臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 143 次會議紀錄　公告版

開會時間：110 年 11 月 1 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：王鵬惠(院內) 牛道明(院內) 趙大中(院內) 夏振源(院內) 楊懷智(院內) 蔡亞芬(院內) 李允意(院內) 張琬媜(院內) 許賀詞(院內)

主　　席：蘇東平(院外)

記錄：蔡亞芬

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、　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
蘇東平	一般審查案件	其他事項	9	2021-04-012AU	協同主持人
趙毅	簡易審查案件	新案	10	2021-11-005AU	協同主持人
	一般審查案件	修正變更案	11	2020-10-004A#3	計畫主持人
	簡易審查案件	修正變更案	10	2020-09-012AU#6	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	27	2020-12-013AU#1	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	34	2019-05-001AU#6	計畫主持人
	簡易審查案件	修正變更案	38	2020-12-012AU#3	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	48	2019-07-008AU#4	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	50	2020-12-012AU#4	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	12	2019-07-008AU	協同主持人

	一般審查案件	持續審查	18	2020-12-013AU	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	1	2017-10-017AC	共同主持人
	簡易審查案件	持續審查	26	2020-06-002AU	計畫主持人
	簡易審查案件	結案	13	2018-05-006AU	計畫主持人
	一般審查案件	其他事項	4	2018-05-006AU	計畫主持人
	一般審查案件	其他事項	5	2018-01-004AU	計畫主持人
陳育群	一般審查案件	新案	20	2021-04-003AU#4	協同主持人
	一般審查案件	修正變更案	6	2021-04-003AU#4	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	49	2021-02-023AU#4	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	1	2021-04-003AU	協同主持人
	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	持續審查	12	2019-07-008AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	15	2019-11-001AU	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(一)第 142 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：牛道明

計畫名稱：人工智慧全基因即時分析系統

本院 IRB 編號：2021-09-008A

討論事項： 計畫主持人列席說明

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 研究主要是利用自 2019 年起提供全外顯子/全基因體定序檢測服務目前已累積近 1500 例，初步已建置一套全基因即時分析系統的模型，可在短時間內分析病人的全基因定序數據，透過症狀描述即能快速找出致病基因突變位點，同時獲得重要的體質及藥物代謝資訊。將結合人工智慧，結合大型人口數據庫(Population database)、疾病數據庫(Disease database)、PubMed 國際生醫文獻資料庫、OMIM 疾病數據庫及 ClinVar 臨床基因檢測資料庫及美國遺傳學會(American College of Medical Genetics, ACMG)等疾病資料庫及基因變異資料庫，由人工智慧

學習遺傳科醫師診斷疾病的邏輯，透過症狀描述自動搜尋連結到有意義的疾病及致病基因，協助醫師更快速精準的找到所需的資料，希望建立一套使用者友善的分析軟體，讓大多數醫師能夠很快上手，提高罕見遺傳疾病的即時診斷率，使更多醫師透過運用全外顯子/全基因體定序檢測分析，使台灣的精準醫療更為普及化，提升醫療品質。

(4) 受試者保護：

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿 20 歲）。
- 已依委員初審意見：「本計畫對於受試者之風險並非其所填寫的「最小風險」，因為接受全基因分析研究的隱私及社會風險，已超過「日常生活、例行身體檢查」之風險。」回覆：感謝委員的提醒。受試者評估為超過最小風險。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「建議說明人工智慧全基因即時分析系統中,"個案資料"之來源為何?是否有經個案同意下所收集之醫療資訊?」回覆：將以受試者同意書針對受試者進行知情同意，以經個案同意下收集之其醫療資訊。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「由主持人及研究人員以電話或口頭向受試者或其法定代理人解釋並取得同意，如何進行? 是否有固定格式的紀錄表格?」回覆：將依其他委員的建議，改為以受試者同意書進行知情同意程序。若個案回院則當面進行知情同意，並直接簽署受試者同意書；若個案不回診，則以電話說明，並採取郵件往返的方式取得其書面同意。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「基於以下理由，本計畫不宜允許免除書面知情同意： 1. 本計畫之基因研究為全基因分析研究，並且將會研究本院病人過去資料中並未分析到的基因變異點位，其對於病人的可能影響與臨床意義不明。 2. 本計畫的收案對象包括易受傷害族群。 3. 本計畫表示會將病人的基因及病歷資料去識別化之後交由『本院醫療人員以外的資訊人員』做數據分析，但是該『去識別化』僅係針對姓名及證號等資料去識別，忽略了個人基因資訊（尤其全基因資訊）本身就是一種『識別資料』，在隱私及個資上的意義甚至比姓名證號更為重要，因為個人的姓名證號還有可能可以更改，但個人基因資訊相對應於特定個人的對應性卻幾乎是絕對的。進行全基因研究時，姓名證號層次的去識別，對於病人的保障極為有限。4. 本計畫表示將會電話詢問病人，徵求其意願。但是既然可以電話連絡，代表並非連絡不到，事實上仍然還是有可能透過書面取得其同意。即使申請人擔心病人未必會回到醫院返診，當面取得同意不

易，也可以討論是否彈性採取郵件往返的方式取得其書面同意，並不能因此直接認為電話同意可以取代書面同意。尤其申請人所提出的電話說明的內容十分簡略，與本院基因研究的同意書範本的內容完整度差異極大，再加上前述『1.』、『2.』、『3.』的重要考量，本計畫實在不宜允許免除書面知情同意。建議申請人重新修改研究計畫並擬具受試者書面同意書之後送審。 」回覆：根據委員 1-4 點的建議，本計畫改為以受試者同意書進行知情同意程序。若個案願意回院則當面進行知情同意，並直接簽署受試者同意書；若個案不回診，則以電話說明，並採取郵件往返的方式取得其書面同意。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見:「請說明，受試者自願退出時，系統如何退出本研究之流程」回覆：受試者自願退出時，研究人員會將退出受試者之資料進行標記，往後不利用此份資料進行分析。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

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

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請確認產學合作之成果分配是否確實如受試者同意書「14.如本計畫試驗/研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，臺北榮民總醫院將依法作為從事疾病診斷、預防、治療及研究等醫學用途。」敘述，如否，請修正。
- 建請加以說明產學合作之分工執行狀況，如：本案產學合作於全基因定序資料部分如何分配？廠商是否將取得本院病患全基因定序之原始資料(相關文件如計畫書、中文摘要及受試者同意書請一併修正)？

2、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：比較成人與幼兒脂肪間葉幹細胞的椎間盤,軟骨,硬骨與神經分化與衰老基因的相關性

本院 IRB 編號：2021-10-005A

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

- 本研究將比較人類成人及幼兒的脂肪間葉幹細胞之椎間盤、軟骨、硬骨及神經分化能力，並且探討年齡相關基因對於脂肪間葉幹細胞各分化的影響。
  本研究將利用多指症的幼兒患者切除之廢棄指骨來取得幼兒的脂肪間葉幹細胞，藉由此方式避免抽取幹細胞之不適與疼痛，並且回收增殖可再利用的寶貴幹細胞。

(3) 科學：

本研究希望能夠探討幼兒脂肪間葉幹細胞治療之應用方法與可行性，此研究能夠瞭解幼兒脂肪間葉幹細胞於椎間盤、軟骨、硬骨及神經修復臨床使用之價值。
受試者為 6 名 0.5~2 歲之幼兒，在接受多指切除手術前，經解釋後，願意捐贈廢棄的手指檢體的病人；及 6 名 20 歲以上之成人，在接受抽脂手術前，經解釋後，願意捐贈廢棄的脂肪檢體組織的病人，共 12 名受試者。從廢棄的脂肪檢體中分離出脂肪間葉幹細胞。

(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）。

(5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「為方便受試者閱讀，建議將以下重複出現段落刪除之：受試者同意書第 2 頁 1.研究背景簡介第 6 行：『本研究將利用多指症…並且回收增殖可再利用的寶貴幹細胞。』」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。

3、

計畫主持人：黃振邦

計畫名稱：使用低劑量胸部電腦斷層量化分析脊柱後凸成形術恢復脊椎骨折高度與肺功能改善關係

本院 IRB 編號：2021-10-006A

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 臨床研究目的是比較脊椎椎體骨折病人接受 Group 1：脊柱後凸成形術(KP, n=8) 、Group 2：骨水泥灌注椎體成形術(VP, n=8)、

Group 2：保守治療(control, n=4) 6 個月治療後的各種數據，推敲療效。主要是病人術前與術後一個月檢查肺功能與低劑量胸部電腦斷層(LDCT)，加上問卷詢問 VAS 與中文版 ODI。研究使用脊椎撐開裝置能恢復多少脊椎高度，與肺容積、肺功能恢復的關係。 主持人是骨科專科醫師，本研究計畫在本院桃園分院執行。

- 已依委員初審意見：「病患分為保守治療/VP/KP 三組，請問如何決定病患會接受哪一種治療?」回覆：如同治療脊椎壓迫骨折病人依照病患意願及可否負擔自費材料，病患決定治療方式後再詢問其是否願意加入研究計畫。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「如果保守治療/VP/KP 均是胸椎骨折的醫療常規，研究的重點是手術前後肺容積的變化(以 LDCT 測量)，則研究模式建議改為觀察性研究而非介入性研究。但若三組的分配不是隨機，或是三組不全然是醫療常規，則應維持介入性研究 」回覆：感謝提醒，本研究應是觀察性研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「本研究的重點是以 LDCT 測量肺容積，但計畫書中完全未提及如何以 LDCT 測量」回覆：目前就分院的電腦斷層掃描同時軟體就可以測量胸廓容積。但目前還想說有更多的參數可以收集。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「納入條件是否應為"胸椎"骨折，而非單純的脊椎骨折?」回覆：脊椎壓迫骨折多為胸腰交界之處多為胸椎第 11/12 到腰椎第 1 節骨折。單純研究胸椎可能無法納入因為腰 1 骨折駝背造成髂肋夾擠症候群的病人。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「請主持人於同意書內說明本研究之研究資料過了保存期限 10 年後的處理方式(銷毀?)。」於同意書內說明：超過保存年限，受試者資料將刪除銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「本研究的病患是用 LDCT"取代"一般脊椎電腦斷層嗎? 或是參加本研究還是會接受一般脊椎電腦斷層，另外因研究再加做兩次 LDCT? 如果是後者，ICF 第 2 頁的內容需要修改」回覆：第二頁已調整為「本研究低劑量胸部電腦斷層檢查一次約 2mSv，兩次約 4mSv。取代一般脊椎電腦斷層劑量(約為 5.6mSv)，本研究並無增加輻射劑量」。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案受試者資料若須交由非分院或本案共/協同主持人之專家加

以分析，須於相關文件加以說明，或將專家家為共/協同主持人。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見:「同意書提及『在台灣醫療常規較少有時間於門診詢問。於不同時間點都需要問相同的問題與問卷可能造成受試者壓力或疑惑。本研究計畫人員_____解釋。』，此段句子是否有漏字，再請主持人確認之。」回覆：修正為回診需要詢問相同問題與問卷可能造成受試者壓力。為緩解受試者壓力，將由計畫主持人介紹協助問卷填寫人員，以及解釋填寫問卷目的。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見:「同意書提及『告知部分同 12 之 II 項。』，此部分敘述不清楚，是指同意書第 12 點第 II 項部分嗎，若是，請敘述清楚。」回覆：將 12 點第 II 項之文字移至第 7 項預期效果第(3)點: 如發現與您疾病相關的檢驗檢查結果，是否需要提供資訊告知等文字與勾選欄位。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見:「同意書提及『衛生福利部填寫說明：本段落之敘述內容須適切表達藥品優良臨床試驗作業準則第二十二條第十款、十一款及十二款所定之意涵。』，此段文句是否為例稿而漏未刪除？」刪除例稿文句。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見:「 PI 自評本研究會收納說英文之受試者，主持人預計以逐條翻譯進行知情同意程序，此過程並不符合書面知情同意。建議新增英文版知情同意書，並附上翻譯證明。」回覆：考量分院的就診民眾，考量疫情減少國外遊客及有部分外籍勞工族群可能無法配合多次回診。改為不收納外籍病患。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見:「受試者同意書(ICF)格式混亂，建議修改整齊方便受試者閱讀」調整同意書格式。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見:「本研究的對象應該不是"史賽克" 史派節克椎體支撐系統，目前 ICF 的撰寫方式恐怕會有誤會」回覆：ICF 第二頁第 1.標題改為「其一受試組別使用醫材簡介：」。子表題(1)改為「脊柱後凸成形術受試者(KP)組別，使用醫材為"史賽克"…」。(醫療委員、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：

