持人：劉英杰

計畫名稱：探討 D 型人格、孤獨感受與心理復原能力對於自律神經功能及端粒長度三年變化的潛在影響

本院 IRB 編號：2021-09-008AC

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。

10、

計畫主持人：楊智宇

計畫名稱：透過整合代謝組學及表型組學探究尿毒症血管病變未明之致病機轉與治療標的

本院 IRB 編號：2021-09-010AC

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。

11、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：整合代謝組學及表型組學以預測心血管病患的心血管及腎臟預後

本院 IRB 編號：2021-09-011AC

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。

12、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項描述 HER2 陽性無法切除或轉移性乳癌病患在真實世界的治療模式和相關結果的多國、多中心、非介入性回溯性試驗

本院 IRB 編號：2021-09-012ACU(C-IRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

13、

計畫主持人：劉鼎浩

計畫名稱：彈性超音波下之髕骨脂肪墊特性及治療探討

本院 IRB 編號：2021-09-013AC

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。

14、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：利用機器學習建立之預測模型輔助心臟類澱粉沉積症之診斷

本院 IRB 編號：2021-09-014AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

15、

計畫主持人：王令瑋

計畫名稱：復發或第二原發頭頸癌病人硼中子捕獲治療之成果研究

本院 IRB 編號：2021-09-015AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

16、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：評估 Yang-Monti 迴腸輸尿管重建手術治療輸尿管損傷的安全性和預後

本院 IRB 編號：2021-09-017AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

17、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗

本院 IRB 編號：2021-10-004AU(C-IRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 簡易修正/變更案

1、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：血液透析和腹膜透析患者接受新冠病毒(COVID-19)疫苗注射後之免疫反應作用 Humoral Response to the COVID-19 Vaccine in Patients Undergoing Maintenance Hemodialysis and Peritoneal Dialysis(#1)←血液透析和腹膜透析患者接受 AZ 疫苗注射後之免疫反應作用 Humoral Response to the AZ Vaccine in Patients Undergoing Maintenance He

本院 IRB 編號：2021-07-001AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

2、

計畫主持人：廖若男

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

本院 IRB 編號：2021-07-015AC#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：何祥齡

計畫名稱：感染症病原體及癌症生物標記體外檢測試劑研發及確效評估_生殖道黴漿菌 MycoplasmaGenitalium

本院 IRB 編號：2020-12-015AC#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：李重賓→(#3)羅景全

計畫名稱：以次世代定序等方法研究腸道菌叢及其代謝物分析

本院 IRB 編號：2018-08-024AC#3(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：裘苔菩督導長

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#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：奉季光

計畫名稱：ZTE 核磁共振造影術評估側彎病童脊柱影像臨床診斷價值與積層列印可行性之研究

本院 IRB 編號：2018-07-025AC#3(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

7、

計畫主持人：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#1(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

8、

計畫主持人：洪世欣副主任

計畫名稱：探討癌因性疲憊實證照護組合模組對癌症病人之成效

本院 IRB 編號：2020-07-025AC#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。

9、

計畫主持人：杜妍儀護理師

計畫名稱：長照機構照護人員的職場暴力、 復原力與因應策略

本院 IRB 編號：2021-05-003AC#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。

10、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：一項觀察性、多中心的台灣乾眼症橫斷式研究 Dry Eye Cross-Sectional Study-Taiwan (DECS-TW): Observational, Multicenter, Cross-Sectional Study on Dry Eye Disease in Taiwan←(#1)一項前瞻性、多中心的台灣乾眼症橫斷式研究 Dry Eye Cross-Sectional Study-Taiwan (DECS-TW): Prospective, Multicenter, Cross-Sect

本院 IRB 編號：2021-06-019AC#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：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#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。 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。

12、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-03-004AU#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：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#18

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：鄭智銘

計畫名稱：一項開放性對照之試驗，用以評估腦電圖作為失智症輔助診斷之信效度

本院 IRB 編號：2021-01-004A#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。

15、

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#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。

16、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2020-05-005A#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。

17、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：“鷗博”大直徑高透氧硬式隱形眼鏡(鞏膜鏡)臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-02-002A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

