

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 145 次會議紀錄

公告版



開會時間：111 年 01 月 03 日下午 2 時正

開會地點：中正樓 4 樓行政地 2 會議室

出席委員-非醫療專業(女)：吳秀玲(院外) 邱慧洳(院外) 江淑瓊(院外)

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

出席委員-醫療專業(女)：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)

葛 謹(院外) 林山陽(院外)

出席委員-受試者代表：余 姮(院外)

請假人員：馬 旭(院內) 蘇東平(院外) 劉宏恩(院外)

列席人員：夏振源(院內) 王世仁(院內) 陳三奇(院內) 張秀蘭(院內) 蔡亞芬(院內) 李

允意(院內) 張琬嬪(院內) 許賀詞(院內)

主 席：呂信邦(院內)

記錄：蔡亞芬

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、 介紹新進委員：王世仁博士、陳三奇醫師

二、 宣讀利益迴避原則：

(一)、 今日會議委員應到人數 23 人，實到人數 18 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。

三、 今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	審查流程	案件種類	序號	IRB 編號	迴避原因
馬旭	一般審查案件	結案	16	2017-11-007AC	協同主持人
蘇東平	一般審查案件	其他事項	14	2021-04-012AU	協同主持人
	簡易審查案件	結案	5	2018-08-029A	共同主持人
趙毅	一般審查案件	新案	4	2022-01-008AU	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	11	2019-02-014AU	計畫主持人
	一般審查案件	試驗偏差	2	2020-09-012AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	3	2020-09-012AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	5	2019-04-007AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	13	2020-09-012AU	協同主持人

	一般審查案件	試驗偏差	14	2020-09-012AU	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	17	2017-11-005AU#6	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	26	2021-11-005AU#1	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	30	2021-11-005AU#1	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	36	2020-06-002AU#5	計畫主持人
	簡易審查案件	持續審查	10	2021-07-002AU	計畫主持人
	簡易審查案件	持續審查	20	2021-01-006A	計畫主持人
	簡易審查案件	結案	16	2017-11-007AC	計畫主持人
	一般審查案件	實地訪查	1	2020-04-003AU	計畫主持人
陳三奇	一般審查案件	實地訪查	1	2020-04-003AU	協同主持人
	簡易審查案件	新案	8	2021-12-003AC	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	7	2021-03-007AU#4	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	36	2020-06-002AU#5	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	11	2019-02-014AU	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	10	2021-07-002AU	共同主持人
	簡易審查案件	持續審查	20	2021-01-006A	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	2	2020-09-012AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	3	2020-09-012AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	4	2021-03-007AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	5	2019-04-007AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	13	2020-09-012AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	14	2020-09-012AU	協同主持人
王世仁	簡易審查案件	新案	12	2021-12-007AC	計畫主持人
夏振源	一般審查案件	試驗偏差	6	2019-11-001AU	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(一)第 144 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：Morquio A 登記試驗(MARS)

本院 IRB 編號：2022-01-003A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理：

- 略。
- 本登記試驗案為多國、多中心、觀察性試驗，目的是從全世界收集黏多醣貯積症 IVA 型患者 (MPS IVA) 的醫療健康資訊，此類患者是缺乏 N 乙醯半乳糖 6 硫酸酯酶 (N-acetylgalactosamine-6-sulfatase, GALNS) 分解糖胺聚多糖 (GAG)，導致體內 GAG 堆積造成這些生理上各種器官的問題，有一種酵素替代療法 (Vimizim) 可以用於治療 MPS IVA。本觀察性試驗想要藉此了解隨著時間經過，MPS IVA 患者會發生的哪些情況，收集資訊包括生化檢查、健康狀態評估、用藥紀錄、問卷評估、造影檢查 (ECG/X-ray/CT/MRI 等) 等，且這些資訊也將用於監測莫奎歐氏症 A 型症候群 (Morquio A)，以更深入瞭解。

(3) 科學：

(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)、孕婦。
- 已依委員初審意見：「受試者同意書排除條件提到“參與使用 BMN110 臨床試驗”，受試者是否能理解?」，回覆：若受試者曾參與 BMN110 臨床試驗，應該能理解此條件；若受試者不曾參與或有疑問，可向試驗主持人或負責的試驗醫師詢問。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「試驗期間收集的血液、尿液、造影檢查等各項檢測，是否均為例行性檢查?是否給予回診或額外檢查的適當補助費用?」，回覆：為觀察性研究，病人為常規回診，如醫師認為需要檢查，就會蒐集資料；但若沒有檢查，就不會蒐集。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「摘要『七、受試者 3.受試者數目』，全球約 520 人，並無本院招募人數。受試者同意書『台灣預計 20 人』，亦無本院招募人數，且與申請書所載『國內共 30 人』，顯有矛盾。」，修正申請書之收案人數，並於中文摘要及受試者同意書中補充本院收案人數。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者須填寫 MPS 健康評估問卷、健康問卷等，須使用多少時間?又，本院僅招募 1 位受試者，年齡為何須設定 0-20 歲未滿?」，回覆：填寫問卷至少 30 分鐘。由於此試驗為多國多中心試驗，為保持受試者同意書之統一，因此提供所有受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「建議將本院收案人數說明於受試者同意書中」，修改成人版受試者同意書。(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 12-13 頁、第 12 項之 I 點檢體保存與使用與 II 點的檢體類型內容很相似，建議簡化或

合併描述方式較容易閱讀理解。」，修改主受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「MARS 登記懷孕子試驗同意書第 4 頁 “…您的嬰兒出生之後 2 至 4 週及 2 個月的時後…” ，將 “後” 改為 “候” 」，修改。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗成人受試者同意書：通過。

2. 兒童版：通過。

3. 成人版登記懷孕子試驗：通過。

4. 兒童版登記懷孕子試驗：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：

建請再次說明計畫名稱與計畫研究方向或宗旨之關聯(受試者仍須配合各種檢查、檢測等，非僅限於登記事宜)。

2、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022)

本院 IRB 編號：2022-01-006AU(C-IRB 主)

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

- 本試驗是一項多國多中心、雙盲、隨機分組的第三期臨床試驗，比較 Belzutifan 加 Pembrolizumab 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性進行評估。

(3) 科學： Belzutifan 是一款新型的缺氧誘導因數抑制劑。本藥已在美國取得藥證，用於治療 vonHippel-Lindau (VHL) 疾病相關癌症，如腎細胞癌、中樞神經系統血管母細胞瘤，或胰腺神經內分泌腫瘤。Belzutifan(每天口服的錠劑)在國內尚未獲有藥證，但 Pembrolizumab 藥品(每 6 週 IV 注射一次已在國內上市，並領有衛部菌疫輸字第 001025 號許可証，本試驗為新合併治療之試驗。

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

- 本試驗超過最小風險屬第四類風險，同意其 DSMP 的設立。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者知情同意書對於試驗內容、目的與程序有清楚說明。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1.主試驗：通過。

2.未來生物醫學研究：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，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。

3、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 ALPN-101 治療全身性紅斑性狼瘡

本院 IRB 編號：2022-01-007AU(C-IRB 主)