- 建請將三軍總醫院林冠勳醫師加為共/協同主持人。並於相關文件(如：計畫書、中文摘要及受試者同意書)中說明分工狀況、研究進行中資料保存及保存期限 10 年後的處理方式。
- 建請於受試者同意書中載明三組受試者分別納入人數。並且若三組受試者於 4. 研究方法及相關配合檢驗中，須配合之事項不同，建請分組別說明。(如：(1.) 背架保守治療族群：(a)…(b.)…；(2.) 骨水泥灌注組：(a)…(b.)…；(3.) 加上脊椎撐開裝置矯正組：(a)…(b.)…)
- 建請修正文件中「成型」為「成形」。
- 建請將受試者同意書中之英文簡稱改為全稱並輔以中文名稱(如：KP)。

4、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：應用新型姿勢儀於下背痛病人之軀幹穩定度評估與療效追蹤

本院 IRB 編號：2021-10-007A

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 已依委員初審意見：「傳統紙本的復健動作與智慧醫療復健系統的復健動作是否相同? 若不相同，是否影響評估結果? 」回覆：受試者接受傳統紙本的復健動作與智慧醫療復健系統的復健動作是相同的。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- 本計畫是與台大醫院復健部合作計畫，目的欲探討利用虛擬實境定位追蹤器記錄動靜態姿勢平衡參數，評估軀幹平衡一致性，及用於下背痛病人接受復健輔助系統訓練後，評估症狀、功能、軀幹控制、核心耐力的變化與平衡參數之間的相關性。招募對象 60 名為年齡 20-70 歲、診斷下背痛、症狀持續 1 個月、疼痛指數大於 3 分作為病例組，再隨機分派兩組，30 名接受紙本衛教復健動作，30 名接受智慧醫療復健系統教導復健；另外，配對病例組的年齡及性別，選擇可正常行走、無下背痛的健康人 30 名作為對照組，之後再對所有人測量相關評估指標。

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「請問 PI 如何監控患者的居家運動安全，若是發生跌倒或是肌肉拉傷的意外請問該如何處理。另外若智慧系統失常導致患者動作不正確進而產生受傷情況，請問該由團隊負責或是由儀器的提供者負責?」回覆： 關於患者的居家運動安全，本研究在篩選受試者時，篩選條件已排除認知不佳

者。主持人並沒有承諾要監控患者在居家運動的狀況，因現行遠距醫療法還未有通過這樣的法律。照一般病人自己在家運動，也是有跌倒或肌肉拉傷的問題，參加本研究並沒有增加此部份的風險機率。參加本研究時，研究人員會協助受試者學習能獨立使用智慧醫療復健系統進行居家復健練習，同時也會跟受試者說明，復健練習過程中若智慧系統失常，系統會出現感測器無法感應的狀況，若發生此狀況，請受試者停止運動並與團隊聯絡，團隊會儘快處理。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見:「建議受試者同意書第 3 頁之 4 試驗/研究方法及相關配合檢驗，加入健康對照組預計招募人數。 」加入健康對照組預計招募人數。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見:「計劃書第 20-21 頁有詳細說明追蹤器放置處、測試項目及方式等，建議於同意書加以描述可讓受試者清楚瞭解需配合事項。」增加追蹤器放置處、測試項目及方式等，讓受試者清楚瞭解。(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：白雅美

計畫名稱：一項雙盲、安慰劑對照、隨機分配劑量範圍試驗，探討靜脈注射 MIJ821 搭配全面性標準治療在快速減緩有自殺企圖重鬱症患者症狀的療效及安全性

本院 IRB 編號：2021-10-011A

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 這是一項國際多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、平行分組劑量範圍試驗，將探討試驗藥物 MIJ821 搭配標準抗憂鬱劑藥物治療，是否能快速減緩企圖自我傷害受試者患者的憂鬱症症狀。這項試驗將探討施打數種不同 MIJ821 劑量的安全性，以及對於此病症的療效。

  MIJ821 是一種 N-methyl-d-aspartate (NMDA)受體陰性的變構性的調節劑，可以選擇性地調節與抑鬱症相關的 NMDA 受體，用

於治療難治性抑鬱症。

試驗期間，受試者患者將按照平常看診的醫師或試驗醫師的建議，繼續服用標準抗憂鬱劑藥物。

本試驗將評估於抗憂鬱劑藥物治療加上每兩週一次靜脈輸注四種 MIJ821 劑量相較於安慰劑在快速減緩有自殺企圖重鬱症受試者患者其症狀的療效及安全性，以支持日後第三期臨床試驗的劑量選擇。此外，本試驗還將探討單劑施用 0.16 與 0.048 mg/kg 劑量對有自殺企圖重鬱症受試者的療效。本試驗包含 12 個月的延伸期，探討試驗治療的療效維持時間和 MIJ821 對復發率的影響，以及重複施用 MIJ821 的安全性。

- 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：「如有類似 Katamine 之藥物，不主張打至孕婦身上，故孕婦及其伴侶之受試者同意書宜移除之。另有關 Gone 基因之受試者同意書並未列入 protocol 中，不知為何為之。」回覆： MIJ821 目前尚於臨床試驗階段，在動物實驗中曾有早期胎兒死亡的案例報告。受試者同意書「8.試驗／研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項」提及：參與本試驗的受試者應使用高度有效的避孕方法，若受試者於試驗期間懷孕，將立即停止試驗治療;且懷孕及哺乳中的女性亦不可參加此試驗(請見計畫書第 45 頁，排除條件第 19 項)。故 MIJ821 並不會施打在已知懷孕受試者身上，懷孕追蹤及懷孕伴侶追蹤同意書僅供蒐集於試驗治療中不慎懷孕之受試者或受試者伴侶和其胎兒健康狀況使用。基因研究受試者同意書內容呈現於計畫書第 84 頁、章節 8.5.4.2。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 已依委員初審意見：「請將 MIJ821 的相關學理作用簡略說明於受試者同意書中。」回覆：MIJ 相關學理作用已補述於同意書第 5 頁，「憂鬱症是一種嚴重且危及生命的疾病，伴隨著高發病率和慢性的疾病進程。研究證實，單次靜脈注射甲基天門冬酸受體 (NMDAR) 的拮抗劑氯胺酮 (Ketamine)，難治型憂鬱症患者體內會迅速產生持久的抗憂鬱劑效果。然而使用氯胺酮治療，病患易產生解離反應副作用，MIJ821 僅針對 NMDAR 的 NR2B 次單元作用，預期可減輕抑制 NMDAR 時產生的不良反應，同時保留抗憂鬱劑的療效。」。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「受試者知情同意書中首頁機構名稱請加入臺北榮民總醫院」於知情同意書第一頁試驗機構加入「臺北榮民總醫院」。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「 protocol 中有提到 control 組，然在研究方法中卻無提及，以及到底實驗組多少人，控制組多少人，也

應在全世界受試者之分組提及。」回覆：本試驗全球預計收納 195 位受試者，並以 2:1:2:2:2:2 隨機分配至下列組別，除「每兩週接受一次 MIJ821 0.0048 mg/kg」組別為 15 人，其餘皆為 30 人。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

1. **主試驗：**通過。
2. **.懷孕追蹤：**通過。
3. **懷孕伴侶追蹤：**通過。
4. **基因研究：**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，但對受試者有直接利益（第二類風險）。

(3) 是否送部審查：　● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

6、

計畫主持人：徐伯誠

計畫名稱：肩胛上神經阻斷於中風後肩手症候群之療效

本院 IRB 編號：2021-11-001A

討論事項：

(1) 法規：　● 略。

(2) 倫理：　● 已依委員初審意見：「請申請人說明對照組(接受超音波導引注射肌肉內注射生理食鹽水與局部麻醉劑於棘上肌)，受試者可能產生疼痛而對受試者病程無助，是否合理？」回覆：研究目的是希望在傳統的治療方式中，比較加上神經阻斷注射是否能有效緩解疼痛與水腫，故不論分組為何，不改變原本的疼痛與水腫治療。注射生理食鹽水與局部麻醉劑於棘上肌，因為有局部麻醉劑之成分，故造成疼痛之機率降低，且因為經驗上此類受試者有不少合併棘上肌與斜方肌之肌筋膜疼痛，此項棘上肌注射可以改善肌筋膜疼痛。針對委員之疑慮，受試者同意書有相關補充與修正，於第五頁 6．其他可能之治療方式及說明與 8. 試驗／研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項處均有更正。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：　● 本案為本國單一中心、前瞻性、有對照組、雙盲、隨機分配、介入性研究，計畫主持人預計於 2021 年 11 月 1 日至 2023 年 12 月 20 日進行研究，在本院復健醫學部病房與門診，以每件 15 分鐘口頭介紹，招募 60 位(兩組各 30 名)年滿 20 歲以上，患有肩手症候群之中風患者為受試者，評估受試者經神經注射後

之療效，驗證其改善疼痛、交感神經異常、水腫及生活品質之療效。

評估人員記錄受試者基本資料、執行問卷調查與臨床評估、水腫、體表溫度、執行神經傳導檢查(使用表面紀錄貼片貼於手心及腳掌，記錄神經傳導，為非侵入性之檢查)之後，由醫師執行超音波導引局部注射(A 組超音波導引肩胛上神經阻斷，成分為類固醇 Triamcinolone 40mg 與局部麻醉劑 2% xylocaine 3 毫升)；B 組接受肌肉內激痛點注射(生理食鹽水 2 毫升及局部麻醉劑 2% xylocaine 3 毫升)，接著再次進行上述的評估。生活品質問卷包含：一為整體生理功能問卷 (PCS，身體活動功能、身體角色、身體疼痛及一般健康狀況)；另一為整體心理功能問卷 (MCS，活力狀況、社交功能、心理健康狀況與情緒狀況)。

(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。

7、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、第 IIa 期試驗，評估 spesolimab (BI 655130) 用於患有腸道纖維化狹窄之克隆氏症患者的療效

本院 IRB 編號：2021-11-006A

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本試驗為國際多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、第 IIa 期試驗，評估 spesolimab (BI 655130) 用於患有腸道纖維化狹窄之克隆氏症患者的療效。

本試驗藥物 spesolimab 屬於稱為 IL36 受體之特定單株抗體的新型藥物，這種受體存在於腸道壁中，且涉及克隆氏症中觀察到的發炎和狹窄形成過程。希望藉由使用 spesolimab 阻斷此受體，防止克隆氏症狹窄惡化或甚至逆轉疾病狀況。Spesolimab 是這種新藥物類型的第一種藥物。

在大約 30 個國家進行的國際多中心試驗，全球約有 100 位受試者，台灣將有約 6 人參與本試驗，而本院預計納入 2 位受試者。本試驗將納入 18 至 75 歲的男性和女性患者，若納入 20 歲以下受試者需請法定代理人共同簽署。