18、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：神經調節對於中風患者、帕金森氏症患者，及高齡者動作能力、認知能力之影響探討(#1)←一級運動區及額葉前區的神經調節對於中風患者、帕金森氏症患者及高齡者的動作能力、工作記憶能力影響之探討

本院 IRB 編號：2013-07-011A#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。

19、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2021-04-011AU#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。

20、

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#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。

21、

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#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。

22、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：隱匿性高血壓和白袍高血壓之血流動力學相關因素

本院 IRB 編號：2020-08-010A#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

23、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項在晚期實體腫瘤受試者中以皮下途徑施用 ALKS 4230 做為單一療法及併用 Pembrolizumab 的第 1/2 期試驗- ARTISTRY-2 (001)

本院 IRB 編號：2020-06-002AU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。 迴避委員：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。

24、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：通過改善腦能量流失來治療阿茲海默症

本院 IRB 編號：2021-06-005A#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。

25、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項探討 Ociperlimab 與 Tislelizumab 併用加上 BAT1706，以及 Tislelizumab 加上 BAT1706 作為晚期肝細胞癌病患第一線治療之療效與安全性的第 2 期、隨機分配、開放性臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-07-002AU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

26、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2020-11-010AU#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。

27、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2013-04-031A#18

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：鍾孝仁

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475)併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性(KEYNOTE-426)

本院 IRB 編號：2016-08-008AU#19

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

29、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-02-027AU#15

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

30、

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#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。

(三) 簡易持續審查案

1、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：確定 PCV 的長期預後、復發率和治療需求

本院 IRB 編號：2019-06-006AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

2、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：運用人工智慧深度學習在大數據心電圖表現與疾病預後研究

本院 IRB 編號：2019-09-006AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

3、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：回溯性分析三陰性乳癌病人臨床病理特徵，治療方式和臨床預後之研究

本院 IRB 編號：2018-10-001AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

4、

計畫主持人：余文光

計畫名稱：利用血管內皮細胞之生物標記預測呼吸衰竭合併敗血性休克病患之預後

本院 IRB 編號：2019-07-021AC

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：奉季光

計畫名稱：ZTE 核磁共振造影術評估側彎病童脊柱影像臨床診斷價值與積層列印可行性之研究

本院 IRB 編號：2018-07-025AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

6、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：腎交感神經阻斷術對於大腦結構和功能變化之影響

本院 IRB 編號：2013-09-012AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

7、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：開發三陰性乳癌的新生物標記及治療藥物

本院 IRB 編號：2018-09-001AC

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。

8、

計畫主持人：齊振達

計畫名稱：C 型肝炎患者接受全口服抗病毒藥物後肝癌之發生率與復發率及其因子分析
本院 IRB 編號：2020-07-015AC
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：洪世欣副主任
計畫名稱：探討癌因性疲憊實證照護組合模組對癌症病人之成效
本院 IRB 編號：2020-07-025AC
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：鄭浩民
計畫名稱：使用微型核糖核酸及動脈血壓波形特徵預測心衰病患疾病發展的進程
本院 IRB 編號：2020-08-011AC
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。
11、
計畫主持人：黃建勝
計畫名稱：肺癌病患與照顧者身體活動之縱貫性研究
本院 IRB 編號：2017-07-047AC
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：王天祥
計畫名稱：子計畫三：3D 列印於眼眶骨折復位及骨骼組織之手術模擬
本院 IRB 編號：2017-11-003AC
初審建議：同意繼續進行。
追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
13、
計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：以新穎平台偵測鼻咽癌循環腫瘤細胞及 EBV DNA
本院 IRB 編號：2019-10-014AC
初審建議：同意繼續進行。
追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
14、
計畫主持人：吳博貴
計畫名稱：子計畫二：3D 列印於骨、結締組織腫瘤及周邊軟組織之手術模擬
本院 IRB 編號：2017-11-008AC
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。
15、
計畫主持人：宋思賢
計畫名稱：擴張型心肌病變心臟衰竭末期基因組關聯分析-先驅性研究
本院 IRB 編號：2019-07-039AC
初審建議：同意繼續進行。
追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
16、
計畫主持人：劉瑞玲
計畫名稱：人工智慧與青光眼性視神經病變之診斷及近視之影響
本院 IRB 編號：2017-10-001AC
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。
17、
計畫主持人：林子平
計畫名稱：探討神經內分泌分化相關長鏈非轉譯碼 RNA 在賀爾蒙不依賴復發型攝護腺癌中的重要性: 找尋能成為新的癌症標誌或治療標靶之長鏈非轉譯碼 RNA-第二期計畫
本院 IRB 編號：2020-10-006AC
初審建議：同意繼續進行。
追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年
討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。
18、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：建立大型世代研究飲食資料庫以探討與慢性疾病之關係