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 是一個為期 1.5 年，多國多中心(台灣 3 家醫院)、第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照(1:1 比例)的臨床試驗，主要目的是評估 ALPN-101 用於治療中及重度的全身性紅斑性狼瘡(SLE)的安全性、耐受性、免疫原性、藥物動力學(PK)以及藥物藥效學(PD)，其次是療效，以用於申請查驗登記，目前尚未經美國 FDA 或台灣衛福部核准通過。ALPN-101 會阻斷免疫細胞之間的特定交互作用，藉由阻斷這類交互作用，可能有助於減緩免疫系統的活性。這是第一個 ALPN-101 用於 SLE 的臨床試驗，之前的一個試驗(AIS-A01)用於 66 位健康受試者，無 SAE，頭痛與口瘡性潰瘍等副作用並不嚴重。預計全球收案 130 人，台灣 6 人，本院 2 人(年齡 20-65 歲)。每位受試者將接受 6 週的篩選期、24 週治療期以及 4 週追蹤期，共 34 週。受試者將每 2 週接受 3 mg/kg 的 ALPN-101 或安慰劑，共 12 劑。每次抽血 38.2cc，共抽 14 次，總抽血量 536cc。

(3) 科學： ● 本案無易受傷害族群。

(4) 受試者保護： ● 已依委員初審意見：「新增排除條件如下，請於相關文件做一致化之修正 5. b 肺動脈高血壓、肺栓塞或周邊靜脈血栓疾病 f

基準期前≤2週曾接受口服或針劑抗生素"或抗病毒藥物"治療感染 g 過去 12 個月內曾有感染性關節炎者 h 具有留置導尿管者 12. 間質性肺病、視神經腦脊髓炎相關疾病」，回覆：由於計畫書為全球多國多中心試驗通用版本，試驗主持人可依照國情另外提出可能需要做排除之疾病。如排除條件第 12 條句末說明在『其他未明確列出的疾病須與試驗委託者或指定人員討論並取得同意』，故有碰到委員所建議需排除之疾病與情況，試驗主持人可與試驗委託者討論，並取得試驗委託者同意後可排除患者。故懇請委員同意維持原版本。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「受試者同意書 p. 8 『整個試驗預計持續約 2.5 年』，但申請書 5-1 項的試驗期限卻只有 1.5 年，請釐清」，修改申請書第 1 頁 5-2 項為 2024/9/30。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「受試者同意 p.4 第 2 行，HPV 請用中文名稱，英文以括弧表示」，修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「ICF 第 13 頁，有關輸注反應及免疫抑制等較嚴重之副作用以及需注意事項，例如：不應接種特定疫苗(使用活毒的疫苗)等，請以粗體標注，以提醒受試者」，修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「ICF 上有關病患問卷，請問是採用紙本或網路填寫?請註明問卷填寫所需時間」，修改受試者同意書；說明病患問卷將使用平板作答。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「請於 ICF 第 19 頁說明受試者所需抽血次數及每次抽血量」，修改修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「摘要中納入條件：男性及女性，篩選時年齡介於 18 至 65 (含)，請註明在臺灣年齡介於 20 至 65(含)歲」，回覆：中文摘要為計畫書翻譯而來，因計畫書為全球使用版本，為了使中英文版本間一致，故僅於受試者同意書加註臺灣年齡介於 20 與 65 歲間。收案時會遵循本國法規規定成年為 20 歲。懇請委員同意維持原版本。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書第一頁之試驗機構應修正為"臺北榮民總醫院內科部過敏免疫風濕科"，委託者修正為"本地"試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司」，修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1.主試驗：通過。

2.懷孕伴侶：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一季一次。
- (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。

4、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，比較 Sotorasib 及 Panitumumab 與試驗主持人選用藥物 (Trifluridine 及 Tipiracil，或 Regorafenib) 用於先前接受過治療、帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之療效

本院 IRB 編號：2022-01-008AU(C-IRB 主)

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本試驗為一多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，比較 Sotorasib 及 Panitumumab 與試驗主持人選用藥物(Trifluridine 及 Tipiracil，或 Regorafenib)用於先前接受過治療、帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之療效。Sotorasib 是用於治療帶有 KRAS p.G12C 特定突變的腫瘤，已獲得美國 FDA 核准用於先前接受過治療且帶有 KRAS G12C 突變的非小細胞肺癌。Panitumumab 是一種阻斷細胞表面受體 EGFR 的藥物，已獲得美國 FDA 核准用於治療無 KRAS 突變的轉移性大腸直腸癌受試者。在台灣，panitumumab 已核准用於治療 RAS 基因正常的轉移性大腸直腸癌成人患者。本試驗納入的滿 20 歲受試者參與試驗的時間約為 2 年，包括最多 28 天的篩選，大約 8 個月的治療期、最後一劑試驗藥物後 28 (±7)天的安全性追蹤期，以及每 12 週(±4 週或彈性調整，以支持分析)的長期追蹤，最多持續 1 年。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 10 頁說明，『如果允許轉換治療，且您選擇轉換到 sotorasib 和 panitumumab，需要另外簽署轉換同意書』。請補充『轉換同意書』送審」，回覆：本試驗在這個階段不允許轉換治療。目前沒有可用的隨機試驗數據
- (5) 受試者同意書：

能夠顯示 sotorasib 和 panitumumab 的組合優於目前可用的標準治療。如果試驗能夠在主要分析中顯示出統計學和臨床上顯著的益處 (sotorasib 和 panitumumab 的組合顯著優於試驗主持人選用藥物組)，那麼此時可以允許轉換治療，但不能在此之前允許轉換。如果發生這種情況，那麼廠商將同意在該時間點之後準備轉換治療的受試者同意書並允許轉換治療。在這個階段，試驗中的轉換治療是不允許的。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 10 頁，『如果 sotorasib 和 panitumumab 皆未顯著優於試驗主持人選用藥物，則不允許轉換治療』。請問，在該時間點時，是否會將『sotorasib 和 panitumumab 皆未顯著優於試驗主持人選用藥物』這試驗結果告知受試者?」，回覆：與上述相同，sotorasib 和 panitumumab 的組合的統計和臨床意義將在初步分析時確定，並相應地依據計畫書第 8.1.7 節之轉換治療條件做出進行轉換治療的決策，同時試驗醫師也將會向受試者說明轉換治療相關條件。(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，『在開始任何試驗活動或程序前，受試者已提供受試者同意書』。請修正為『在開始任何試驗活動或程序前，受試者已提供已簽署之受試者同意書』」，修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 3 頁，『已知患有 MSI-H 腫瘤的受試者』。請以英文全名及中文補充說明，甚麼是『MSI-H』」，修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 5 頁，『B 型肝炎表面抗原(HepBsAg)陽性，HepBsAg 陰性，B 型肝炎表面抗體[抗 HBs]檢測，抗 HBs』。建議將『HepBsAg』與『抗 HBs』，分別修正為『HBsAg』與『anti-HBs』」，修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 8 頁，『可能隨機分配到三組的其中一組』、『您將有 2:1 的機率納入 sotorasib 和 panitumumab 的其中一組』，說明不夠清楚。建議先以表格說明本試驗分三組(A、B、C)，並說明三組分別使用的治療藥物名稱。因為 C 組又分為使用 trifluridine 和 tipiracil 以及使用 regorafenib 之二種不同治療，亦建議詳細說明。而組別命名亦請與表 1-4 中之說明一致。分組命名與使用之藥物完整說明後，再說明本試驗擬如何進行隨機分組與受試者隨機分到各組之機率」，修改受試者同意書並新增試驗流程圖。(醫療委員、非醫療委員)

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：

1.主試驗：通過。

2.懷孕伴侶：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：

- 建請確認申請書及中文摘要之 101 納入條件是否需一併修正。
- 建請確認申請書及中文摘要之「HepBsAg」及「抗 HBs」是否需一併修正。
- 建請一併修正申請書 43 點有關 PK 採檢之補助。

5、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多國多中心，針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期（第三期）、無法切除之非小細胞肺癌（NSCLC）患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab 和 Durvalumab 加上 Monalizumab 之試驗（PACIFIC-9）