本試驗亦將進行(1)評估新問卷（稱為 S-PRO 或狹窄性克隆氏症問卷）的正確性，以擷取因克隆氏症狹窄而引起的腸道阻塞症狀及(2)評估狹窄組織和血中的生物標記。

為確認各試驗機構的核磁共振腸道造影設備採集的影像是否符合試驗標準，設備需進行影像質量評估。故將招募健康自願者參加本試驗以提供正常影像資料做為此目的之用。

本試驗亦將進行回溯常規病患 MRE 影像:預計蒐集自 2020/01/01 至 2021/02/28 在試驗中心進行的 MRE 造影影像。

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿 20 歲）。
- 已依委員初審意見:「受試者應大於 20 歲，不建議收錄 18-20 歲受試者」回覆：導致腸阻塞的 CD 狹窄通常首先使用抗發炎藥物治療。如果此療法無法緩解阻塞或出現復發，可能考慮其他治療選項，例如狹窄或手術的內視鏡擴張術（擴大）。目前並無任何藥物治療 CD 疾病過程中的狹窄症狀，治療極其有限，而 Spesolimab 是這種新藥物類型的第一種藥物，參與試驗可能對患有腸道纖維化狹窄的 18-20 歲之克隆氏症患者獲益，且 18 歲以上之受試者具有自行閱讀與完整理解同意書內容、判斷參與之風險/利益之能力，唯獨需要請法定代理人一同簽署同意書，試驗團隊希望可以同時招募此年齡層之受試者提供治療機會。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 已依委員初審意見:「請特別注意執行的安全監測。」回覆：主持人及試驗團隊會確保整個試驗過程中的安全監測依據計畫書與 DSMP 進行，確保受試者之安全性。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見:「本案排除條件未列 HIV 及 B.C 肝患者，但在受試者檢測階段有進行相關檢測，是否應將這些患者列為排除條件？」回覆：同意書之納入排除條件為簡化之說明，目的在於不增加受試者的閱讀負擔，僅列出重點式的條件，考量試驗流程段落已提及在篩選時會進行肺結核、HIV、B 型和 C 型肝炎檢測，希望不再重複於納入排除條件說明，但主持人會依據計畫書完整納入排除條件篩選合格之受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見:「會引起藥物過敏反應者是否宜列為排除條

件？」回覆：目前計畫書並未設定對藥物過敏反應者之硬性排除條件，同意書內第 10 頁亦說明: [如同任何藥物，可能會發生過敏反應。請務必告訴您的試驗醫師，您可能曾經對其他藥物，包括抗體藥物（通常靜脈輸注或皮下注射）所發生的任何過去過敏反應。過敏反應可能程度輕微或較嚴重，甚至可能導致

- 死亡。過敏反應的常見症狀為皮疹、瘙癢、皮膚問題、臉部和喉嚨腫脹，或呼吸困難。如果您認為自己出現過敏反應，請立即致電試驗醫師。如果您呼吸困難，請撥打 119。]，若有未預期的過敏不良事件發生，將會是本試驗針對 spesolimab 蒐集之安全性資料一部分。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見:「健康參與者建議納入年齡為 20 歲以上。」修改新案申請書健康自願者之納入年齡為 20 歲以上。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見:「主試驗受試者如為未成年人宜取得法定代理人之同意。」回覆：若收納 18-20 歲之未成年受試者，主持人將確保同時取得其法定代理人之同意。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見:「同意書建議宜有如 COVID19 疫情嚴重時之受試者參與流程彈性改變的書寫。」回覆：同意書內第 10 頁段落試驗程序的修改目前已提及: [保護我們的試驗受試者是最重要的。試驗期間，若發生中斷（例如：疫情），可能需要修改您試驗就診的方式。在進行變更之前，試驗醫師將提供您額外資訊，供您檢視和考慮。然後，您可以決定是否同意繼續參與試驗。如果您想瞭解更多關於這些可能修正的細節，請詢問您的試驗醫師。]，補充說明在疫情嚴重時試驗藥物可能可以直接送至受試者家中流程: [在 COVID-19 疫情流行期間為了您的安全，親自到試驗中心就診可能需要受到限制，根據全面的風險與利益評估，主持人可能會與百靈佳殷格翰討論為了確保您持續接受試驗藥物，如果當地法規允許，試驗藥物可能可以送至您家中。](醫療委員、非醫療委員)
- 本案回溯 MRE 影像:2020/01/01 至 2021/02/28 部分申請免除知情同意，原因為此試驗將以核磁共振腸道造影(MRE)做為評估腸道狹窄的狀況的工具。參與試驗之病患將於各試驗機構進行造影，爾後試驗人員將其資料送至試驗影像評估中心進行狹窄狀況評估。為確認各試驗機構設備採集的影像符合試驗標準，設備需進行影像質量評估。試驗團隊希望在主試驗開始收納受試者之前，透過取得常規醫療中病患的去連結 MRE 影像，先進行試驗中心的影像質量評估，MRE 影像資料於試驗單位會先

(5) 受試者同意書：

將可辨識病患身分的資料去除，爾後提供給試驗委託者(或其中心影像評估供應商)進行影像質量評估。因蒐集常規且去連結的MRE影像資料不影響病人之醫療照護與權利，申請免除知情同意，影像僅作為主試驗開始前之質量評估用途。

- 已依委員初審意見：「本試驗亦將進行回溯常規病患MRE影像:預計蒐集自2020/01/01至2021/02/28在試驗中心進行的MRE造影影像 ，此部分未見說明?」回覆：於主試驗收納受試者前，倘若試驗中心在2020/01/01至2021/02/28區間的常規病患MRE影像符合試驗的影像需求與品質，則可以此回溯影像代替健康自願者提供的影像，倘若不符合試驗需求，仍然必須招募健康自願者提供影像，預計應可在最多5份回溯影像中找到適合做校正的影像，但主試驗開始開始後皆須招募健康自願者。因蒐集常規且去連結的MRE影像資料不影響病人之醫療照護與權利，這部分申請免除知情同意，詳細內容已載於新案申請書第35、48-3項以及申請免除知情同意之申請表。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請問本試驗是否要實際進行上述第6(招募健康自願者)及第7點(回溯常規病患MRE影像)之研究? 若要進行，其招募人數及回溯MRE影像各多少例?」回覆：定期的MRE影像校正以確保試驗中心的MRE影像品質在整個試驗期間皆符合要求為必要進行之項目，將會透過回溯常規病患MRE影像(僅在試驗開始前)與招募健康自願者(試驗期間)並行之方式來進行，本院共預計招募8位健康自願者與回溯最多5位病患MRE影像，招募人數以及詳細內容已載於新案申請書第31、35項供委員參考。31-3項因為各個國家的法規與試驗中心倫理規範、醫療實務差異，無法確定台灣以外的試驗中心將會採取回溯影像與健康自願者並行，亦或只招募健康自願者來完成MRE影像校正，在統計全球健康自願者及回溯之MRE影像人數上有困難，因此僅說明全球受試者人數。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書中有些較專業名詞建議輔以口頭說明，使受試者容易理解。」回覆：主持人會在向受試者解說同意書，提及專業名詞時輔以口頭說明，確保受試者瞭解各名詞之涵義。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

1. **主試驗：**通過。
2. **生物銀行：**通過。
3. **核磁共振腸道造影影像收集健康自願者：**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：
- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

8、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，併用 LURBINECTEDIN 與 ATEZOLIZUMAB 相較於 ATEZOLIZUMAB 作為維持療法，用於接受 CARBOPLATIN、ETOPOSIDE 及 ATEZOLIZUMAB 第一線誘發療法後，擴散期小細胞肺癌(ES-SCLC)的參與者

本院 IRB 編號：2021-11-007AU(C-IRB 主審)

討論事項：

(1) 法規：
- 我國民法第 12 條已修正：滿十八歲為成年。並自 112 年 1 月 1 日施行。
- 已依委員初審意見：「本案執行到 2027 年 12 月，民法成年人年齡自 2023 年 1 月改為滿 18 歲即為成年符合，未來如比照全球二致納入 18-20 歲者請提修正案後為之」回覆：待 2023 年 1 月 1 日後，民法正式生效成年人年齡為滿 18 歲，將依此進行變更案修正主試驗受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 一項隨機分配、有效對照、開放性、多國多中心第三期臨床試驗。本試驗的目的旨在接受 atezolizumab、carboplatin 和 etoposide 第一線誘導療法後疾病未惡化的擴散期小細胞肺癌(ES-SCLC)參與者中，評估 lurbinectedin(研究用藥：一種結合去氧核醣核酸[DNA]小溝中鳥嘌呤殘基的烷基化藥物，2020 年已在美國上市)併用 atezolizumab 相較於 atezolizumab(active control，已在本國上市)的療效。本院是主審醫院。預計收案數(人數：全球-共 690 人、國內-共 20 人、本院-10 人)。本試驗分為兩期：誘導期和維持期。誘導期是接受 4 個週期的接受已核准的 carboplatin、etoposide 和 atezolizumab 標準治療。維持期是隨機分配、有效對照、開放性 Add on 臨床試驗。維持治療期是試驗中測試實驗性治療 lurbinectedin(一種新型的化學療法)的階段。atezolizumab 已核准用於維持期的 ES-SCLC 治療，並且目前為此階段的標準治療。

  本臨床試驗嘗試找出 lurbinectedin 與 atezolizumab 合併是否能

幫助患者增長壽命而無疾病惡化。lurbinectedin 已知的常見副作用包括貧血、血小板、白血球減少。

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「請特別注意執行的安全監測」回覆：感謝委員的審查及建議。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「會引起藥物過敏反應者如何監測？」回覆：計畫書第六章節第 62 頁表格 7 中，說明試驗藥物 Atezolizumab 第一次及後續每次靜脈注射給藥時的注意事項，如第一次輸注給藥應為多久的注射時間、給藥期間應監測生命徵象、試驗藥品輸注完畢後應觀察時間、若在第一次給藥發生輸注相關反應，第二次給藥可依試驗醫師判斷給予抗組織胺及/或解熱劑及該維持多久的給藥及輸注後觀察時間等監測管理事項；另關於 Lurbinectedin，計畫書第 63 頁表格 8 說明在藥品輸注前可給予預防性藥物治療以預防或減少噁心、嘔吐、防止出現嗜中性白血球減少症等狀況，及關於注射部位反應如發生靜脈炎的管理處置等。試驗團隊將會依循計畫書中的執行措施及臨床判斷來監測及照顧病患的用藥過程安全。另計畫書的第 141-183 頁列載關於確定及潛在風險管理的安全計畫，若病患有相關狀況，試驗醫師將依據該處置指引及臨床實際狀況判斷為病患進行相應合適的醫療照護或治療。主試驗受試者同意書於第 10 頁的第 4-10 行說明給予試驗用藥前的預防性藥物原由，亦於同意書第 18 頁的第 3-7 行說明發生過敏反應後醫師將採取的措施。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 已依委員初審意見：「同意書建議宜有如 COVID19 疫情嚴重時之受試者參與流程彈性改變的書寫」回覆：依據衛生福利部於民國 110 年 6 月 25 日公告之嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則問答說明(可參見附件)，試驗委託者若考量使用替代方式(如電訪、視訊等方式)執行試驗評估等步驟，須將替代方式變更於試驗計畫書，核准後為之。而因計畫書目前並無關於在 COVID-19 疫情嚴重時，受試者如何彈性參與試驗流程之資訊，故本次暫不在同意書上增加該相關說明。另現階段臺灣疫情相較穩定，日後將會因應疫情狀況與國外試驗團隊討論因應疫情的調整措施，並將依循當時適用的法規規定執行。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書中有些較專業名詞建議輔以口頭說明，使受試者容易理解」回覆：感謝委員的審查及建議。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「同意書的試驗研究程序時間表，使受試者

更清楚明白相關流程內容，值得肯定」回覆：感謝委員的審查及建議。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