本院 IRB 編號：2013-08-003ACF

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

19、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：意義未明的克隆性造血對多發性骨髓瘤病人的影響

本院 IRB 編號：2020-08-008ACF

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：唐德成

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

本院 IRB 編號：2016-04-001AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

21、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2015-11-014AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

22、

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(C-IRB 主)

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

23、

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：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： 蔣漢琳

計畫名稱： 正念練習對巴金森病的動作及非動作症狀的治療效果

本院 IRB 編號：2021-02-011AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

2、

計畫主持人： 杜宗陽

計畫名稱： 使用內視鏡於慢性中耳炎手術之分析研究

本院 IRB 編號：2019-04-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

計畫主持人： 李星原

計畫名稱： 法洛氏四合症：回溯性病例分析與研究

本院 IRB 編號：2019-10-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

計畫主持人： 邱士華

計畫名稱： 透過 AI 人工智慧機器學習而開發輔助判讀疾病徵兆軟體

本院 IRB 編號：2020-08-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

計畫主持人： 張效煌

計畫名稱： 影響經導管心臟瓣膜手術病患生活品質之相關因素探討

本院 IRB 編號：2018-12-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

計畫主持人： 張效煌

計畫名稱： 開發近紅外光血氧儀用以探求葉克膜運行模式及藥物使用間最佳平衡點

本院 IRB 編號：2019-02-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

計畫主持人： 李秉侖

計畫名稱： 結合部分眼輪匝肌切除術及眼周整形手術來治療嚴重原發性眼瞼痙攣。

本院 IRB 編號：2020-04-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

計畫主持人： 紀凱齡護理師

計畫名稱： 葉克膜模擬學習系統之設計與評估

本院 IRB 編號：2019-10-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

計畫主持人： 張慧星護理師

計畫名稱： 現實療法團體對改善臨床護理人員健康促進生活型態與工作壓力之成效探討

本院 IRB 編號：2020-02-014AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

計畫主持人： 吳承學

計畫名稱： 腸道菌代謝物群 TMAO 對於血液內皮前驅幹細胞、內皮功能、及動脈硬化之影響

本院 IRB 編號：2019-06-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

11、

計畫主持人： 陳宥任

計畫名稱： 胃食道靜脈曲張出血對末期胰臟癌病人的存活時間的影響

本院 IRB 編號：2020-03-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

計畫主持人： 常敏之

計畫名稱： MILES 全球登錄計畫：針對已上市產品拜歐邁冠狀動脈塗藥支架，在多中心進行單臂臨床觀察研究，針對所有冠心症患者，經裝置拜歐邁塗藥支架後，評估拜歐邁塗藥支架的安全及有效性。