本院 IRB 編號：2022-01-009AU(C-IRB 主)

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本試驗為一項國際多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗，主要針對在確定性、含鉑同步化放療後未惡化之局部晚期（第三期）、無法切除之非小細胞肺癌（NSCLC）患者，使用 Durvalumab 加上 Oleclumab、Durvalumab 加上 Monalizumab 以及 Durvalumab 加上安慰劑之試驗。
- (3) 科學： Durvalumab (衛部菌疫輸字第 001088 號)單一治療已獲准用於完成化療和放療的非小細胞肺癌患者。Durvalumab 是一種稱為免疫療法的藥物，可協助免疫系統偵測並殺死癌細胞。兩種試驗藥物 Oleclumab 和 Monalizumab 也屬於免疫療法的單株抗體，作用方式與 Durvalumab 不同，有助於免疫系統攻擊和殺死癌細胞。
- 試驗的目的，是瞭解試驗藥物併用 Durvalumab 時是否安全，

且是否比單獨使用 Durvalumab 更能有效治療此種癌症。

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「請注意保險有效時間只到 2022 的 3 月 1 日」，回覆：關於保單之有效期限，雖然只到 2022 的 3 月 1 日，然保單上有備註「* the policy period pick up every trial commencing during the period for its entire duration」，因此有效保險期間涵蓋完整涵蓋試驗執行期間。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「成人篩選第一份同意書 page 11-12 有關剩餘檢體的再利用，"未來研究"或"科學研究"均過於空泛，請參考本院 ICF 範本，請說明特定疾病範圍，並以本試驗疾病為宜，成人篩選第二份同意書的相關文字也需一併修改。」，修改成人篩選第一份同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「成人篩選第一份同意書，page 11 雖然提到"即使您不同意將檢體的未用部分於此項來研究，仍可參與試驗的主要部分"，但並未在此提供選項，受試者如何表達意願？雖然成人篩選第二份同意書有提供勾選，但受試者有可能只會簽到第一份同意書，所以第一份同意書本身還是應該需要提供選項。」，回覆：第 14 頁提供受試者勾選欄位，內容已有「我同意，可將我檢體的未使用部分用於未來研究，如「將檢體的未使用部分用於未來研究」一節提供是 、否 勾選。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「成人篩選第二份同意書，(一)試驗目的只提到兩組治療，但實際上有三組」，回覆：試驗目的並未提到 Durvalumab 單一治療的組別是因為此組別為目前完成化放療後給予的標準治療選項，其療效已於其他臨床試驗證實，非本試驗目的。而本試驗目的為了解其他兩組併用藥物和標準治療相比較之療效與安全性。另外受試者同意書「(四)本試驗方法及相關程序：」中有進一步說明本試驗包含 3 個組別，受試者可於同意書解釋過程中了解相關細節。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「Page 5 知情同意 16 ".....(台灣不適用)"，其語意不清。請用國三程度所能理解的中文重新撰寫」，刪除納入條件第 16 點。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「Page 30-31，"可能會將您的姓名或詳細聯絡資料分享給服務供應商..." 此部分與試驗無直接相關，又涉及將個資交付給服務供應商(試驗委託者)，應在此處以黑體字清楚說明同意與否不影響參加本試驗的權益。另外，服務供應商不得將個資提供給試驗委託者，但可以做另外用途或轉交給別人嗎？如果不禁止，也請務必以黑體字清楚說明。」，加入以

下內容：「為您提供以下額外服務，以便讓您參與試驗：運送和試驗物流支援。如果您同意登記這些服務，請勾選 C 部分「同意書」中的勾選方格，以作出該選擇(不論您是否同意，皆不影響您參加本試驗的權益)。」此外，服務供應商不會把受試者個人資訊用於任何其他目的。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「Page 37，最後一段黑體字，最後請加上 "勾選「否」，並不會影響我參加本研究的權益"」，修改。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 成人篩選第一部分：通過。

2. 試驗資訊暨受試者同意書-篩選第二部分：通過。

3. 受試者懷孕伴侶之成人試驗資訊：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：

- 建請確認有關台灣不參與本試驗選擇性基因體計畫之部分，是否需一併刪除中文摘要納入條件第 16 點，或修正翻譯。

(二) 修正/變更案

6、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：建置非小細胞肺癌及頭頸癌之轉譯導向生醫巨量資料

本院 IRB 編號：2021-04-004A#1

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

2、

計畫主持人：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#9

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。

3、

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#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。

4、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：一項 24 週治療期、隨機、平行、雙盲、雙虛擬之多中心研究,評估 Acridinium bromide/Formoterol fumarate 與各成分單方及安慰劑對照,以及 Acridinium bromide 與安慰劑對照,用於治療穩定慢性阻塞性肺病患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-04-007A#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

5、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：LIBRETTO-432：針對確定性局部區域治療 IB-III A 期 RET 融合-非小細胞肺癌 (NSCLC)陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第 3 期隨機分配試驗(#1)←LIBRETTO-432：針對確定性局部區域治療 IB-III A 期 RET 融合-非小細胞肺癌 (NSCLC)陽性參與者後之 Selpercatinib 輔助治療的一項安慰劑對照、雙盲、第 3 期隨機分配試驗(J2G-MC-JZJX)

本院 IRB 編號：2021-06-011AU#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

6、

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#9

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

7、

計畫主持人：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#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。

8、

計畫主持人：柯博伸

計畫名稱：一項在至少接受過 1 線治療的復發或難治性多發性骨髓瘤受試者中比較 TJ202、Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案與 Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案的隨機、開放性、平行對照、多中心 III 期臨床研究

本院 IRB 編號：2018-11-003AU#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。

(三) 持續審查案

7、

計畫主持人：齊振達

計畫名稱：COVID-19 疫情對於肝細胞癌患接受癌症治療的影響分析

本院 IRB 編號：2020-12-003AC 持續審查

討論事項：

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

決議：

(一) 不予通過。

(二) 建議事項：此案為回溯型案件，所需資料應都已存在，請將此案結案。

2、

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

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：牛道明

計畫名稱：描繪帶有 GLA 基因突變 IVS4+919G>A 之法布瑞氏症的調節基因效應

本院 IRB 編號：2021-01-003A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

4、

計畫主持人：徐如維

計畫名稱：青少年躁鬱症、重度憂鬱症，和侵擾性情緒失調症之腦影像、認知功能、與發

炎因子研究：一個長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2019-02-002A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

5、

計畫主持人：徐如維

計畫名稱：情緒調節失調作為青少年注意力不足過動症與情緒疾患之跨診斷臨床向度：一個神經影像與神經精神功能之追蹤研究

本院 IRB 編號：2021-02-006A

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。

6、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-01-005AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

7、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：光學式同調斷層掃描儀臨床評估計畫

本院 IRB 編號：2020-12-010A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

8、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：肝硬化腸道黏膜滲漏與門脈高壓病生理：共軛焦雷射顯微內視鏡之角色

本院 IRB 編號：2021-02-017A

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。

9、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-09-004AU

初審建議：同意繼續進行

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：陳志強

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

本院 IRB 編號：2019-08-028A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

11、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項經動脈灌流化學栓塞治療 (TACE) 合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗(EMERALD-1)

本院 IRB 編號：2019-02-014AU

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。

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

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。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

決議：通過。

12、

計畫主持人：王浩元

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

本院 IRB 編號：2021-03-004AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

13、

計畫主持人：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

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：林為聖

計畫名稱：中樞神經自體抗體相關免疫疾患之臨床特徵與致病機轉之研究

本院 IRB 編號：2020-09-007A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 0 票；迴避 0 票。