1.**主試驗：**通過。

2.選擇性研究用生物檢體貯藏區採集和/或儲存檢體：通過。

3. 懷孕健康資訊使用及揭露之授權：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：
- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

9、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：postMONARCH: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較在 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療法後惡化的 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰劑併用 Fulvestrant 療效的第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2021-11-008AU(C-IRB 主審)

討論事項： 協同主持人趙大中列席說明

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本申請案是一項在接受 CDK4 和 6 抑制劑加 ET 的輔助性或第一線治療時/後疾病惡化的 HR+、HER2- 晚期或轉移性乳癌參與者中 fulvestrant 併用或不併用 abemaciclib 隨機分配的全球、多中心三期試 驗。介入組包括：A 組：abemaciclib 與 fulvestrant (研究性) vs B 組：安慰劑與 fulvestrant (對照)。全球預計將會有 350 受試者參與本試驗，台灣預計收 20-36 位受試者。每次回診將可以獲得 NT$1,000 元來支付本試驗回診所需的交通費。每位參與者將接受肌內注射(IM fulvestrant (500 mg)，第一週期 期間兩次和之後每個週期一次。一個週期為 28 天。此外，每位參與者將接受・Abemaciclib (150 mg) 按指示服用藥錠。或・按指示服用安慰劑藥錠。
- Abemaciclib 仿單中適應症是「併用 fulvestrant，可治療荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性，且接受內分泌療法後疾病惡化之晚期或轉移性乳癌婦女」與本申請案中研究目的是「在 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌(先前以 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療法治療)中 Abemaciclib 併用

Fulvestrant 與安慰劑併用 Fulvestrant 的比較」。兩者有何不同？本申請案中 A(研究)組(Abemaciclib+Fulvestrant)是否目前對受試者是附合 Abemaciclib 仿單中適應症的很好的療法？B(對照)組(安慰劑+Fulvestrant)對受試者預估之療效如何？B(對照)組中受試者是否也是 Abemaciclib 仿單中適應症的病人？（醫療委員、非醫療委員）計畫主持人回覆：此意見回覆內容待會議後會提供回覆內容供委員審查。

- 建請說明 B 組是否將有延伸性試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 若病患願意自費接受 A 組用藥，而不願接受有被分入 B 組之機會，可能不會成為受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 協同主持人趙大中列席說明：A 組病患應可得到較好治療成果，但尚未有第三期試驗證明。

本試驗欲驗證已用過 abemaciclib 、 fulvestrant 及 CDK 抑制劑之患者，再次使用會不會得到更好的效果。

abemaciclib 與 fulvestrant 在臺灣皆未有健保給付。如果加入本試驗則不需自費。

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書：
- 略。

決　　議：

1. **主試驗：**通過。

2.選擇性研究檢體：通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 半年一次。

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

(3) 是否送部審查：
- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請說明 B 組是否將有延伸性試驗，以獲得 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 之治療。
- 建請考慮於受試者同意書(六) 其他替代療法及說明中補充說明，在臺灣可自費使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 治療。

10、

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： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書： ● 本案申請免除(書面)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。

決　　議：

1. **主試驗：**修正後通過。

2. **.申請免除知情同意：**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：

建請本院人體生物資料庫出示本研究使用之檢體已完成去連結之證明文件，本會經複審通過後方可核發許可公文。

11、

計畫主持人：蘇建維

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： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書： ● 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。

決　　議：

1.**主試驗：**通過。

2.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：

- **建請一併修正申請書 14-1 多中心試驗類別，以符合回覆意見。**
- **若申請書 17.計畫執行地點有一併修改，單位同意書請一併增列。**

12、

計畫主持人：林伯剛

計畫名稱：年輕族群黃斑病變與 3C 產品使用相關性之研究

本院 IRB 編號：2021-10-008ACF

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本研究欲探討長期或過度使用 3C 產品可能對眼睛造成傷害，原因可能與近距離之光傷害、過度近距離注視造成之眼部缺氧傷害有關，主要引起視網膜的黃斑部病變。年輕族群之黃斑部病變，近年來的盛行率似乎有上升的趨勢，且發生黃斑部病變的年齡層也有下降。因此研究設計是利用本院病歷資料，回溯性收集自 2011 年 3 月 22 日到 2021 年 3 月 22 日間、年齡 4 至 30 歲、100 名個案病歷資料以分析相關因子。
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿 20 歲）。
- 已依委員初審意見：「兒童年齡為何選擇 4 歲以上? 是否有相關參考依據? 」回覆：兒童年齡選擇 4 歲以上之原因為實際社會生活所見，現今常見父母放任小朋友玩 3C 產品，而臨床上也有可能發現 4 或 5 歲的小朋友有黃斑部病變。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：
- 已依委員初審意見：「如何執行個案資料與臨床研究資料庫去連結? 」回覆：研究資料庫的個案資料都是以代號代表，該代號的解碼本另外存在特定研究用電腦，並設有密碼，只有主持人知道，資料分析都是以去連結的研究資料庫來分析。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「隱私保護及保密核對表之保密項目勾選“是” 者，請於計畫書或摘要中說明，例如儲存電腦的保護機制、研究結束後資料處理的方式。」回覆：所有的資料僅留在特定研究用的電腦，不會把資料外流到公共或個人的電腦。資料僅為病例回顧之用，不會侵犯病人隱私且研究結束後資料就會銷毀。修正中文摘要十.受試者權益。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見:「回溯未去辨識或未去連結之病歷資料，受試者可能面對社會與保險之相關風險。」回覆：個案資料會以去辨識的代號存在於研究資料庫中，資料分析都是以去連結的研究資料庫來分析，代號的解碼本另外存在特定研究用電腦，並設有密碼，只有主持人知道，不會有受試者面對社會與保險的相關風險之問題存在。此外，所有的資料僅留在特定研究用的電腦，不會把資料外流到公共或個人的電腦。資料僅為病例回顧之用，不會侵犯病人隱私且研究結束後資料就會銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見:「建議以受試者知情同意書收案或回溯去辨識之病歷資料進行。」回覆：個案資料會以去辨識的代號存在於研究資料庫中，資料分析都是以去連結的研究資料庫來分析，代號的解碼本另外存在特定研究用電腦，並設有密碼，只有主持人知道，不會有受試者面對社會與保險的相關風險之問題存在。此外，所有的資料僅留在特定研究用的電腦，不會把資料外流到公共或個人的電腦。資料僅為病例回顧之用，不會侵犯病人隱私且研究結束後資料就會銷毀。(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。

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見:「請檢附 “個案報告表” 並詳列研究所需收集的病歷資料項目。見申請送審核對清單之備註。」檢附個案報告表。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

1. **主試驗：**通過。

2.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：

無。

(二) 修正/變更案

13、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：Cefoperazone/sulbactam 對臨床革蘭氏陰性菌株之最小抑菌濃度臨床指標(clinical breakpoints)之判定

本院 IRB 編號：2020-12-008AC#1

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 略。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決　　議：

（一）通過。

（二）建議事項：本會 SOP-05-01-20210517 臺北榮民總醫院臨床試驗計畫審查申請送審清單：病歷回溯性研究之回溯時間為計畫主持人送出予本會行政審查之日期起算半年前，係指從新案送出起算，故請修正回溯期間為：2017/7/1~2020/5/18。

14、

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#1

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 略。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決　　議：

（一）通過。

（二）建議事項：無。

15、

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）不予通過。

（二）建議事項：同意計畫主持人回覆 1-141 會議決議：本案將依原案(修正前)先行完成結案後，再另送新案審查。故不通過本次修正/變更案。

16、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：評估傳統醫學門診老年人衰弱症自動化檢測與針灸介入

本院 IRB 編號：2021-02-016A#1

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 略。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決　　議：

（一）通過。

（二）建議事項：無。

17、

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#5

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。

18、

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

本院 IRB 編號：2021-04-003AU#4

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。

29、

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<IRB1-142 會議:修正後通過>

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。

8、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究

本院 IRB 編號：2017-12-002AU#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。

9、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項在 Janus 激酶(JAK)抑制劑難治型中等-2 或高風險骨髓纖維化(MF)病患中，評估 Imetelstat (GRN163L)相較於最佳現有療法(BAT)的隨機分配、開放標示、第三期試驗

本院 IRB 編號：2021-03-002A#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

10、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2021-05-008AU#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。

11、

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#3

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。

12、

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#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。

13、

計畫主持人：許庭榕

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 PF-06939926 用於治療裘馨氏肌肉萎縮症的安全性和療效

本院 IRB 編號：2020-06-013AU#7

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：蔣恩榮

計畫名稱：由肩部旋轉肌袖破裂之病人組織分離出之間葉幹細胞生長及分化之探討

本院 IRB 編號：2019-07-001A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

2、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2019-05-002A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

3、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-11-012AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

4、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：尿液中 Glc4 含量對於龐貝氏症臨床意義之研究

本院 IRB 編號：2013-10-009A

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。

5、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，針對晚期上皮性卵巢、輸卵管或腹膜癌患者，比較化學免疫療法 (Paclitaxel-Carboplatin-Oregovomab) 與化學療法（Paclitaxel-Carboplatin-安慰劑）

本院 IRB 編號：2020-12-002AU

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。

6、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估在併用輔助性化學治療的情況下(併用或不併用放射線治療)，Pembrolizumab 相較於安慰劑對於接受根治性目的手術後新診斷為高度風險子宮內膜癌的治療(KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG- 3053)。

本院 IRB 編號：2020-11-013AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

7、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-06-007AU

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：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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2020-12-012AU

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：劉祐岑

計畫名稱：運用次世代定序技術以基因體醫學探究腦部海綿竇血管瘤相關癲癇的致病機轉

本院 IRB 編號：2018-10-016A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

11、

計畫主持人：陳瑋昇

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

本院 IRB 編號：2020-12-008AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

12、

計畫主持人：周嘉揚

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗，針對接受根治性肝臟切除或燒灼治療後仍有高復發風險的肝細胞癌患者，使用 Durvalumab 單一治療或 Durvalumab 加上 Bevacizumab 併用治療作為其輔助療法 (EMERALD-2)

本院 IRB 編號：2019-07-008AU

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。

夏振源委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

13、

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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

14、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-01-002AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

15、

計畫主持人： 趙子凡

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2021-07-003AU

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。

16、

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

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：陳震寰

計畫名稱：偏頭痛與血壓及血壓變異度的關聯性

本院 IRB 編號：2018-10-008A

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。

18、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：在出現 FGFR2 基因重排的晚期膽管癌患者中，比較 Futibatinib 和 Gemcitabine-Cisplatin 化學療法作為一線治療的一項第三期、開放標籤、隨機分配試驗 -FOENIX-CCA3

本院 IRB 編號：2020-12-013AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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。

(四) 結案/終止/撤案

20、

計畫主持人：游婷芳護理師

計畫名稱：顱內腫瘤病人接受清醒開顱手術之經驗感受探討

本院 IRB 編號：2018-07-003ACF 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 8 小時。

21、

計畫主持人：鄭彥甫

計畫名稱：耳毒性藥物引起之聽覺系統病變研究

本院 IRB 編號：2019-03-001A 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 8 小時。

22、

計畫主持人：楊翎玉

計畫名稱：遠紅外線對脊椎術後肌筋膜疼痛症候群減輕之成效

本院 IRB 編號：2018-08-015A 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 8 小時。

23、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：半乳糖凝集素在慢性傷口癒合的表現及功能

本院 IRB 編號：2018-09-005A 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。

24、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：腸內菌與大腦在大腸急躁症致病機轉之研究

本院 IRB 編號：2015-03-017A 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 8 小時。

25、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：探討微小 RNA 做為法布瑞氏症病患心臟損傷之生物標記

本院 IRB 編號：2016-01-012A 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 8 小時。

26、

計畫主持人：賴峻毅

計畫名稱：外吐小體在乳癌之 VEGF-Hippo 訊息傳遞路徑之角色:生物標記及致癌機轉研究

本院 IRB 編號：2018-08-003AC 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 8 小時。