本院 IRB 編號：2016-09-030AC

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： 許志堅

計畫名稱： 以「全民健康保險研究資料庫」，研究改善糖尿病預後之因子及其併發症

本院 IRB 編號：2019-08-015AC

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： 陳世真

計畫名稱： 臺北榮總研究資料庫建置（第三年）：大數據中心初步營運及資料型態擴展計畫-建置視網膜黃斑部相關檢查數據資料庫及其應用

本院 IRB 編號：2019-11-010AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

計畫主持人： 賴峻毅

計畫名稱： 第一型組織蛋白去乙醯酶抑制劑(HDAC1)具表觀遺傳調控 Hippo 路徑 YAP 蛋白在人類腫瘤之機制探討

本院 IRB 編號：2019-03-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

計畫主持人： 藍敏瑛

計畫名稱： 以三維列印鼻竇模型評估鼻竇超音波於診斷鼻竇炎的性能

本院 IRB 編號：2020-11-008AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

計畫主持人： 許庭榕

計畫名稱： 觀察癲癇病人臨床症狀與治療效果

本院 IRB 編號：2019-10-011AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

計畫主持人： 黃德光

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

本院 IRB 編號：2021-04-012AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

19、

計畫主持人： 黃怡翔

計畫名稱： 轉換惠立妥治療與干安能加干適能持續治療對干安能抗藥性慢性 B 型肝炎且正在接受干安能加干適能合併治療患者的隨機試驗

本院 IRB 編號：2012-02-010A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

計畫主持人： 邱昭華

計畫名稱： 一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估

Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期小細胞肺癌(SCLC) 患者第一線治療的療效(CASPIAN)

本院 IRB 編號：2017-02-011AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

21、

計畫主持人： 顏厥全

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

本院 IRB 編號：2021-04-006AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

22、

計畫主持人： 牛道明

計畫名稱： 利用全外顯子定序及蛋白質體學尋找遺傳性骨骼疾病之治療標的

本院 IRB 編號：2020-10-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

23、

計畫主持人： 邱昭華

計畫名稱： 晚期非小細胞肺癌病患的血流腫瘤細胞及游離去氧核醣核酸的臨床預測價值

本院 IRB 編號：2016-10-012A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件：無

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案：無

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

No	1
IRB 編號	2019-10-002AU 第 13 次
計畫名稱	一項為期 64 週、兩組隨機分配、雙盲、多中心的第 3b 期試驗，評估 brolucizumab 6 毫克相較於 aflibercept 2 毫克，以控制性治療的方案，對於新生血管型老年性黃斑部病變患者的療效及安全性 (TALON)
計畫主持人	陳世真
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2020-08-013AU 第 5 次
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 >= 40% (LVEF >= 40%)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過；提審議會核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2020-07-014AU 第 1 次

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
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)	是
審查建議	建議通過；提審議會核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2015-05-005AU 第 7 次
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
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2018-11-003AU 第 20 次
計畫名稱	一項在至少接受過 1 線治療的復發或難治性多發性骨髓瘤受試者中比較 TJ202、Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案與 Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案的隨機、開放性、平行對照、多中心Ⅲ期臨床研究
計畫主持人	柯博伸

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過；提審議會核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2021-02-023AU 第 11 次
計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性
計畫主持人	黃信彰
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。陳育群委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。
No	7
IRB 編號	2021-02-023AU 第 12 次
計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性
計畫主持人	黃信彰
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問	否

題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。陳育群委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。
No	8
IRB 編號	2016-03-008A 第 14 次
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)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2019-08-027AU 第 4 次
計畫名稱	HELIOS-A：一項第 3 期全球性隨機分配、開放標記試驗，評估 ALN-TTRSC02 用於患有遺傳性轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉積症 (hATTR Amyloidosis) 病患的療效及安全性
計畫主持人	林恭平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過	否

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

六、緊急治療案件：無

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）
3. 本院病理檢驗剩餘檢體研究使用規範討論會議紀錄（附件六）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散　會 :下午 17 時 35 分

奉主任委員核可：

一、 印發人體試驗委員會，E-mail 人體試驗委員會委員，並將決議通知計畫主持人。

二、 請於會議記錄之公告版蓋印人體試驗委員會會戳，以利於本會網站公告。

三、 將本次會議通過之藥品臨床試驗計畫列表知會藥學部。

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2021-08-001A	賴冠霖	新型遺傳性痙攣性截癱症基因變異之鑑定	通過。	已發函
2	2021-08-002A	王嘉琪	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	通過。	已發函
3	2021-08-005A	楊凱鈞	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	通過。	已發函
4	2021-08-006A	鄭智銘	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	通過。	已發函
5	2021-08-014A	劉慕恩	經顱直流電刺激合併音樂治療對於老年憂鬱症研究	通過。	已發函
6	2021-08-016A	黃惠美副護理長	運用實證模式探討肝硬化病人之護理照護需求	通過。	已發函
7	2021-08-017A	吳博貴	冷凍治療惡性骨肉瘤之蛋白分子變化	1.主試驗：通過。 2.兒童版：通過。	已發函
8	2021-08-019A	蔡淳光	探討多發性骨髓瘤病人擴散的特徵和機制	通過。	已發函
9	2021-08-020A	彭南靖	使用 18F-BPA-PET 造影評估硼中子捕獲治療法(BNCT)適用於造釉細胞瘤之可行性	通過。	已發函
10	2021-09-004A	凌憬峯	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)	通過。	已發函
11	2021-09-005A	陳育民	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	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。	已發函