決議：通過。

15、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：情感性疾患之抗發炎治療及深度學習預測模式

本院 IRB 編號：2020-02-016A

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。

16、

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：龐貝氏症生物標記：以小分子核糖核酸合併 GLC4 進行不同基因型龐貝氏症之表型預測研究

本院 IRB 編號：2019-08-006A

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。

17、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：由腦皮質-腦皮質誘發電位及腦電圖相關血液動力學功能連結性建構之局部癲癇網路於癲癇術前評估的運用

本院 IRB 編號：2021-02-013A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

18、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：先發性抗生素在治療慢性肝衰竭急性惡化病人的效益：一項隨機對照試驗

本院 IRB 編號：2021-02-009A

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。

19、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：比較內視鏡組織黏膠注射治療與 propranolol 治療預防第一次胃靜脈瘤出血：隨機分組研究

本院 IRB 編號：201002016IA

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。

20、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症結果調查

本院 IRB 編號：2012-01-002A

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。

21、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：密集式遠距嗓音治療應用於肌肉緊張性發聲障礙治療之成效

本院 IRB 編號：2019-02-011A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

22、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-02-021AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四) 結案/終止/撤案

8、

計畫主持人：楊淑娟

計畫名稱：探討運用自我管理策略對於頑固性癲癇術後病人生活品質成效

本院 IRB 編號：2017-07-033AC 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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-01-005AU

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：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

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：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2018-05-004AU

初審建議：同意存查

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：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2021-01-001AU

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2017-04-009AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

6、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-04-010AU

初審建議：同意存查

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：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-03-004AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

8、

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

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：陳世真

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

本院 IRB 編號：2020-07-014AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

10、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2020-04-006AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

11、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2020-11-001AU

初審建議：同意存查

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：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2018-10-021AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

13、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

14、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：針對持續接受試驗 54135419TRD3013 的 Esketamine 鼻用噴霧治療之難治型重度

憂鬱症患者所進行的開放性長期延伸試驗

本院 IRB 編號：2021-04-012AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

蘇東平委員協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

15、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022) 試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究(ZOE-LTFU)療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估

本院 IRB 編號：2016-06-001A

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：鍾孝仁

計畫名稱：隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，評估 Acapatamab 相較於標準治療用於轉移性去勢療法抗性攝護腺癌 (CAPTIVATE)

本院 IRB 編號：2021-12-004AU(C-IRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品 “Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg” 與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性

本院 IRB 編號：2022-01-001AU(C-IRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：PDC-1421 治療成人注意力不足過動症(ADHD)的二期耐受性和有效性研究

本院 IRB 編號：2022-01-002AU(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。

4、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：應用聯邦式學習技術提升人工智慧預測加護病房病人 72 小時內發生死亡的風險的模型精準度

本院 IRB 編號：2021-10-002AC

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。

5、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：21 世紀之全球發炎性腸道疾病視覺化研究(GIVES)

本院 IRB 編號：2021-11-007AC

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。

6、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：微核醣核酸與心房顫動致病機轉之關聯性

本院 IRB 編號：2021-12-001AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

7、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：利用大數據資料庫、結合影像分析技術，建立肺部麴菌症診斷、嚴重度與預後之模式

本院 IRB 編號：2021-12-002AC

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。

8、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：分析健康與癌症個體內的週邊循環腫瘤細胞數量、免疫細胞數量、分布比例及活性的差異

本院 IRB 編號：2021-12-003AC

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。陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

9、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：頭頸癌病患免疫治療失敗後爾必得舒之療效分析

本院 IRB 編號：2021-12-004AC

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。

10、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：建構臨床藥物針對新冠肺炎棘蛋白與血管張力素第二型受體拮抗篩選平台

本院 IRB 編號：2021-12-005AC

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。

11、

計畫主持人：許惠恒

計畫名稱：糖尿病及併發症之精準醫學研究-探究以基因為基礎之糖尿病細分類

本院 IRB 編號：2021-12-006AC

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。

12、

計畫主持人：王世仁

計畫名稱：脊椎植入物移除系統之建立

本院 IRB 編號：2021-12-007AC

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。王世仁委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

13、

計畫主持人：王心儀

計畫名稱：壺腹癌達文西機器手臂及開腹式胰十二指腸切除手術結果及生存期傾向分數配對比較

本院 IRB 編號：2021-12-008AC

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。

14、

計畫主持人：羅宇成

計畫名稱：深度學習於偵測 X 光影像氣管插管位置

本院 IRB 編號：2022-01-006AC

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。

(二) 簡易修正/變更案

1、

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#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：蘇建維

計畫名稱：接受系統性治療之肝癌患者症狀困擾、復原力及生活品質之相關性探討

本院 IRB 編號：2021-09-003AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

3、

計畫主持人：許志堅

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

本院 IRB 編號：2021-08-003AC#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：陳方佩

計畫名稱：使用中藥治療中重度異位性皮膚炎患者的療效(#1)←使用中醫治療中重度異位性皮膚炎患者的療效與追蹤分析

本院 IRB 編號：2019-02-017A#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。

5、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2017-04-010AU#17

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

6、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2017-04-009AU#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。

7、

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#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。陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

8、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-10-011AU#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。

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#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。

10、

計畫主持人：林亮羽

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)

本院 IRB 編號：2019-05-007AU#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

11、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-05-001AU#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。

12、

計畫主持人：朱啟仁

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

本院 IRB 編號：2020-08-001AU#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。

13、

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#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。

14、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放標示試驗，針對從未接受治療且不可切除的局部

晚期非小細胞肺癌，比較 Ociperlimab (BGB-A1217) 併用 Tislelizumab (BGB-A317) 及同步放化療 (cCRT) 後持續 Ociperlimab 與 Tislelizumab 治療; 或 Tislelizumab 及 cCRT 後持續 Tislelizumab 治療; 相對於 cCRT 後持續 Durvalumab 治療

本院 IRB 編號：2021-06-013AU#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。

15、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：利用次世代定序技術診斷未知遺傳性疾病

本院 IRB 編號：2018-09-006A#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。

16、

計畫主持人：王浩元

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

本院 IRB 編號：2021-03-004AU#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。

17、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2017-11-005AU#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。

18、

計畫主持人：陳美如

計畫名稱：隨機、開放標示、雙臂交叉試驗: Timoptol-XE® (Timolol 0.5%) 與 Anme® (不含防腐劑之 Timolol 0.5%) 眼藥水對原發性隅角開放性青光眼病患之療效與安全性評估

本院 IRB 編號：2020-07-008A#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。

19、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-05-005AU#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。

20、

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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

21、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項針對在臺灣接受生物製劑的僵直性脊椎炎患者依據僵直性脊椎炎疾病活動度分數 (ASDAS) 調查疾病活動狀態的全國性、橫斷式研究

本院 IRB 編號：2021-03-001AU#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。

22、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

23、

計畫主持人：高志平

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

安慰劑對照、第三期多中心試驗

本院 IRB 編號：2020-05-011AU#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。

24、

計畫主持人：劉耀中

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

本院 IRB 編號：2021-08-022AU#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：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#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：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#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。

27、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

28、

計畫主持人：劉耀中

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

本院 IRB 編號：2021-08-022AU#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。

29、

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#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。

30、

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#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。

31、

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#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。

32、

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#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：鍾孝仁

計畫名稱：Darolutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加上 ADT 用於患有轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌 (mHSPC) 男性的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2021-01-005AU#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。

34、

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#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。

35、

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

36、

計畫主持人：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#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。趙毅委員為計畫主持人、陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