(五) 其他事項

1、

計畫主持人：曾令民

計劃名稱：一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療

本院 IRB 編號：2014-04-005AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

2、

計畫主持人：顏厥全

計劃名稱：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。

3、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-05-005AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

4、

計畫主持人：趙毅

計劃名稱：比較抗 PD-1 抗體 BGB-A317 相較於化療用於晚期無法切除/轉移性食道鱗狀細胞癌病患做為第二線治療之療效的一項隨機分配、對照、開放性、全球第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2018-05-006AU

初審建議：同意存查

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。

5、

計畫主持人：趙毅

計劃名稱：一項第 III 期、開放標籤、隨機分配試驗，比較 ATEZOLIZUMAB 併用 BEVACIZUMAB 與 SORAFENIB 用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌病患

本院 IRB 編號：2018-01-004AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

趙毅委員為計畫主持人，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：王署君

計劃名稱：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：黃怡翔

計劃名稱：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：陳明晃

計劃名稱：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：李正達

計劃名稱：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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

蘇東平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

10、

計畫主持人：陳志強

計劃名稱：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

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：陳育民

計劃名稱：一項多中心、開放性、單組、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 療效和安全性研究試驗且持續接受 ONO-4538 治療之患者

本院 IRB 編號：2020-09-004AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

12、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-03-008AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

(六) 試驗偏差

19、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2019-01-011AU 試驗偏差 6

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）Serious noncompliance。

（二）建議事項：會議意見如實地訪查意見。

二、簡易審查案件

(一) 簡易新案

1、

計畫主持人：王榮碭

計畫名稱：比較由外側開放性入路骨移植和關節鏡骨移植於針對手腕舟狀骨骨折未癒合併近排腕骨背屈不穩定的治療結果

本院 IRB 編號：2021-07-034AC

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：葉麗麗護理師

計畫名稱：虛擬實境介入是否提升腦中風病人上肢活動度

本院 IRB 編號：2021-10-001AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

計畫主持人：鄧惟濃

計畫名稱：區域麻醉於乳房手術後之疼痛變化

本院 IRB 編號：2021-10-003AC

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。

4、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：使用血漿癌蛋白體特徵進行大腸直腸癌早期篩檢之臨床應用評估計畫

本院 IRB 編號：2021-10-004AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

5、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：新冠肺炎疫情對於發炎性腸道症患者就醫行為之影響--台灣多中心研究

本院 IRB 編號：2021-10-005AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

6、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：以機器學習演算法辨識血液腫瘤病人組織切片之病理特徵與其臨床表現及預後的相關性

本院 IRB 編號：2021-11-002AC

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。

7、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌（HR NMIBC）患者，探討 pembrolizumab（MK-3475）與卡介苗（BCG）合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗（KEYNOTE-676）

本院 IRB 編號：2021-11-002AU(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。

8、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice®藥物於慢性便秘患者之療效和安全性

本院 IRB 編號：2021-11-003AU(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。

9、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：評估轉移性去勢療法抗性攝護腺癌 (mCRPC) 治療之安全性及療效的主試驗計畫

本院 IRB 編號：2021-11-004AU(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。

10、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：比較 MK-4280A（favezelimab[MK-4280]加 pembrolizumab[MK-3475]複合配方）與標準照護用於治療先前曾接受治療之轉移性 PD-L1 陽性結腸直腸癌的第三期試驗

本院 IRB 編號：2021-11-005AU(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。

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。

(二) 簡易修正/變更案

1、

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#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：陳震寰

計畫名稱：心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究

本院 IRB 編號：2018-06-001AC#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。

3、

計畫主持人：黃建勝(#2)←吳玉琮

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#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。

4、

計畫主持人：楊智宇

計畫名稱：透析病人透析通路臨床表徵與相關預後之研究

本院 IRB 編號：2018-06-010AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

5、

計畫主持人：楊智宇

計畫名稱：慢性腎臟病病人臨床表徵與預後之研究

本院 IRB 編號：2018-06-011AC#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：蔡宜芳

計畫名稱：腫瘤小於 5 公分的早期乳癌病患免除先哨淋巴結切片術的可行性研究

本院 IRB 編號：2016-09-016AC#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：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#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。

8、

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#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。

9、

計畫主持人：蔡佩芬護理師

計畫名稱：骨盆底肌肉運動對良性攝護腺增生病人下泌尿道症狀之成效探討

本院 IRB 編號：2020-08-006A#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：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#6

初審建議：同意修正。

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

11、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2021-04-008AU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

12、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：藥物過度使用頭痛的病生理: 依賴行為與神經性發炎

本院 IRB 編號：2021-02-015A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

13、

計畫主持人：羅景全(#２)←張天恩(#1)←羅景全

計畫名稱：大腸腺瘤及腫瘤與腸道微生物之關聯性

本院 IRB 編號：2019-08-029A#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。

14、

計畫主持人：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2021-01-001AU#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。

15、

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#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。

16、

計畫主持人：何祥齡

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

本院 IRB 編號：2020-08-016A#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：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#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。

18、

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#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。

19、

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#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。

20、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：運用次世代定序技術以基因體醫學探究腦部海綿竇血管瘤相關癲癇的致病機轉

本院 IRB 編號：2018-10-016A#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

21、

計畫主持人：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#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。

22、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2020-05-011AU#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。

23、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癬性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNFα抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-07-009AU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

24、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：雷射及非雷射治療各種皮膚疾病之成效評估

本院 IRB 編號：2018-02-004A#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

25、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2019-08-031AU#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。

26、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-08-009A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

27、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：在出現 FGFR2 基因重排的晚期膽管癌患者中，比較 Futibatinib 和 Gemcitabine-Cisplatin 化學療法作為一線治療的一項第三期、開放標籤、隨機分配試驗 -FOENIX-CCA3

本院 IRB 編號：2020-12-013AU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

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。

28、

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#16

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

29、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-09-001AU#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。

30、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：以多模態神經影像研究思覺失調症失匹配負波缺損的神經機制

本院 IRB 編號：2021-03-006A#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。

31、

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#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。

32、

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#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。

33、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2020-07-013AU#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。

34、

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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

35、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2020-08-013AU#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。

36、

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#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。

37、

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#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。

38、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2020-12-012AU#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。

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。

39、

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#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。

40、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-06-007AU#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。

41、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

42、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者

本院 IRB 編號：2021-01-002AU#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。

43、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：使用 Ruxolitinib, Paclitaxel, 及 Rituximab 來治療復發或頑固型瀰漫性大細胞淋巴瘤之多中心、前瞻性臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-06-004A#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。

44、

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(#7)←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#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。

45、

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 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)

本院 IRB 編號：2019-10-002AU#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。

46、

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#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。

47、

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、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)(#1)←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#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。

48、

計畫主持人：周嘉揚

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗，針對接受根治性肝臟切除或燒灼治療後仍有高復發風險的肝細胞癌患者，使用 Durvalumab 單一治療或 Durvalumab 加上 Bevacizumab 併用治療作為其輔助療法 (EMERALD-2)

本院 IRB 編號：2019-07-008AU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

49、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性

本院 IRB 編號：2021-02-023AU#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。

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。

50、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2020-12-012AU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

51、

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#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。

52、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2014-12-002AU#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。

(三) 簡易持續審查案

1、

計畫主持人：許惠恒

計畫名稱：結合人工智慧與影像醫學:全方位疾病診斷與治療策略的研究與推廣

本院 IRB 編號：2017-10-017AC

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。

趙毅委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

2、

計畫主持人：張斑詠

計畫名稱：全球性心房顫動治療之冷凍消融註冊研究

本院 IRB 編號：2018-08-001AC

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：蔡宜芳

計畫名稱：腫瘤小於 5 公分的早期乳癌病患免除先哨淋巴結切片術的可行性研究

本院 IRB 編號：2016-09-016AC

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。

4、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：探討組蛋白甲基化變動在大腸癌惡化以及免疫治療反應之意義

本院 IRB 編號：2018-11-004AC

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。

5、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討 Pembrolizumab and lenvatinib 對於復發、轉移性頭頸癌之治療成效

本院 IRB 編號：2020-11-001AC

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：楊慕華

計畫名稱：以 HNSCC tissue array 進行 B7-H3 與 NTSR-1 藥物標靶之臨床評估

本院 IRB 編號：2020-11-003AC

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。

7、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：採用本土次級資料評估肺癌低劑量電腦斷層掃描篩檢之成本效益-子計畫肺癌病人生活品質與經濟成本

本院 IRB 編號：2020-12-001AC

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：朱原嘉

計畫名稱：智慧型多融合大數據系統

本院 IRB 編號：2020-12-007AC

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。

9、

計畫主持人：何祥齡

計畫名稱：發展大腸直腸癌 NTRK 融合基因檢測並探討其臨床相關性

本院 IRB 編號：2020-10-001AC

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：彭殿王

計畫名稱：台灣間質性肺病（ILD）優化療法之非介入性研究

本院 IRB 編號：2020-11-005ACU

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：鄭浩民

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

本院 IRB 編號：2018-12-006AC

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：曾令民
計畫名稱：應用液態切片於三陰性乳癌的早期偵測、評估預後及個人化醫療
本院 IRB 編號：2017-10-016AC
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。
13、
計畫主持人：黃秀霖護理長
計畫名稱：以知識轉譯(KT)模式實施實證品管準則增進癌症病人化學藥物外滲照護之成效
本院 IRB 編號：2020-07-031AC
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：周建成
計畫名稱：第三代抗癲癇藥物之療效與安全性
本院 IRB 編號：2020-11-011AC
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。
15、
計畫主持人：吳采虹
計畫名稱：以周邊血液淋巴球分類輔助評估腎移植後病患之免疫功能
本院 IRB 編號：2019-07-036AC
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：張世霖
計畫名稱：以微型核糖核酸為基礎之心房顫動治療

本院 IRB 編號：2013-05-005A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

17、

計畫主持人：林祐霆

計畫名稱：手術病患生理訊號處理與機器學習分析以探討與病人癒後的關聯性

本院 IRB 編號：2020-08-005A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

18、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2019-04-005A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

19、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2019-06-006AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

20、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對帶有 HER2 外顯子 20 突變且在含鉑藥物化學療法治療期間或之後惡化的晚期非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，研究 Pyrotinib 相較於 Docetaxel 的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-12-005AU

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2014-12-002AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

22、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-12-007AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

23、

計畫主持人：許庭榕

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 PF-06939926 用於治療裘馨氏肌肉萎縮症的安全性和療效

本院 IRB 編號：2020-06-013AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

24、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項 NM21-1480（抗 PDL-1/抗 4-1BB/抗 HSA 三項功能抗體）用於晚期實體腫瘤成人患者之第 1/2 期試驗

本院 IRB 編號：2021-06-012AU

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。

25、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：手部退化性關節炎基因研究計畫

本院 IRB 編號：2020-09-005A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

26、

計畫主持人：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

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。

27、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2021-05-008AU

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：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

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：黃怡翔

計畫名稱：於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2018-06-003AU

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。

30、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：篩檢台灣額顳葉失智症的致病基因

本院 IRB 編號：2019-11-002A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

31、

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

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： 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。

2、

計畫主持人： 曾令民

計畫名稱： 個人化醫療之產業發展與社經議題

本院 IRB 編號：2016-08-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

計畫主持人： 陳世真

計畫名稱： 隨機分配、雙遮盲、活性藥物對照的第 3 期試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變患者接受 Aflibercept 高劑量治療的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-06-011AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

計畫主持人： 蕭樑材

計畫名稱： ATLAS-A/B：針對未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2019-07-003AU