12	2021-09-006A	傅中玲	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	通過。	已發函
13	2021-09-007A	陳慶恩	第三型半乳糖凝集素在皮瓣手術上的表現及功能	通過。	已發函
14	2021-09-010A	黃鈴茹	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	通過。	已發函
15	2021-09-014AU(C-IRB 主)	楊慕華	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	1.主試驗 ：通過。 2.懷孕及懷孕伴侶受試者同意書：通過。	已發函
16	2021-07-009ACF	周德盈	探討 CD73 與 PrPc 的交互作用在肺癌細胞侵犯之功能性角色	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。	提本次會議討論
17	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	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	提本次會議討論
18	2021-08-014ACF	侯明志	微菌庫資料管理系統之數位化與健康微菌叢之細緻分析	通過。	已發函
19	2021-08-017ACF	林邑璁	後新冠肺炎時代糞便微菌叢健康捐贈者的篩選標準建立	通過。	已發函
20	2021-08-021A	周德盈	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	1.主試驗：修正後送本會再議。 2.免除知情同意：不通過。	提本次會議討論
21	2021-09-013A	藍苑慈	探討長鏈非編碼核醣核酸（lncRNA）對於大腸直腸癌幹細胞之上皮－間質轉化（EMT）的調控	通過。	已發函

二、修正／變更案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
22	2019-09-001AU#1	陳方佩	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	修正後送本會再議。	尚未回覆
23	2011-11-002GA#8	王署君	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	通過。	已發函
24	2013-07-004AC#3	宋思賢	冠狀動脈疾病預後長期追蹤計畫	不通過。	不通過

三、持續審查案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
25	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、成年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	通過。	已發函
26	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	通過。	已發函
27	2020-08-014A 持續審查	許惠恒	台灣精準醫療計畫(II)	通過。	已發函

四、結案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
28	2019-01-002ACF	陳維熊	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	通過。	尚未回覆
29	2019-07-005AC	廖文輝	開發智能聽力檢測應用系統於潛藏性聽損患者之研究	實地訪查後再議。	實地訪查後提本次會議討論
30	2020-08-009AC	余惠娟護理長	探討癌症病人主要照顧者疲憊與睡眠障礙之關係-以榮民身分為調節變項	通過。	尚未回覆
31	2016-05-005AC	陳進陽	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	通過。	已發函
32	2019-11-007AC	牛道明	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	通過。	尚未回覆
33	2013-05-006A	呂信邦	吸菸與戒菸之遺傳學研究	通過。	尚未回覆
34	2013-06-013A	黃怡翔	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	通過。	已發函
35	2020-02-002A	蔣恩榮	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	通過。	尚未回覆

五、其他事項/暫停案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
36	2020-09-004AU 暫停案	陳育民	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	通過。	已回覆

六、試驗偏差

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
	2020-09-004AU 試驗偏差 1	陳育民	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	如實地訪查意見	不適用 NA
	2020-04-015AC 試驗偏差 1	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	如實地訪查意見	不適用 NA

七、實地訪查

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
	2020-09-004AU 實地訪查	陳育民	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	OAI (official action indicated)：有嚴重疏失，需改進	已回覆
	2021-04-003AU 實地訪查	王復德	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成年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	NAI (no action indicated)：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案	已通知計畫主持人
	2021-02-023AU 實地訪查	黃信彰	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	NAI (no action indicated)：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案	已通知計畫主持人
	2020-04-015AC 實地訪查	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	NAI (no action indicated)：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案	尚未回覆
	2020-07-032AC 實地訪查	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	NAI (no action indicated)：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案	已通知計畫主持人
	2014-04-005ACF 實地訪查	宋思賢	心臟衰竭預後長期追蹤計畫	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/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案	已通知計畫主持人
	2013-07-004AC 實地訪查	宋思賢	冠狀動脈疾病預後長期追蹤計畫	NAI (no action indicated)：沒有	尚未回覆