37、

計畫主持人：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，針對患有活動性乾癆性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF α 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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

38、

計畫主持人：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#20

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：梁毓津

計畫名稱：以肝癌特異性表達之醣鞘脂開發肝癌生物標誌並研究其應用於癌症診斷或免疫治療的潛力及分子機轉

本院 IRB 編號：2021-02-012AC

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。

2、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：偏頭痛及阿茲海默氏症之全基因體關聯性研究

本院 IRB 編號：2013-11-001AC

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。

3、

計畫主持人：何怡青

計畫名稱：研發臨床前根管治療訓練之擬真 3D 列印牙齒

本院 IRB 編號：2021-01-025AC

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。

4、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：致心律失常性右室心肌病變患者之縱向研究:針對臨床病程及長期心臟結構變化

本院 IRB 編號：2021-01-015AC

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。

5、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：癌症病人生活品質問卷推廣應用與研發測試

本院 IRB 編號：2020-01-004AC

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。

6、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：尋找調控體液免疫及自體免疫疾病之代謝途徑基因

本院 IRB 編號：2020-01-002AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

7、

計畫主持人：許瀚水

計畫名稱：非小細胞肺癌的新治療策略—TP53 導引之鐵凋亡

本院 IRB 編號：2019-11-011AC

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。

8、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：組織蛋白的修飾狀態在胃癌免疫調控及治療的影響

本院 IRB 編號：2021-01-019AC

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：連如玉副護理長

計畫名稱：重症轉銜照護計畫對於轉出加護病房病人及家屬之成效探討

本院 IRB 編號：2020-07-026ACF

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：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

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、陳三奇委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

11、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：同步性經顱磁刺激與電腦整合語言訓練應用於失語症之復健與神經影像學研究

本院 IRB 編號：2014-05-003A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

12、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：利用次世代定序技術診斷未知遺傳性疾病

本院 IRB 編號：2018-09-006A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

13、

計畫主持人：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2021-01-001AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

14、

計畫主持人：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

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。

15、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：兒童惡性腦瘤轉移機轉的探討

本院 IRB 編號：2020-11-006A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

16、

計畫主持人：劉耀中

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

本院 IRB 編號：2021-08-022AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

17、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：建立預測非小細胞肺癌標靶和免疫治療反應的液體活檢生物標記

本院 IRB 編號：2018-09-003A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

18、

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

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：朱啟仁

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

本院 IRB 編號：2020-08-001AU

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：趙毅

計畫名稱：一項全球第一期試驗，評估半衰期延長之雙特异性 T 細胞銜接分子 AMG 199 用於 MUC17 陽性實體腫瘤，包括胃癌、胃食道交界癌、大腸直腸癌及胰臟癌受試者的安全性、耐受性、藥物動力學和療效

本院 IRB 編號：2021-01-006A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。趙毅委員為計畫主持人、陳三奇委員為共協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

21、

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

22、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：新強效不成癮止痛藥組合用於雙側膝關節置換術後之中度至嚴重疼痛治療

本院 IRB 編號：2020-11-005A

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。

(四) 結案/終止/撤案

2、

計畫主持人：黃意超

計畫名稱：板機指患者手部滑車韌帶及肌腱之高頻超音波特徵訊號量測

本院 IRB 編號：2020-12-009A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

3、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-AF-KOR-TWN)

本院 IRB 編號：2017-02-005AU

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：歐朔銘

計畫名稱：ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症(aHUS) 成人與青少年病患的單組試驗

本院 IRB 編號：2017-08-002AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：利用雙脈衝經顱磁刺激技術釐清嚴重憂鬱症與低劑量氯胺酮治療之腦部生理病理功能機轉

本院 IRB 編號：2018-08-029A

初審建議：通過存查。

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

6、

計畫主持人：楊欣瑜

計畫名稱：以流式細胞技術分析波斯納-史羅斯曼氏症候群前房水之成份

本院 IRB 編號：2021-08-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

7、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：院內感染多重抗藥性菌株的流行病學與 colistin 治療效果評估

本院 IRB 編號：2020-11-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

計畫主持人：梁仁峯

計畫名稱：以微影片模式及社群學習重塑教學醫院之網路教師發展課程：需求及成效研究

本院 IRB 編號：2021-02-009AC

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：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

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：黃金洲

計畫名稱：不同治療處置對心衰竭病患的長期預後影響

本院 IRB 編號：2019-12-002AC

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：許百豐

計畫名稱：運用穿戴性人工智慧裝置於一般民眾早期偵測冠心病之發展計畫

本院 IRB 編號：2018-02-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

計畫主持人：劉至民

計畫名稱：心房顫動病人心電圖的特性分析

本院 IRB 編號：2020-12-011AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

計畫主持人：陳亮宇

計畫名稱：北部高齡族群老年症候群變化軌跡、關聯因素、與周全性評估處置後前後差異比較

本院 IRB 編號：2020-09-011AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

計畫主持人：周淑娥

計畫名稱：低視能者視覺困擾及生活品質之分析

本院 IRB 編號：2017-07-039AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

15、

計畫主持人：吳姍螢副護理長

計畫名稱： 行動學習急救智能任務成效之探討

本院 IRB 編號：2020-09-012AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

計畫主持人： 趙毅

計畫名稱： 研究 14-3-3 及其相關因子是否可預測癌症免疫治療之療效

本院 IRB 編號：2017-11-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。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。馬旭委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。

三、免予審查案件：無

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

No	1
IRB 編號	2017-07-001AU
計畫主持人	柯博仲
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
院內/院外	院內
受試者代號	27561005002
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

No	1
IRB 編號	2020-04-007AU 第 18 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	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	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	2020-09-012AU 第 4 次
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)
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題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。趙毅委員、陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。
No	3
IRB 編號	2020-09-012AU 第 5 次
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)
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略

偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題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。趙毅委員、陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。
No	4
IRB 編號	2021-03-007AU 第 1 次
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
計畫主持人	黃怡翔
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。陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。
No	5
IRB 編號	2019-04-007AU 第 25 次
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題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。趙毅委員、陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。
No	6

IRB 編號	2019-11-001AU 第 8 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	7
IRB 編號	2016-03-008A 第 16 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	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2020-08-013AU 第 6 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 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)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): 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	9
IRB 編號	2017-04-009AU 第 10 次
計畫名稱	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第 III 期試驗
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	10
IRB 編號	2019-02-027AU 第 10 次
計畫名稱	一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing 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	2018-03-002A 第 15 次
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
計畫主持人	王安國
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	12
IRB 編號	2019-04-011AC 第 1 次
計畫名稱	多媒體護理指導對於重症病人家屬焦慮之成效探討
計畫主持人	宋佩宜護理長
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	13
IRB 編號	2020-09-012AU 第 6 次
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)
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題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。趙毅委員、陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。
No	14
IRB 編號	2020-09-012AU 第 7 次
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)
計畫主持人	陳明晃

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題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。趙毅委員、陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。
No	15
IRB 編號	2020-12-014AU 第2次
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
計畫主持人	王署君
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

1、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-01-E01A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發之大腦惡性膠質細胞瘤病患進行硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-01-E02A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