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： 唐德成

計畫名稱： 第一與第二型二甲基精胺酸二甲氨基水解酶對微小核醣核酸-21 介導腎纖維化的保護作用之分子機制

本院 IRB 編號：2019-10-001A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

6、

計畫主持人： 李政家

計畫名稱： 始於扣帶皮層之癲癇發作及立體定位深部腦電波之研究：症狀學、訊號影像化、及致癲灶切除手術的成功率分析

本院 IRB 編號：2018-01-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

計畫主持人： 趙毅

計畫名稱： 比較抗 PD-1 抗體 Tislelizumab (BGB-A317)相較於化療用於晚期無法切除/轉移性食道鱗狀細胞癌病患做為第二線治療之療效的一項隨機分配、對照、開放性、全球第 3

期試驗(#2)←比較抗 PD-1 抗體 BGB-A317 相較於化療用於晚期無法切除/轉移性食道鱗狀細胞癌病患做為第二線治療之療效的一項隨機分配、對照、開放性、全球第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2018-05-006AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

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。

8、

計畫主持人： 馮嘉毅

計畫名稱： 潛伏結核感染的新治療處方安全性研究、醫護對象及高風險族群調查研究與分生技術的早期診斷效益評估

本院 IRB 編號：2020-10-005ACF 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。

9、

計畫主持人： 江起陸

計畫名稱： 腦脊髓液游離去氧核醣核酸分析於非小細胞肺癌併軟腦膜轉移病患之臨床預測價值

本院 IRB 編號：2018-11-002A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

計畫主持人： 周元華

計畫名稱： 神經發炎對雙向情緒障礙患者腦中海馬回結構之影響

本院 IRB 編號：2019-07-012AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

計畫主持人： 陳一瑋

計畫名稱： 亞洲區域顱內生殖細胞瘤治療成果研究

本院 IRB 編號：2020-06-009AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

計畫主持人： 劉俊坤醫事檢驗師

計畫名稱： 分析 HIV viral load 檢驗數據與代謝相關之檢驗指標並探討其相關性。

本院 IRB 編號：2020-12-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

計畫主持人： 李小青副護理長

計畫名稱： 比較新冠疫情前後之門診量及手術量：初期觀察

本院 IRB 編號：2021-04-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

計畫主持人： 邱宏仁

計畫名稱： 影像融合技術在攝護腺腫瘤的應用

本院 IRB 編號：2017-09-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

計畫主持人： 陳正彥

計畫名稱： 利用新鮮冷凍大體來做中肝摘取的手術，並模擬中肝移植的各種移植各種可行性

本院 IRB 編號：2019-05-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件

1、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：建構 AI 人工智慧再生醫學與精準細胞治療平台

本院 IRB 編號：2021-10-001AE

是否免除知情同意：是

初審建議： 同意免審

討論及決議： 依初審建議同意免審

2、

計畫主持人：周士傑

計畫名稱：BSL-3 生物安全第三等級實驗室 試營運計劃書

本院 IRB 編號：2021-10-002AE

是否免除知情同意：是

初審建議： 同意免審

討論及決議： 依初審建議同意免審

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

No	1
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。
會議決議	通過。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

No	1
IRB 編號	2019-01-011AU 第 6 次
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	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
審查建議	建議實地訪查
執行情形	已於 110 年 10 月 21 日實地訪查。受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	● Serious noncompliance. ● 同實地訪查意見，本案將通報衛生福利部食品藥物管理署及本院臨床研究受試者保護中心。建請計畫主持人接受 GCP 訓練 8 小時。
No	2
IRB 編號	2021-04-003AU 第 1 次
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
計畫主持人	王復德
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	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	3

IRB 編號	2021-02-021AU 第 1 次
計畫名稱	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性
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 Noncompliance)	否
審查建議	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	4
IRB 編號	2021-02-021AU 第 2 次
計畫名稱	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性
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 Noncompliance)	否
審查建議	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	2020-12-012AU 第 1 次

計畫名稱	一項第二期平台試驗，以精準免疫腫瘤學與體細胞標靶評估適合您不定腫瘤類型的藥物 (TAPISTRY)
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2020-08-015AU 第 6 次
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
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2021-02-023AU 第 13 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	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	2021-02-023AU 第 14 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	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	9
IRB 編號	2020-04-002AU 第 2 次
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
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2020-11-001AU 第 4 次
計畫名稱	一項探討 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 相較於 Ruxolitinib 用於患有骨髓纖維化受試者的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗 (TRANSFORM-1)
計畫主持人	蕭樑材
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2017-07-001AU 第 12 次
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	否

題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2016-04-001AU 第 6 次
計畫名稱	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估
計畫主持人	唐德成
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2020-04-007AU 第 15 次
計畫名稱	Pexidartinib 用於患有腱鞘巨細胞瘤成人受試者之療效和安全性的多中心、單組試驗
計畫主持人	吳博貴
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing	否

Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2020-12-006AU 第 1 次
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
計畫主持人	林韋丞
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	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2018-02-010AU 第 16 次
計畫名稱	一項隨機分配 (1:1)、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗，對於未曾接受治療的急性骨髓性白血病患者，評估積極性化學治療合併或不合併 GLASDEGIB(PF-04449913)或 AZACITIDINE(AZA)合併或不合併 GLASDEGIB
計畫主持人	高志平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing	是

Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2019-11-001AU 第 7 次
計畫名稱	比較血液中 B 型肝炎病毒人類嵌合 DNA（vh-DNA）片段與其他現有之生物標記應用於肝癌術後復發偵測
計畫主持人	周嘉揚
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	否
審查建議	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。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。
No	17
IRB 編號	2019-05-002A 第 13 次
計畫名稱	針對晚期癌症病患施用 FLX475 單獨治療及 FLX475 併用 Pembrolizumab 治療之第 1/2 期、劑量遞增及延伸試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	否
審查建議	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	18
IRB 編號	2019-05-002A 第 14 次
計畫名稱	針對晚期癌症病患施用 FLX475 單獨治療及 FLX475 併用 Pembrolizumab 治療之第 1/2 期、劑量遞增及延伸試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)	是
審查建議	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	19
IRB 編號	2020-06-008AU 第 5 次
計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗
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)	是
審查建議	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	20
IRB 編號	2020-12-006AU 第 2 次
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
計畫主持人	林韋丞
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	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	2019-10-002AU 第 14 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)	是
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	22
IRB 編號	2019-05-007AU 第 6 次
計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，比較 LY3298176 相

	較於調整劑量之胰島素 Degludec 對第 2 型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)
計畫主持人	林亮羽
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	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

提案一：

案由：	提請討論有關 HIV 受試者同意書的簽署
IRB 行政工作會議建議：	如該案件須以受試者同意書執行，應依正常知情同意程序(簽真名)辦理；如案件可免除書面知情同意(例如問卷調查研究案，姓名為受試者唯一風險)，則可免除書面知情同意(免除簽署 ICF)。

決議：	依行政工作會議建議。

陸、臨時動議

柒、散　會 :下午 6 時 20 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	2021-08-007A	雷浩然	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。	1. 主試驗：通過。 2. 捐贈者：通過。	已發函
2	2021-08-010A	費立宇	氧化代謝物對椎間盤細胞的改變	修正後通過。	已發函
3	2021-08-013A	吳昭慶	氧化壓力誘導脊椎後縱韌帶之炎症反應	通過。	已發函
4	2021-08-015A	李思慧	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	通過。	已發函
5	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	通過。	已發函
6	2021-09-001A	趙毅	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	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。	已發函
7	2021-10-003A	姜正愷	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	通過。	已發函
8	2021-09-009A	林詩倩 護理長	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	通過。	已發函
9	2021-09-011A	羅力瑋	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	通過。	已發函
10	2021-10-001A	朱本元	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	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。	已發函
11	2021-10-002A	陳涵栩	乙醛去氫酶在葡萄糖恆定的角色	通過。	已發函

12	2021-10-008A	宋俊松	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	通過。	已發函
13	2021-10-009A	洪妙秋	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	通過。	已發函
14	2021-10-012AU (C-IRB 主)	曾令民	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	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。	已發函
15	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. 申請免除知情同意：修正後送本會再議。	提本次會議討論
16	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	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。	已發函
17	2021-09-016ACF	蘇建維←吳肇卿	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	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。	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

18	2021-06-014AU#1	王鵬惠	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	修正後通過。	提本次會議討論
19	2019-11-003A#2	陳三奇	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	通過。	已發函

三、結案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
20	2019-07-005AC 結案	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	通過。	待主持人取得 GCP4 小時時數

四、實地訪查

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
21	2019-07-005AC 實地訪查	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	VAI	已通知計畫主持人

五、決議事項

案由：(IRB1-141會議)除大規模公共衛生議題研究案外，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。
說明：本案提IRB 110年9月24日行政工作會議討論。

決議如下：

(一)建議同意本案2020-08-014A之持續審查案件，比照辦理前述受試者同意書抽審之情事；結案案件仍應全部簽名頁附上備查。

(二)未來若有大量收案的受試者同意書建議於新案審查時先行討論擬訂審查的方式，個案處理。

附件二　衛生福利部審議案件情形（共 23 件）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審　查　結　果
新案(共 3 件)				
1	鍾孝仁	T-臺北榮民總醫院-52356	「AMG160 Lyophilized powder for IV infusion 1 mg/mL/Vial；AMG404 Solution for IV infusion 70 mg/mL/Vial」	「AMG160 Lyophilized powder for IV infusion 1 mg/mL/Vial；AMG404 Solution for IV infusion 70 mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190505)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，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 份及貨品進口同意書 2 份，請查照。 說明： 三、本部同意新增林口長庚紀念醫院、三軍總醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為林永昌醫師、蒙恩醫師及鍾孝仁醫師。 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、有關試驗用藥品輸注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。 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、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。
2	楊慕華	2021-10-004AU	「GFH018 Tablet 5mg、50mg; Toripalimab Injection 80 mg/2 mL/Vial、100 mg/2.5 mL/Vial、240 mg/6 mL/Vial」	「GFH018 Tablet 5mg、50mg; Toripalimab Injection 80 mg/2 mL/Vial、100 mg/2.5 mL/Vial、240 mg/6 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GFH018X0201)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，試驗申請人/委託者為諾佛葛

				生技顧問股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.2，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。 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、有關中國大陸生產之生物藥品仍須逕向經濟部國際貿易局提出輸入申請，並經同意後始得輸入。
3	侯明志	2021-11-003AU	「Goofice (Elobixibat) Tablet 5 mg」	「Goofice (Elobixibat) Tablet 5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SYN-ELO-001)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，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、本部同意新增成大醫院、臺北榮民總醫院、三軍總醫院、中國醫藥大學附設醫院、亞東紀念醫院、馬偕醫院及國泰綜合醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為莊喬雄醫師、侯明志醫師、陳鵬仁醫師、林俊哲醫師、鍾承軒醫師、陳銘仁醫師及李嘉龍醫師。 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、有關案內高雄醫學大學附設中和紀念醫院試驗主持人，請依「人體試驗管理辦法」第四條規定，檢齊最近六年研習人體試驗相關訓練三十小時以上之證明文件。 六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 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。
修正案(共 16 件)				
4	陳育民	2021-06-011AU	「LY3527723 (Selpercatinib) Capsule40、80 mg」	「LY3527723 (Selpercatinib) Capsule40、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J2G-MC-JZJX)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：J2G-MC-JZJX Clinical Protocol (d)，Date: 21-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、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
5	林子平	2019-01-011AU	Polatuzumab vedotin 140 mg/vail	「BMS-986205 Tablet 50mg, 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA017-078)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：Protocol Amendment 02，Date： 06-Jul-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。
6	鄧豪偉	2021-11-005AU	MK-4280A（MK-4280 800mg、MK-3475 200mg）Injection 40 mL/Vial	「MK-4280A（MK-4280 800mg、MK-3475 200mg）Injection 40 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK-4280A-007）之計畫書變更及試驗用藥品進口乙案，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：MK-4280A-007-01，Date：23-JUL-2021。 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、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。
7	陳育	2021-09-002AU	「BA3011 (CAB-AXL-	「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-