				或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案	

八、決議事項 (無)

九、臨時動議

案由： 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。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。

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

執行情形： 待行政工作會議紀錄核決後，於下次會議討論。

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 11 件）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審　查　結　果
新案(共 1 件)				
1	曾令民	2021-10-012AU	「Giredestrant (GDC-9545) Capsule 30 mg」	「Giredestrant (GDC-9545) Capsule 30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO42784)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各 1 份及貨品進口同意書 2 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/試驗委託者為華鼎生技顧問股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2 ，Date：30-Jun-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，惟有關案內檢送之 COVID-19 疫情期間替代試驗回診同意書所載內容乙節，若考量使用替代方式執行試驗評估等步驟，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」將替代方式變更於試驗計畫書，並修正該同意書內容以符合規定，另案向本部申請計畫書及受試者同意書變更，俟核准後始得執行。 四、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。
修正案(共 7 件)				
2	王鵬惠	2020-10-002A	「一項早期可行性試驗，於子宮內膜異位症患者中使用佩戴式生物感測器和新型手機平台以探索新型客觀性的疼痛測量（OPINE）」	「一項早期可行性試驗，於子宮內膜異位症患者中使用佩戴式生物感測器和新型手機平台以探索新型客觀性的疼痛測量（OPINE）」醫療器材多中心臨床試驗計畫修正乙案（案號：1106021306），本部同意，復請查照。 說明： 二、本部同意修正內容如下： (一)試驗計畫書：版本日期：CT004-AMY004JG Version 3.4，日期：22 Apr 2021 / CT004-AMY004JG Protocol Addendum 25Jun2021。 (二)受試者同意書： １、臺中榮民總醫院，版本：CT004-AMY004JG ICF TCVGH V3.0 dated 05May2021 (Adapted from Taiwan

				Country Main ICF V1.3 dated26Apr2021)，日期：20201 年 5 月 5 日。 ２、臺北榮民總醫院，版本：CT004-AMY004JG ICF TPVGH V3.0, dated 28Apr2021 (Adapted from Taiwan Country Main ICF V1.3 dated 26Apr2021)，日期：2021 年 4 月 28 日。
3	蕭樑材	2020-11-001AU	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：M16-191)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 4.0 ，Date：27 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。 五、提醒貴公司，有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 110 年 6 月 25 日函頒之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
4	王鵬惠	2017-09-010AU	REGN2810 Injection 50mg/mL (5.0mL withdrawable in 10mL vial)	「REGN2810 Injection 50 mg/mL (5.0 mL withdrawable in 10 mL Vial)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R2810-ONC-1676/GOG-3016(CVP1601))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：R2810-ONC-1676/GOG-3016 (CVP1601) ENGOT-cx9 Amendment 7，Date：14 Apr 2021。 四、案內計畫書版本日期為 2021 年 4 月 14 日，距離函送本部審查時間相差近 4 個月(此案收文時間為 110 年 8 月 3 日)，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之案件，應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，請於文到後一個月內提供送交切結國家時程及相關證明文件，並說明迄今才送本部之原因。 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行之建議及原則」辦理。
5	陳育民	2020-11-014AU	「RO7092284 (Tiragolumab) injection 600mg/10mL/Vial、RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」	「RO7092284 (Tiragolumab) injection 600mg/10mL/Vial、RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO42592)之計畫書及試驗用藥品製造廠變更乙案，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」申請之藥品臨床試計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 3，Date：08-Jul-2021。 四、本部同意新增旨揭臨床試驗藥品 Tiragolumab 製造廠為 F. Hoffmann-La Roche Ltd (Wurmisweg CH-4303 Kaiseraugst, Switzerland)。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 六、有關透過藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPress)之臨床試驗用藥物進口申請，應於變更類別選取「新增貨品進口同意書申請」類別，並將申請貨品進口項目及相關附件資料以新增方式重新編輯，請另案提出申請。
6	邱昭華	2020-05-005A	「DZD9008 Film-coated Tablet 25、50、100 mg」	「DZD9008 Film-coated Tablet 25mg、50mg、100mg、150mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DZ2019E0001)之回復衛授食字第 1106011175 號函、計畫書變更及試驗用藥物再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 2 份，請查照。 說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 9.0，Date：July 14, 2021。 四、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。 五、有關試驗用心電圖儀應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送部核辦。
7	趙毅	2021-01-006AU	「AMG199 Lyophilized Powder for solution for	「AMG199 Lyophilized Powder for solution for infusion 1 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：20180290）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說