計畫主持人：顏秀如

計畫名稱：再次使用 CD19 CAR-T 細胞治療急性淋巴性白血病異體造血幹細胞移植後復發之患者

本院 IRB 編號：2022-01-E03A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

肆、報告及討論事項

一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一）

二、衛生福利部審議案件情形（附件二）

三、實地訪查案件（附件三）

四、其他：

1. 專案進口藥物申請報告（附件四）

2. 藥學部藥品申請變更（附件五）

伍、提案討論

案由：	提請討論有關病理部剩餘組織蠟塊檢體供研究用是否可以免除知情同意
說明：	<p>1.依 HRPC 及 IRB 行政工作會議，請 IRB 委員會討論病理部剩餘組織蠟塊檢體供研究用是否可以免除知情同意。</p> <p>2.本院臨床研究受試者保護中心邱昭華執行秘書諮詢多位法律專家學者和委員，整理出四個方案；IRB 行政中心亦收集相關條例與函釋供委員參考。</p> <p>方案一</p> <p>(1). 病理蠟塊全部都需要簽署 Biobank 同意書“準入庫”，依照標準作業流程出庫</p> <p>(2). 過去無同意書的檢體，不能免除知情同意</p> <p>(3). 同時設計「剩餘組織蠟塊檢體收集說明暨同意書」，採 broad consent 概念設計以利將來台灣法規通過後，可以立即接軌使用</p> <p>方案二</p> <p>(1). 病理蠟塊全部都需要簽署 Biobank 同意書“準入庫”，依照標準作業流程出庫</p> <p>(2). 過去無同意書的檢體，若病患已死亡（以及 2002 年以前的檢體?），由醫院為檢體所有人的名義同意進入 Biobank。依照 Biobank 標準作業流程出庫。</p>

	<p>(3). 同時設計「剩餘組織蠟塊檢體收集說明暨同意書」，採 broad consent 概念設計以利將來台灣法規通過後，可以立即接軌使用</p> <p>方案三</p> <p>(1). 與 Biobank 同意書並行，另外設計「剩餘組織蠟塊檢體收集說明暨同意書」，採 broad consent 概念設計，但需要排除「牽涉基因層次的生物醫學研究」。新案發生時，由 IRB 做個案討論，但原則上是同意免除 re-consent</p> <p>(2). 過去無同意書的檢體，由 IRB 做個案討論，低風險的案件可以有條件同意免除 re-consent (研究用人體檢體採集與使用注意事項，第 14 項，共三種情況)</p> <p>方案四</p> <p>(1). 台北榮總是公立醫學中心級的教學醫院，設立目標除了提供安全優質的醫療，也包括醫事人才培育與醫學研究。因此自行來本院掛號就醫的病患可以假設其已認知醫學中心教學醫院與其他一般醫院的差別(除了醫療，還有教學與研究)，不需要再另行徵詢同意。[可以在初診病歷首頁中加強說明本院的設立目標，及資料及檢體再利用的原則]</p> <p>(2). 設計 opt-out 的流程</p> <p>(3). 設計檢體管理及審查機制</p>
擬辦：	<p>1. 擬請討論並投票</p> <p>2. 表決結果提 IRB 行政工作會議</p>
討論：	<p>●一、使用病理部目前所保存的剩餘檢體(組織蠟塊)</p> <p>(1) 病患已死亡 - 建議免知情同意。根據：</p> <p>(a) 研究用人體檢體採集與使用注意事項第 14 點第(二)款</p> <p>(b) 衛署醫字第1010265083號、 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍</p> <p>(2) 病患仍存活 - 建議去連結後，免除知情同意。根據：</p> <p>(a) 衛部醫字第 1031665051 號函</p> <p>(b) 衛署醫字第 1010265083 號、 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍</p> <p>二、使用未來病理檢驗所製備的組織蠟塊剩餘檢體： 若病患簽署下列之任一種同意書，則其組織蠟塊剩餘檢體於提供研究使用時，不需再行知情同意。</p> <p>(1) 組織蠟塊剩餘檢體入 biobank 之參與者同意書</p> <p>(2) 「剩餘組織蠟塊檢體收集說明暨同意書」 (採 broad consent 概念設計，說明未來剩餘組織蠟塊檢體將進行人類疾病及生物醫學研究)(醫療委員)</p> <p>● 2012 年修改人體生物資料庫管理條例第 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。</p>

第 10 條：依本條例所為之生物檢體或資料、資訊之蒐集、處理，參與者不得請求資料、資訊之閱覽、複製、補充或更正。但屬可辨識參與者個人之資料者，不在此限。

第 20 條：生物資料庫之生物檢體、衍生物及相關資料、資訊，不得作為生物醫學研究以外之用途。但經依第五條第三項規定審查通過之醫學研究，不在此限。

人體生物資料庫管理條例第 21 條：1. 設置者及生物資料庫之商業運用產生之利益，應回饋參與者所屬之人口群或特定群體。2. 前項回饋辦法由主管機關定之。

人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法(中華民國九十九年九月八日行政院衛生署衛署科字第 0990860732 號令 訂定發布全文 11 條；並自發布日施行) 第 5 條：1 生物資料庫之商業運用利益，其回饋應依下列方式為之：一、可預期產生之權利金收入，設置者與運用者應事先以契約約定其回饋金額比率。二、可能產生之商業運用利益難以預估者，應於申請運用時依其運用性質與數量，由設置者收取定額費用。2 前項運用者為設置者時，其回饋比率或收取之定額費用應由其倫理委員會審定之。

目前本院有許多 2002 年以前檢體，面對未來的醫學研究，檢體再利用的研究若多年後可能牽涉專利，建議要以科技部、衛福部、院內計畫…或產學計畫管理為前提，應要能銜接將來台灣法規。

若觸犯 GDPR，歐盟處罰機構的罰鍰很重，若檢體再利用涉及個資，IRB 決議應附帶有 OPT OUT 的通過條件。(醫療委員)

- 排除全基因：當初就是為了全基因的研究而定，所以若現今研究全以全基因研究之風險做管理，並不合理。台大的同意書 2002 年即設計，大部分同意免 re-consent，但實務上於會議中仍有全基因研究會不同意。
- 研究用人體檢體採集與使用注意事項於 95 年更新。
衛部醫字第 1031665051 號函中之「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 款規定去連結後之檢體者，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。」為例外規定，且函釋應不得抵觸母法規定。(非醫療委員)
- 人體研究法及衛部醫字第 1031665051 號函 (103/8/12)，未代表去連結檢體就可以直接轉作其他用途。(醫療委員)
- 函釋為補充母法不足之處，使原應丟棄/銷毀之剩餘檢體可留存做為研究用途。(醫療委員)
- 本院 BOIBANK 目前已包含剩餘檢體，但 BOIBANK 管理檢體程中序皆有去名化/去連結之管理。
(醫療委員)
- 將檢體保存於 BOIBANK 之病患是否可免於受到多次通知/徵詢之機會。

	<p>台大目前做法較近似於方案三。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 病理部剩餘組織蠟塊檢體供研究用，以broad consent，是否就是一種biobank? 根據生物資料庫管理條例第23條第一款：違反第四條第一項規定，未經主管機關許可，擅自設置生物資料庫者，處新臺幣二百萬元以上一千萬元以下罰鍰；其生物檢體及其他生物資料庫儲存之資料、資訊，應予銷毀。但符合第四條第二項所定辦法之設置資格及條件而可補正相關程序者，得先限期令其補正。 <p>該法第3條定義之生物資料庫為：指為生物醫學研究之目的，以人口群或特定群體為基礎，內容包括參與者之生物檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊；且其生物檢體、衍生物或相關資料、資訊為後續運用之需要，以非去連結方式保存之資料庫。</p> <p>生物資料庫之定義已有甲說、乙說、丙說和各種說法，台灣已有多家biobanks，目前是否必須回頭討論定義？</p> <p>若是病理剩餘組織蠟塊檢體可與biobank並行，那是否外科手術切除的標本也可比照辦理? (醫療委員)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 北榮人體生物資料庫今年(2022)要再接受衛福部的查核。 <p>Biobank的檢體入、出庫作業非常嚴謹。針對並非Biobank SOP內的病理蠟塊剩餘檢體"準入庫"的方式，目前雖然尚未有明確法規規範，但建議仍應謹慎。</p> <p>有關"人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法"，已在2021年11月曾與本院技轉組溝通討論，技轉組應已有相當的了解。</p> <p>建議IRB委員對於運用Biobank檢體有可能因此獲得商業運用利益之回饋機制規範等，也有適度的了解。(醫療委員)</p>
決議：	<p>本案依投票結果(共 18 票)：</p> <p>方案一：3 票；方案二：2 票；方案三：11 票；方案四：2 票。</p>