	民		ADC) Solution for Infusion 5mL/Vial」	002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 2，Date: 28 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。
8	鍾孝仁	2016-08-008AU	「MK-3475(Pembrolizumab) Solution for injection 100 mg/4 mL/Vial」	「MK-3475 (Pembrolizumab) Solution for injection 100 mg/4 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-426)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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-426-20，Date：13-Jul-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。
9	王復德	2021-04-003AU	「UB-612 (S1-RBD-sFc、Th/CTL Peptide) Injection 200 μg/mL」	「UB-612 (S1-RBD-sFc、Th/CTL Peptide) Injection 200 μg/mL」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V-205)之變更試驗目的為學術研究用、計畫書變更及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本試驗為學術研究用探索性試驗，日後無法據以做為申請專案核准製造及新藥查驗登記之依據。 四、本部同意變更後之計畫書版本日期為： Version: 3.0，Date: 06 September 2021。 五、本部同意貴公司新增第三劑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。另，有關原受試者同意書變更部分，得依 109 年 12 月 14 日衛授食字第 1091411242 號公告，逕向本部委託之機構/法人辦理。 六、請貴公司依下列事項辦理： (一)接種第三劑試驗疫苗之受試者，皆應至少追蹤至第三劑後 6 個月，請於開始進行第三劑疫苗接種後盡快進行試驗計畫書修正供審。 (二)須先提供青少年受試者接種兩劑 UB-612 之免疫原性

				及安全性資料，以及本試驗成人受試者接種第三劑至少300 人之安全性資料，經審查評估後，方可於青少年受試者接種第三劑。上述資料請一併更新於青少年受試者同意書供審。 七、另有以下提醒事項供貴公司參考： 以目前之試驗設計，僅能視為第三劑之探索性研究，理由說明如下： (一)目前貴公司並未明確說明第三劑擬作為基礎接種(primary series)之一部分，或擬作為追加劑(booster dose)使用： １、若擬作為基礎接種，第三劑應於固定時間點接種。 ２、若擬作為追加劑使用，須先提供接種兩劑 UB-612 之療效證據，以說明第三劑作為追加劑之合理性。 (二)針對增加第三劑的試驗規劃目的，未於試驗計劃書設定相對應於試驗目的之試驗指標，也未於試驗計畫書中載明是否有對照組設計、統計假說、樣本數估算、檢定分析方法、試驗成功條件…等。
10	吳思賢	2021-04-005A	「ON101 cream 15 g/tube」	「ON101 cream 15 g/tube」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ON101CLAS03)之計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 說明： 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：V2.0，date：02-Sep-2021。 四、本部同意新增雙和醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為張舜程醫師。 五、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。 六、有關案內藥品臨床試驗計畫之臺北榮民總醫院受試者同意書變更申請乙節，得依 109 年 12 月 14 日衛授食字第 1091411242 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。 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。
11	高志平	2020-05-011AU	MBG453 Concentrate for Solution for Infusion 400mg/4mL/	「MBG453 Concentrate for Solution for Infusion 400mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CMBG453B12301)之計畫書變更及試驗用醫材再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。

			Vial	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 02，Date：27-Jul-2021。 四、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。 五、有關案內醫材貨品進口同意書項次 22 FORMALIN，不以醫材列管，無需申請。 六、109 年 4 月 21 日衛授食字第 1091491392B 號及衛授食字第 109 年 7 月 7 日 1096019697A 號之試驗用醫材貨品進口同意書作廢。 七、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
12	楊慕華	2020-06-008AU	「Monalizumab (Humanized anti-NKG2A mAb) Solution for Infusion 50 mg/ml 及 Cetuximab (Erbitux, Chimeric anti-EGFR mAb) Solution for Infusion 5 mg/ml」	「Monalizumab (Humanized anti-NKG2A mAb) Solution for Infusion 50 mg/ml 及 Cetuximab (Erbitux, Chimeric anti-EGFR mAb) Solution for Infusion 5 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D7310C00001）之計畫書變更、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、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：07 July 2021。 四、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為林口長庚紀念醫院王宏銘醫師及高雄長庚紀念醫院李劭軒醫師。 五、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。 六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 七、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。 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。
13	邱昭華	2019-05-005AU	「MEDI4736 (Durvalumab)、AZD9150 (Danvatirsen)、MEDI9447 (Oleclumab) Injection 50 mg/mL」	「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50mg/mL、AZD9150 (Danvatirsen) Injection 50mg/mL、MEDI9447 (Oleclumab) Injection 50mg/mL、MEDI5752 Injection 250mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933IC00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為： Version 6.0，Date：6 Jul 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、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
14	趙毅	2017-06-007AU	「Regorafenib (BAY 73-4506) Tablets 40 mg」	「Regorafenib (BAY 73-4506) Tablet 30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AG0315OG/CTC0140)之變更試驗目的為學術研究、計畫書、受試者同意書變更及試驗用藥物進口乙案，經核，復如說明段，請查照。 說明： 三、有關本計畫變更試驗目的為學術研究，請於公文中載明變更緣由，並說明未來是否不用於查驗登記申請。 四、貴院依據「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 7.0，Date：27 Nov 2020。 五、案內計畫書版本日期為 2020 年 11 月 27 日，距離函送本部審查時間相差近 10 個月(此案收文時間為 110 年 9 月 9 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。 六、提醒貴院依「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。 七、有關案內受試者同意書變更申請部分，請依 109 年 12 月 14 日衛授食字第 1091411242 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。 八、有關案內試驗藥物進口同意書變更申請部分，請貴院於藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺(ExPress)之「申請貨品進口同意書」項目填妥品項資訊，並依 107 年 5 月 2 日「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引」檢齊相關資料後，另案提出申請。
15	江晨恩	2021-04-002A	AZD9977 Capsule 15, 50, 100 mg; Dapagliflozin Tablet 10 mg	「AZD9977 Capsule 15、50、100 mg； Dapagliflozin Tablet 10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D6402C00001）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 5.0，Date：15 July 2021。
16	許庭榕	2020-06-013AU	「PF-06939926 Sterile Solution for Infusion」	「PF-06939926 Sterile Solution for Infusion」供查驗登記用基因治療產品臨床試驗計畫（計畫編號：C3391003）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 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 6，Date：01 September 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。
17	林韋丞	2020-12-006AU	「JNJ-42847922(Seltorexant) tablet 20mg 」	「JNJ-42847922(Seltorexant) tablet 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：42847922MDD3001) 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、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 2，Date：25 June 2021。
18	高志平	2021-05-008AU	「BTCT4465A (Mosunetuzumab) Injection	「BTCT4465A (Mosunetuzumab) Injection 1mg/mL/Vial、30mg/30mL/Vial、60mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO40554)之計畫書及申請人/試驗委託者變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明：

			1mg/mL/Vial、30mg/30mL/Vial、60mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO40554)」	三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 6 ，Date：25-Jun-2021。 四、本部同意旨揭臨床試驗之申請人/試驗委託者由科文斯諮詢服務股份有限公司變更為徠博科台灣服務股份有限公司。 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
19	余文鍾	2019-12-006A	「Patisiran(ALN-TTR02) solution for injection 2 mg/ml」	「Patisiran(ALN-TTR02) Solution for Injection 2 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALN-TTR02-011)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 3，Date：30 June 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、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
結案(共 4 件)				
20	陳育民	2019-05-010AU	「M7824(MSB0011359C) Concentrate for solution for infusion 10mg/mL，60mL/Vial」	「M7824 (MSB0011359C) Concentrate for solution for infusion 10mg/mL、 60mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MS200647_0005）之計畫書變更及終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：22 June 2021。 四、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 五、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。
21	陳世真	2020-06-011AU	「Aflibercept(BAY 86-5321) Solution for Intravitreal Injection 40mg/mL 、114.3mg/mL」	「Aflibercept(BAY 86-5321) Solution for Intravitreal Injection 40mg/mL 、114.3mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：20968）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。
22	顏厥全	2021-04-006AU	BGB-A317 (Tislelizumab) concentrate for solution for Infusion 10mg/mL, 10 mL/vial	「BGB-A317 (Tislelizumab) concentrate for solution for Infusion 10mg/mL, 10 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-310)計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 0.1.1，Date: 20 November 2020。 四、提醒貴公司，請於數據解盲分析前檢送統計分析計畫。
23	張牧新	2016-12-001AU	MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 20mg/ml	「MSB0010718C (Avelumab) Solution for Infusion 20mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B9991016)之結案報告乙案，本部備查，請查照。 說明： 二、案內試驗藥品外盒及標籤部分，貴公司已檢送試驗藥品之實體外包裝及英文標籤，惟未能提供本國官方語言之實體標籤文件。提醒貴公司未來執行試驗時，應妥善保存試驗藥品外盒、標籤之實體彩色照片(含直接及間接包裝，且能清楚辨識標示內容)，並依「藥品臨床試驗申請須知」規定，於檢送結案報告時一併送本部審查。

附件三 實地訪查（共 2 件）

實地訪查 1

計畫主持人	林子平	單　位	泌尿部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2019-01-011AU 試驗偏差 6				
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				
訪查原因	110 年度非例行性訪查				
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： ● 本案口服藥品因誤拿而幸未造成嚴重臨床案件。 ● 誤拿藥品應告知受試者並記錄於病例。 ● 請 PI 提供告知病人之證據並記錄於病例。 委員二： 試驗藥物發錯，二位藥師及 SC 沒有發現，經一個月吃完一瓶藥才發現，經研究團隊(BMS)討論，對受試者不會造成重大風險。 建議強化藥師與 SC 對藥物之核對。				
※ 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。 ● 本案將通報衛生福利部食品藥物管理署及本院臨床研究受試者保護中心。 ● 建請計畫主持人接受GCP訓練8小時。		送交主持人日期			

實地訪查 2

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： 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	2021年9月14日

主持人回覆：

敬覆委員，關於訪查結果認定沒有嚴重疏失，想請教委員，是哪一個項目有疏失？實驗室保存的資料，依據IRB規範，確實去連結，除PI外，分析者並無法辨識受試者身份。因“#2變更”獲得IRB同意串接加值中心資料庫(亦即同意重取可辨識資料)，方由PI親自重新連結可辨識資料，申請串連加值中心。因此若串接成功後加值中心與實驗室保存的資料並無可辨識ID，而以Study ID替代。委員所述IRB誤會云云，應該考慮IRB端的時空背景差異，而非研究疏失。若委員會認定此案不可執行，請逕至否決過去IRB的決議，終止此案，PI則無須繳交IRB結案報告。或者，讓合理合法獲得IRB審查通過的研究能持續進行。

主持人回覆日期	2021年9月22日

複 審 意 見	1. 本案經實地訪查結果，請入會討論。 2. 請 PI 列席會議報告。 3. 實地訪查結果，主要違規考量是新案通過時，IRB 就要求去連接。PI 可列席說明其執行情形，由大會決議。

本案經 1-140 會議決議實地訪查、計畫主持人回覆 1-141 實地訪查會議決議，委員複審(複審意見如上複審意見欄位內容)提 1-143 會議討論。 1-143 會議決議： 1. 本案計畫主持人在 2014 年提新案時申請免除知情同意，IRB 同意該計畫執行的前提是「本案須將資料去連結，方同意免除知情同意」。 據《人體研究法》第 4 條，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。根據計畫主持人針對實地訪查意見的回覆：「除 PI 外，分析者並無法辨識受試者身份。」，據此可見此計畫案內病人資料並未去連結。 2. 個人資料保護法施行細則於民國 105 年 03 月 02 日修訂，105 年 03 月 15 日實施。本會將研議有關個人資料保護法施行細則相關課程訓練。 3. 本案應於去連結之狀況下執行，請將此案結案，且不得使用本案所取得至 2017 年之健保串接資料。	送交主持人日期	