			infusion 1 mg/vial」	明段，請查照。 說明： 三、本部同意貴公司變更之計畫書版本日期為 Amendment 6，Date: 24 Jun 2021。
8	曾令民	2013-04-031A	「Trastuzumab Emtansine Injection 160mg/vial」	「Trastuzumab Emtansine Injection 160 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO27938)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，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：Protocol BO27938, Version 7，Date：18-Jun-2021。 四、有關案內受試者同意書附錄 2 內容提及「由於 COVID-19 疫情，…有一個選項是本附錄可透過電話討論，…可以透過郵寄、快遞公司或電子郵件接收並簽署附錄。」，然前開內容並未載明於計畫書，仍請依 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」及「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問答說明事項」辦理，若考量使用替代方式執行試驗評估等步驟，請將替代方式變更於試驗計畫書或計畫書文件，並送本部申請計畫書及受試者同意書變更，核准後始得執行。 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。
結案(共 2 件)				
9	陳志強	2019-11-004A	玻妃爾緻麗柔感 皮下填充劑（PaveDerm J-Fill Soft Dermal Filler）	「一項受試者及評估者盲性、隨機分配、自身半臉對照、活性藥物對照樞紐性試驗，目的為評估玻妃爾緻儷 柔感皮下填充劑(PaveDerm J-Fill Soft Dermal Filler)對照瑞絲朗麗芙(含利多卡因) (RestylaneRLyft Lidocaine)用於改善中等至嚴重程度法令紋的療效與安全性。」(計畫編號：YSP-REN3010-001)醫療器材臨床試驗計畫結案報告備查乙案，本部同意結案，復請查照。
10	曾令民	2019-04-008AU	「POL6326(Balixafortide) Solution for Infusion 385 mg/Vial」	「POL6326 (Balixafortide) Solution for Infusion 385 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：POL6326-009)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。
其他(共 1 件)				
11	黃怡翔	2021-04-008AU	「Semaglutide D Injection 0.5 mg/mL、1.0 mg/mL、2.0 mg/mL、2.27 mg/mL、3.2 mg/mL」	「Semaglutide D Injection 0.5 mg/mL、1.0 mg/mL、2.0 mg/mL、2.27 mg/mL、3.2 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN9931-4553)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫材進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，請查照。 說明： 三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人為：成大醫院鄭斌男醫師及臺北榮民總醫院黃怡翔醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 六、有關 20ml White Biopsy Bottle with 10ml of 10% Formalin 非以醫療器材列管，毋須向本部提出申請。 七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 八、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 九、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。

附件三 實地訪查（共 1 件）

<table>
<tr><td colspan="6">實地訪查 1</td></tr>
<tr><td>計畫
主持人</td><td>廖文輝</td><td>單　位</td><td>耳鼻喉頭頸醫學部</td><td>日期</td><td>2021/9/28</td></tr>
<tr><td>IRB 編號</td><td colspan="5">2019-07-005AC</td></tr>
<tr><td>計畫名稱</td><td colspan="5">開發智能聽力檢測應用系統於潛藏性聽損患者之研究</td></tr>
<tr><td>訪查原因</td><td colspan="5">非例行性查核(IRB1-141 會議決議)</td></tr>
<tr><td>訪查結果</td><td colspan="5">□【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。</td></tr>
<tr><td>訪
查
意
見</td><td colspan="5">委員一：
● ICF 共 50 份，竟然有些先 copy PI 簽名，再由受試者簽名。
● PI 已知且願改善。
● 應接受再教育 4 小時。