陸、臨時動議：無

柒、散會：下午 16 時 05 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	2021-10-010A	邱昭華	EGFR L858R 突變非小細胞肺癌病患的血液分子及免疫變化與 EGFR 抑制劑療效的相關性研究	通過。	已發函
2	2021-12-001A	柯博伸	一項第 3 期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的療效和安全性試驗，針對患有梅約分期第 IV 期輕鏈 (AL) 類澱粉沉積症的受試者，研究 Birtamimab 加上標準照護相較於安慰劑加上標準照護	1.主試驗：通過。 2.懷孕伴侶資訊揭露：通過	已發函
3	2021-12-005A	高瑋嶺 護理師	耳穴貼壓介入改善胰臟癌合併化學治療病人的疲憊、睡眠品質、身體活動及生活品質之成效探討	通過。	已發函
4	2021-12-006A	趙毅	一項第二期、多中心、開放標記試驗，評估 YH003 合併 Toripalimab (抗 PD-1 單株抗體) 用於不可切除/轉移性黑色素瘤和胰管腺癌 (PDAC) 患者的安全性及療效	1. 主試驗：通過。 2. 懷孕追蹤：通過。	已發函
5	2021-12-007AU (C-IRB 主)	蔡長祐	一項評估 AR882 與安慰劑在痛風患者中的安全性和療效的第 2b 期、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗	1. 主試驗：通過。 2. 選擇性基因研究：通過。	已發函
6	2021-12-008AU (C-IRB 主)	楊慕華	一項第 2/3 期、隨機分配、開放性試驗，比較 Bempegaldesleukin 併用 Pembrolizumab 相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為表現 PD-L1 之轉移性或復發性頭頸部鱗狀細胞癌患者的第一線治療 (PROPEL-36)	1.主試驗：通過。 2.後續檢體收集：通過。 3.懷孕參加者或懷孕伴侶資訊收集：通過 4.試驗第二療程：通過。 5.放射影像學進展以外治療：通過。	已發函
7	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. 通過。	已發函
11	2021-09-008A	牛道明	人工智慧全基因即時分析系統	送本會利益衝突審議小組後再議。	已送本會利益衝突審議小組

二、修正／變更案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
8	2020-07-017AC#1	郭萬祐	利用人工智能平台透過自然語言處理分析電腦斷層報告中的肺部病灶	通過。	已發函
9	2020-08-014A#3	許惠恒	台灣精準醫療計畫(II)	通過。	已發函

三、持續審查

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
10	2016-09-023AC 持續審查	陳俊谷	電腦斷層導引肺部切片的診斷率、併發症發生率及其影響因子:一單中心回溯性研究	通過。	已發函

四、實地訪查

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
12	2017-04-005A 實地訪查	陳正豐	一項第 1、2 期試驗，將擴增的脂肪幹細胞同種異體注入膝骨關節炎病患以評估其安全性及療效	【NAI (no action indicated)】	已通知計畫主持人
13	2020-05-011AU 實地訪查	高志平	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	【NAI (no action indicated)】	已通知計畫主持人
14	2019-05-009AU 實地訪查	王署君	一項為期 12 週、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對慢性偏頭痛成人患者，評估每月一次皮下注射 erenumab 70 mg 的療效及安全性	【NAI (no action indicated)】	已通知計畫主持人
15	2019-06-007AU 實地訪查	曾令民	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	【NAI (no action indicated)】	已通知計畫主持人

			安全性(TNBC) (CAPItello-290)		
16	2019-08-027AU 實地訪查	林恭平	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	【NAI (no action indicated)】	已通知計畫主持人
17	2020-08-015AU 實地訪查	陳志強	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	【NAI (no action indicated)】	已通知計畫主持人

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 20 件)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案：3				
1	蔡長祐	2021-12-007AU	「AR882 Capsule 50mg、75mg」	<p>「AR882 Capsule 50mg、75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AR882-202)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。</p> <p>說明：</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人／委託者為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 2.0，Date：08 October 2021。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟主試驗受試者同意書(四)本試驗方法及相關程序中 COVID-19 替代程序段落提及：「我們可能會請您在家裡、替代地點或另一個醫療上合格的地點，完成您的試驗程序。試驗人員會提供您在家或替代地點約診的相關資訊。如果您無法赴約或無法前往替代地點，...」及「試驗人員或合格代表可能到您家中拜訪您，以執行必要的試驗程序(例如血液或尿液檢體採集)。我們可能會請您前往附近的另一個試驗中心進行評估...」，試驗相關程序仍應於核准之試驗機構執行，請刪除以上提及家中、替代地點、另一個醫療合格的地點及另一個試驗中心等段落說明。請貴公司依上述說明補正後，另案提出臨床試驗變更案申請。</p> <p>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。</p> <p>五、提醒貴公司，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。</p>
2	邱昭華	2021-11-007AU	「RO5541267 (Atezolizuma	<p>「RO5541267 (Atezolizumab) Concentrate for Solution for Infusion 1200 mg/20 mL/Vial；PM01183/JZP712 (Lurbinectedin) Lyophilised Powder for Injection 4 mg/Vial</p>

			<p>b) Concentrate for Solution for Infusion 1200 mg/20 mL/Vial ; PM01183/JZ P712 (Lurbinectedin)</p> <p>n) Lyophilised Powder for Injection 4 mg/Vial</p>	<p>」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO43104)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。</p> <p>說明：</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2，Date：22-Sep-2021。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、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。</p> <p>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>
3	鍾孝仁	2022-01-006AU	<p>「MK-6482 (Belzutifan) Tablet 40 mg ; MK-3475 (Pembrolizumab) Solution for Infusion 100 mg/4 mL/Vial」</p> <p>「MK-6482 (Belzutifan) Tablet 40 mg ; MK-3475 (Pembrolizumab) Solution for Infusion 100 mg/4 mL/Vial」</p>	<p>「MK-6482 (Belzutifan) Tablet 40 mg ; MK-3475 (Pembrolizumab) Solution for Infusion 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-6482-022)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各1份，詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-6482-022-00，Date：29-OCT-2021。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、案內因未檢送臺中榮民總醫院、高雄榮民總醫院、臺大醫院及高雄長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>
修正：10				
4	鍾	2021-12-	「	「Talazoparib Capsule 0.1mg、0.25mg」供查驗登記用藥品

孝仁	002AU	Talazoparib Capsule 0.1mg、0.25mg」	<p>臨床試驗計畫(計畫編號：C3441052)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Final Protocol Amendment 1，Date：20 September 2021。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
5	楊慕華	2021-09-014AU	<p>MPB-1734 Lyophilized powder for injection 20mg/Vial</p> <p>「MPB-1734 Lyophilized powder for injection 20 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DMB-CT-001)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。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date：01 Sep 2021。</p> <p>四、本部同意新增成大醫院及三軍總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為蘇五洲醫師及陳佳宏醫師。</p> <p>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。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
6	陳育民	2020-09-004AU	<p>「ONO-4538-98 (Nivolumab) Solution for injection 240 mg/24 mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：ONO-4538-98)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4，Date：30 Sep 2021。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程</p>