附件四 專案進口藥物申請報告（共 7 件）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Humira(Adalimumab)	眼科部	黃德光	51vial	葡萄膜炎	非臨床試驗
2	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃子豪	15 支	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
3	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植外科	龍藉泉	49 瓶	慢性腎臟病移植物排斥控制	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	Carmustine "Dragon" ##*inj 100mg	血液科	劉耀中	5 支	malignant lymphoma, stage IV	非臨床試驗
6	Remodulin® Injection(Treprostinil sodium)	心臟內科	宋思賢	各 3 支 90 支	原發性肺動脈高壓	非臨床試驗
7	Jakavi (Generic name: ruxolitinib)	血液科	高志平	1,460 顆	Acute myeloid leukemia	非臨床試驗

附件五 藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 108 年 01 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108 年 1 月份共計 15 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C17-011	RVX222-CS-015	201701031CU	江晨恩	Resverlogix	標籤變更
2	C14-130	CLCZ696D2301	201502007BU	陳震寰	諾華	標籤變更
3	C16-017	M13-813	201603002BU	林俊甫	艾伯維	效期展延
4	C17-123	B1371019	201802010AU	高志平	輝瑞	效期展延
5	C18-045	MK3475-789	201805001BU	邱昭華	默沙東	標籤變更
6	C17-052	M14-234	201704002CU	林春吉	艾伯維	標籤變更
7	C17-133	Inno-GO-03	201712007B	陳明晃	國華	效期展延
8	C18-092	EFC14643	201806005B	常敏之	賽諾菲	效期展延
9	C17-079	CA209-816	201705015BU	邱昭華	必治妥	1. 標籤變更 2. 外盒變更
10	C17-108	M15-572	201710002BU	賴建志	艾伯維	標籤變更
11	C17-123	B1371019	201802010AU	高志平	輝瑞	效期展延
12	C18-117	TJ202001MMY201	201810021AU	邱宗傑	天境生物	更正有效期限之標示
13	C17-014	AM0010-301	201701010BU	李重賓	ARMO/禮來	劑型變更
14	C17-108	M15-572	201710002BU	賴建志	艾伯維	效期展延
15	C18-121	YO39609	201811003CU	趙毅	羅氏	效期展延

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 (三)級藥師 溫雅如 108 0221

藥學部 (二)級藥師 廖志峰 08 0221 1730

藥學部 主任 張豫立 0226

擬.陳閱後存查.報. 1-112. 審議會. 2-111 3-66.

人體試驗委員會 藥物臨床試驗管理組 蔡亞芬 0305 1730

人體試驗委員會 藥師 楊懷智 0305 1730

人體試驗委員會 藥物臨床試驗管理組 羅偉菘 0306 0825

人體試驗委員會 行政中心主任 葛謹

如擬

人體試驗委員會 主任委員 黃信彰 0306 1130

臺北榮民總醫院藥學部 109 年 7 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

109 年 7 月份共計 11 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	C19-115	ALN-AT3SC-004(EFC14769)	201907003AU	蕭樑材	賽諾菲	1. 標籤變更 2. 新增條碼
2	C19-115	ALN-AT3SC-004(EFC14769)	201907003AU	蕭樑材	賽諾菲	標籤變更
3	C20-011	GO41717	202001003AU	邱昭華	羅氏	效期展延
4	C2004000	I8F-MC-GPGN	202003001C	江晨恩	禮來	標籤變更
5	C19-083	CLEE011O12301C	201904001BU	曾令民	華鼎	標籤變更
6	C17-093	WO39392	201706007CU	曾令民	羅氏	標籤變更
7	C18-109	D933SC00001	201810001CU	鍾孝仁	阿斯特捷利康	標籤變更
8	C19-031	XL184-312	201905001AU	趙毅	Exelixis	包裝變更
9	C2004400	M14-237	202004002B	邱昭華	艾伯維	效期展延
10	C15-065	201636	201507006BU	巫炳峰	葛蘭素	1. 標籤變更 2. 瓶蓋變更
11	C19-097	AC-077A301	201909003AU	宋思賢	嬌生	1. 標籤變更 2. 藥盒尺寸變更 3. 封口變更

接續開後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 藥師(三)級藥師 溫雅如 　藥學部 藥師(二)級藥師 廖志峰 　藥學部 藥師(一)級藥師 何沁沁

藥學部 主任 張豫立 817

提續開議報 1-129、2-128、3-84 會議.

人體試驗委員會 契約審查管理組長 蔡亞芬 0819 1630

湯懷智 0819 1610

人體試驗委員會 羅偉惠 0829 1030

人體試驗委員會 行政中心主任 高 謹 0820 0830

人體試驗委員會 主任委員 陳適安 8-20 1605

臺北榮民總醫院藥學部 109 年 10 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

109 年 10 月份共計 13 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	C19-083	CLEE011O12301C	201904001BU	曾令民	諾華	包裝量變更
2	C17-094	INCB39110-207	201712006CU	邱昭華	Incyte	效期展延
3	C19-020	MK-7902-001	201903004AU	王鵬惠	默沙東	包裝變更
4	C16-040	ALN-TTR02-006	201603008A	林恭平	Alnylam	包裝變更
5	C19-064	64091742PCR3001	201904003CU	鍾孝仁	嬌生	包裝變更
6	C18-118	GR40398	201811003BU	陳世真	羅氏	效期展延
7	C19-055	I8F-MC-GPGH	201905007AU	林亮羽	禮來	效期展延
8	C19-055	I8F-MC-GPGH	201905007AU	林亮羽	禮來	效期展延
9	C17-087	CLDK378A2X01B	201606012C	邱昭華	諾華	標籤變更
10	C18-120	DS8201-A-U302	201812005CU	曾令民	第一三共	1. 包裝變更 2. 標籤變更
11	C19-012	D9100C00001	201812006BU	王鵬惠	AZ	標籤變更
12	C18-139	CA025-006	201811002B	李重賓	必治妥	效期展延
13	C19-106	Nutide:121	201911003CU	陳明晃	Nucana	製造廠變更

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 師(三)級藥師 溫雅如 109 1026 1053

藥學部 師二級藥師 廖志峰

藥學部 師一級藥師 何沁沁

藥學部 主任 張豫立

擬先陳閱後,報 1-133. 2-131. 3-87. 會議.

人體試驗委員會 契約暨倫理管理組長 蔡亞芬

人體試驗委員會 學 (?) 楊懷智

人體試驗委員會 契約暨倫理管理組 羅偉惠

人體試驗委員會 行政中心主任 葛謹 1204 1710

人體試驗委員會 主任委員 陳適安

臺北榮民總醫院藥學部 109 年 11 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

109 年 11 月份共計 8 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相關資料並暫予同意，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	C19-033	MK3475-921	201903007BU	黃逸修	默沙東	外盒(底)變更
2	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	效期展延
3	P-2019-07	T1219	201910001C	陳明晃	國衛院	批號/效期印刷樣式變更
4	C20-012	MK-6482-005	202002023BU	鍾孝仁	默沙東	效期展延
5	C2002600	B8011007	202003011BU	邱昭華	輝瑞	效期展延
6	C2007800	OP-1PC111-301	202008002CU	許百豐	友霖	1. 品項變更 2. 效期展延
7	C18-123	BO29554	201812003CU	邱昭華	羅氏	藥瓶變更
8	C16-108	AC220-A-U302	201607002CU	高志平	第一三共	效期展延

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 師(三)級藥師 溫雅如 110 0120 1623

藥學部 師(二)級藥師 廖志峰

藥學部 師(一)級藥師 何沁沁

藥學部 主任 張豫立 0125

110. 2. -3

臺北榮民總醫院藥學部 109 年 12 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

109 年 12 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	C19-025	MK-7339-001	201902027AU	王鵬惠	默沙東	標籤變更
2	C2002300	D3615C00001	202007007AU	曾令民	阿斯特捷利康	標籤變更
3	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	效期展延
4	C17-094	INCB39110-207	201712006CU	邱昭華	Incyte	效期展延
5	C19-124	AR-301-002	202001007CU	馮嘉毅	Aridis Pharma	效期展延
6	C19-035	BIG 16-05 AFT-24 (WO39391)	201901002AU	曾令民	羅氏	新增製造廠
7	C18-021	MK3475-671	201801005AU	邱昭華	默沙東	貼標位置變更
8	C18-021	MK3475-671	201801005AU	邱昭華	默沙東	包裝變更
9	C19-109	SHR-1210-III-310	201911002CU	趙毅	江蘇恆瑞醫藥	標籤變更
10	C19-049	D933IC00001	201905005AU	邱昭華	阿斯特捷利康	新增品項
11	C16-040	ALN-TTR02-006	201603008A	林恭平	Alnylam	包裝變更
12	C2005500	E7080-G000-230	202004007BU	洪君儀	Eisai	新增標籤
13	P-2019-07	T1219	2019-10-001C	陳明晃	國衛院	標籤變更
14	C15-028	D5160C00006	201504002A	邱昭華	阿斯特捷利康	標籤變更

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 師(三)級藥師 溫雅如 110 0120 0647

藥學部 師(二)級藥師 廖志峰 0120 0800

藥學部 師(一)級藥師 何沁沁

藥學部 主任 張豫立 0125

擬. 陳閱後 取 1-135. 2-133 3-149 備查.

人體試驗委員會 蔡亞芬 0202 0930

人體試驗委員會 溫 0201 0930

人體試驗委員會 研究助理 許培琪 0202 0900

110. 2. -3

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

擬陳閱後提送人體試驗委員會備查

藥學部 藥師 陳乃綺

藥學部 第二級藥師 廖志峰

藥學部 第一級藥師 何沁沁

人體試驗委員會 蔡亞芬

人體試驗委員會 藥師 楊懷智

人體試驗委員會 研究助理 許培棻

人體試驗委員會 行政中心主任 夏振源

人體試驗委員會 主任委員 馬旭

臺北榮民總醫院藥學部 110 年 8 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

110 年 8 月份共計 11 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	C2005600	TAK-788-3001	202004005AU	陳育民	Millennium	效期展延
2	C16-040	ALN-TTR02-006	201603008A	林恭平	Alnylam	標籤變更
3	C20-001	MK3475-991	201912002CU	鍾孝仁	默沙東	市售包裝變更
4	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	1.標籤版面文字變更 2.標籤增加 QR code
5	C2104500	BGB-900-105	202102021AU	陳育民	百濟	效期展延
6	C20-001	MK3475-991	201912002CU	鍾孝仁	默沙東	標籤版面移動字體更改
7	C19-146	IM011075	201911008CU	張雲亭	BMS/保瑞爾	標籤說明刪減
8	C19-082	D910DC00001	201907008AU	周嘉揚	AZ	標籤新增 IOR
9	C2100200	MK-6482-012	202011011CU	黃逸修	默沙東	1. 效期展延 2. 移除製造廠
10	C19-105	B7451015	201908028A	陳志強	Pfizer/保瑞爾	標籤變更、版面變動
11	C19-105	B7451015	201908028A	陳志強	Pfizer/保瑞爾	新增 open-label 試驗用藥

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 藥師 陳乃綺 110 10 05　藥學部 廖志峰　藥學部 何沁沁 110 1006

擬，陳閱後，擬 1-143 2-142 3-98 會議及存查。

人體試驗委員會 藥師 楊懷智

人體試驗委員會

人體試驗委員會 研究助理 許焙琪 1013

可

人體試驗委員會 行政中心主任 夏振源 1013 1110　人體試驗委員會 主任委員 馬旭 1013 1700

附件六 本院病理檢驗剩餘檢體研究使用規範討論會議紀錄(見檔案)