委員二：
1. 受試者同意書計畫主持人以影印方式，事先填日期，致說明日期與受試者簽署同意日期相差數日、數十日、一個月以上計有 19 件（少則 3 日，多則 28 至 30 日）；另有二份應簽署日期處有脫落（計 21 份）。
2. 計畫主持人說明都有說明 5 分鐘。</td></tr>
<tr><td colspan="6">※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等文件，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。</td></tr>
<tr><td colspan="3">會議決議：如訪查意見，請計畫主持人接受GCP訓練4小時。</td><td>送交主持人日期</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

附件四 專案進口藥物申請報告（共 9 件）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Beovu (Brolucizumab)	眼科	陳世真	3 支	右眼多足性脈絡膜視網膜病變(PCV)屬於老年性黃斑部退化亞性	非臨床試驗
2	Nivolumab(OPDIVO®)	胸腔部	陳育民	156 支	肺腺癌	非臨床試驗
3	Thiother (thiotepa)	血液科	林庭安	6 支	Secondary CNS lymphoma (次發性中樞神經淋巴瘤)	非臨床試驗
4	Carmustine "Dragon" ##*inj 100mg	血液科	劉耀中	6 支	malignant lymphoma, stage IV	非臨床試驗
5	Metopirone®(Metyrapone)	內分泌新陳代謝科	林亮羽	59 瓶	罕病:庫欣氏症	非臨床試驗
6	INDOMETHACIN	兒童醫學部	曹珮真	30 支/90 位	開放性動脈導管之早產兒	非臨床試驗
7	diazoxide(proglycem)	內科部內分泌新陳代謝科	郭錦松	146 瓶	胰臟神經內分泌瘤引發之低血糖症候群	非臨床試驗
8	Selinexor. (Xpovio®)	內科部血液科	高志平	312 顆	瀰漫性巨大Ｂ－細胞淋巴瘤	非臨床試驗
9	Selinexor. (Xpovio®)	內科部血液科	劉嘉仁	384 顆	多發性骨髓瘤	非臨床試驗

附件五 110 年 7 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 110 年 7 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

110 年 7 月份共計 14 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.	C17-072	PCYC-1141-CA	201709002BU	柯博伸	Pharmacyclist/PPD	標籤變更(新增語言)
2.	C18-123	BO29554	201812003CU	邱昭華	羅氏	1.新增 pemetrexed 製造廠 2.新增品項 Bevacizumab
3.	C18-077	BO40336	201810014AU	邱昭華	艾昆緯	新增 Cisplatin 製造廠
4.	C16-040	ALN-TTR02-006	201603008A	林恭平	Alnylam	1.含量 11 mg→10 mg 2.標籤版面移動
5.	C2003500	MG0003	202002001A	李宜中	UCB	1.標籤字體改變版面移動 2.新增 2 國家語言標籤
6.	C19-078	D5084C00007	201904006BU	邱昭華	AZ	標籤版面移動及字體更改
7.	C19-018	B3461045	201903005BU	余文鍾	Pfizer/PPD	標籤增列 Protocol 及版面移動
8.	C19-032	MK-7339-010	201903006BU	黃逸修	默沙東	市售包裝→廠商自行包裝
9.	C2014300	ION-682884-CS3	202004002AU	林恭平	IONIS/保瑞爾	標籤刪除欄位
10.	C18-021	MK3475-671	201801005AU	邱昭華	默沙東	外盒放大、外盒圖文版面移動及增印公司商標
11.	C2004600	CMBG453B12301	202005011AU	高志平	諾華	新增標籤索引、標籤版面移動
12.	C16-065	GO40782/RXDX-101-02	201603002CU	邱昭華	Roche	效期展延
13.	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	標籤變更
14.	C2100800	CT-COV-21e	202102023AU	黃信彰	高端	Syringe→vial

擬 簡閱後擬送人體試驗委員會備查

藥學部 藥師 陳乃綺 110 08 26.

藥學部 藥師二級藥師 廖志峰

藥學部 藥師一級藥師 何沁沁

人體試驗委員會 蔡亞芬 9.2 1035

人體試驗委員會 藥師 陽懷智 9.2 1635

人體試驗委員會 研究助理 許焙榮 0902 1656

人體試驗委員會 行政中心主任 夏振源 0903 1100

可

人體試驗委員會 主任委員 馬旭 0903