				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	吳道正	2020-07-006A	移動式多通道心電圖檢測系統於疑似冠心病或急性冠心病人之應用	<p>「移動式多通道心電圖檢測系統於疑似冠心病或急性冠心病人之應用」(案號：1086612337)多中心臨床試驗計畫修正乙案，因資料不齊全，請於發文日起3個月內補正說明段文件1份(含光碟)，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、本案仍需補充以下資料：</p> <p>(一)計畫書部分：請釐清並補正試驗計畫書之版本日期(現各家試驗機構之計畫書版本日期不同)。</p> <p>(二)受試者同意書部分：請提供臺北榮民總醫院及財團法人徐元智先生醫藥基金會附設亞東紀念醫院核准之受試者同意書。</p> <p>三、如未能如期補正，本署將依現有資料作為審查核駁之依據。</p>
8	趙毅	2021-12-006A	「YH003 Injection 20 mg/mL； Toripalimab Injection 40mg/mL」	<p>「YH003 Injection 20 mg/mL； Toripalimab Injection 40mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YH003004)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。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 1.2，Date：Jul 13th 2021。</p> <p>四、本部同意新增臺大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為徐志宏醫師。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

9	陳育民	2021-09-005A	「Encorafenib Capsule 75 mg ; Binimetinib F.C. Tablet 15 mg」	「Encorafenib Capsule 75 mg ; Binimetinib F.C. Tablet 15 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：W00090GE203)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：30Sep2021。
10	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、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 1.3，Date：November 04, 2021。 四、本部同意新增高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為吳政毅醫師。 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、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、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	蕭樑材	2020-11-003AU	「SAR439774(Fitusiran) Injection 100mg/mL」	「SAR439774(Fitusiran)Injection 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：LTE15174)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 04，Date：30-Sep-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。
12	雷	2021-08-	「自體活化	「自體活化 T 淋巴球 (ATL)」供查驗登記用細胞治療臨

	浩然	007A	T 林巴球 (ATL) 」	<p>床試驗計畫 (計畫編號：LUKACTZ20171215) 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，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：20211028_06。</p> <p>四、本部同意新增臺大醫院、臺北醫學大學附設醫院、耕莘醫院及義大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為黃凱文醫師、高偉育醫師、歐偉仁醫師及曾政豪醫師，惟尚待 GTP 訪查結果確認，俟同意後始可執行。</p> <p>五、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、請貴公司確實更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之相關內容。</p> <p>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。</p>
13	林恭平	2020-04-002AU	「ION-682884 Injection 150 mg/mL, 0.8 mL/Vial」	<p>「ION-682884 Injection 150 mg/mL, 0.8 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ION-682884-CS3)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 5，Date：12 August 2021。</p>
結案：1				
14	賴建志	2014-03-003A	「Xeljanz (Tofacitinib) / Tablet 5mg」	<p>「Xeljanz (Tofacitinib) Tablet 5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A3921133)之結案報告乙案，本部備查，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>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。</p>
其他：6				
15	黃士峯	2021-07-001A	經顱直流電刺激合併跑步機訓練對雙重任務步態以及腦部皮質活性之效果-以帕金	<p>主旨：檢送本院黃士峯醫師主持之「經顱直流電刺激合併跑步機訓練對雙重任務步態以及腦部皮質活性之效果-以帕金森氏症患者為探討」醫療器材臨床試驗(案號 1100661280),補充資料如附件,請鑒核惠復說明:</p> <p>一、復貴署 110 年 11 月 16 日 FDA 器字第 1101612995 號函。</p> <p>二、主持人臨床試驗相關訓練時數證明如附件一、試驗計</p>

			森氏症患者為探討	畫。 書如附件二、受試者同意書如附件三。 三、修正前後之臨床試驗計畫書及受試者同意書的版本內容比較表如附件四。
16	林詩倩	2021-09-009A	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 110 年院內計畫主持人林詩倩申請貴委員會 IRB 審查費收據遺失，申請補發，請查照惠覆。 說明： 一、林詩倩 PI，收案號 2021-09-009A，約於 110 年 6-7 月申請總院人體試驗委員會繳納臨床試驗審查費 2 萬元，因正式收據遺失(繳款通知單編號 8897)，擬請准予補發。
17	顏秀如	2021-12-E01A	CD19 CAR-T 細胞治療	貴院申請顏秀如醫師為病人林○睿以 CD19 CAR-T 細胞治療急性淋巴性白血病異體造血幹細胞移植後復發患者之恩慈療法一案，復如說明段，請查照。 說明： 二、經審查貴院病患同意書第 12、13 項，惟載明該病人醫療計畫結束後，資料處理和儲存方法及退出與中止及其資料處理方法將作為研究用途，爰應請以人體研究法或人體試驗管理辦法予以申請。 三、若屬申請恩慈治療案件，則請於修正上開同意書後，檢附修正後病人治療計畫書、病人同意書及貴院人體研究倫理審查委員會同意函等完整文件，重新提出申請。
18	高志平	2020-05-011AU	MBG453 Concentrate for Solution for Infusion 400mg/4mL/Vial	有關貴公司函請更正 110 年 10 月 18 日衛授食字第 1101497481 號函(計畫編號：CMBG453B12301)計畫書版本日期乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 二、本部同意旨揭號函之說明段三計畫書版本日期更正為「Version 02，Date：14-Jul-2021」。
19	陳一瑋	2022-01-E01A	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 4 瓶	貴院為復發腦膜瘤病人陳○美之緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine Injection 25mg/mL, 250mL/bt，簡稱 L-BPA」共 6 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 說明： 一、復貴院 110 年 12 月 15 日北總腫醫字第 1103200399 號函。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。
20	陳一	2022-01-E02A	「補救性硼中子捕獲產	貴院為大腦惡性膠質細胞瘤病人金○輝緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救

瑋		<p>品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 4 瓶</p>	<p>性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 6 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴院 110 年 12 月 15 日北總腫醫字第 1103200400 號函。</p> <p>二、旨揭藥品尚未經本部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。</p> <p>三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓轉供他用。</p>
---	--	----------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

附件三 實地訪查（共 1 件）

計畫 主持人	趙毅	單 位	腫瘤醫學部	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2020-04-003AU				
計畫名稱	針對晚期 HER2 陽性乳癌或胃/胃食道交接處腺癌患者，研究抗 HER2 之雙特異性抗體 ZW25 併用化學治療及有/無併用 Tislelizumab 下的安全性、耐受性、藥物動力學及初期抗腫瘤活性之第 1b/2 期試驗				
訪查原因	例行訪查(Phase1 結案)				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	委員一： 本案實際納入 1 名，退出 1 名。SUSAR 1 件，通報衛福部。 委員二： 1. 篩選 2 人，納入 1 人，SUSAR 1 件，受試者死亡，已通報。 2. 不再收案。 3. 提結案報告。				
※ 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。 趙毅委員及陳三奇委員迴避。離席，未參與討論。					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期		

附件四 專案進口藥物申請報告（共 3 件）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Glofitamab	血液科	王浩元	35 支	Mantle cell lymphoma	非臨床試驗
2	Tabrecta™ (capmatinib)	胸腔部	江起陸	2,920 顆	第四期非小細胞肺癌且有 MET 基因突變	非臨床試驗
3	Diflucan(fluconazole)	內分泌新陳代謝科	吳崇暉	730 顆	ACTH-independent macronodular adrenal hyperplasia	非臨床試驗

