

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 147 次會議紀錄

公告版



開會時間：111 年 03 月 07 日下午 2 時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 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)：周幸生(院外) 何沁沁(院內) 沈弘德(院外) 劉秀枝(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) 王世仁(院內)

陳三奇(院內)

出席委員-受試者代表：余 姮(院外)

請假人員：馬 旭(院內) 呂信邦(院內) 劉宏恩(院外)

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

許賀詞(院內)

主 席：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 23 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	簡易審查案件	持續審查	34	2020-02-015A	共同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	12	2021-04-012AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	13	2021-04-012AU	協同主持人
趙毅	一般審查案件	新案	11	2022-03-007AU	計畫主持人
	簡易審查案件	新案	1	2022-02-021AU	計畫主持人
	一般審查案件	修正變更案	4	2021-01-006AU#3	計畫主持人
	一般審查案件	修正變更案	7	2019-04-007AU#7	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	54	2020-12-012AU#5	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	63	2017-03-003AU#9	計畫主持人

	一般審查案件	持續審查	10	2019-04-007AU	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	18	2020-10-004A	計畫主持人
	簡易審查案件	持續審查	18	2019-05-001AU	計畫主持人
	簡易審查案件	持續審查	20	2017-03-003AU	計畫主持人
	簡易審查案件	持續審查	42	2021-03-003A	計畫主持人
	簡易審查案件	結案	4	2018-01-004AU	計畫主持人
	一般審查案件	嚴重不良事件及非預期問題案	6	2019-02-014AU	計畫主持人
陳育群	一般審查案件	持續審查	6	2021-04-003AU	協同主持人
陳三奇	一般審查案件	新案	10	2022-03-006A	共同主持人
	一般審查案件	新案	11	2022-03-007AU	協同主持人
	一般審查案件	修正變更案	4	2021-01-006AU#3	協同主持人
	一般審查案件	修正變更案	7	2019-04-007AU#7	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	53	2019-06-006AU#7	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	54	2020-12-012AU#5	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	62	2021-03-007AU#6	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	10	2019-04-007AU	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	18	2020-10-004A	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	18	2019-05-001AU	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	42	2021-03-003A	協同主持人
	簡易審查案件	結案	4	2018-01-004AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	5	2021-03-007AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	16	2021-03-007AU	協同主持人
呂信邦	簡易審查案件	修正變更案	16	2020-07-006A#3	協同主持人
王世仁	簡易審查案件	修正變更案	11	2020-04-010AC#2	計畫主持人
	簡易審查案件	持續審查	11	2020-04-010AC	計畫主持人

貳、確認人體試驗委員會(一)第 146 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：黃加璋

計畫名稱：應用真病人與標準化病人於模擬線上問診之成效探討

本院 IRB 編號：2022-02-001A

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 計畫為一年期研究計畫，目標是應用真病人與標準化病人於模擬線上問診之成效探討，提供醫學生分別和真病人與標準化病人透過線上問診學習基礎臨床技能，透過評估表、問卷和訪談受試者並據以調整模擬線上問診之課程，進一步了解應應用真病人與標準化病人於基礎臨床技能訓練課程之成效。
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為學生。
 - 已依委員初審意見：「資料被遺忘權：在受試者退出段由於本研究收集影片包含問診問題、面部表情動作等涉及較多隱私，在技術可行的範圍下，是否考慮同意受試者刪除退出前所有資料」回覆：在技術可行的範圍下，同意受試者刪除退出前所有資料。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 本案申請免除書面知情同意，原因為研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意；連結受試者與本研究的唯一紀錄是受試者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險而資料洩漏是造成傷害的主要風險且該研究非美國食品藥物管理局(FDA)所管轄。同意參與研究之受試者都將被詢問簽署同意書之意願。
 - 已依委員初審意見：「為保障參與者之權益，本計畫建議不能免除受試者同意書(主持人有附受試者同意書及受試者說明書)。受試者同意書及受試者說明書有何不同？何人將使用受試者說明書？」回覆：先以「受試者說明書」口頭向受試者說明，有意願簽屬同意書者，則提供「受試者同意書」讓其簽署。因本研究為最小風險，連結受試者與本研究的唯一紀錄是受試者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險而資料洩漏是造成傷害的主要風險，因此申請免除書面知情同意，所以檢附告知受試者之受試者說明書文件和受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「本計畫共有 5 大類的參與者(真病人、標準化病人、標準化病人訓練師、醫學生及授課教師)其參與同意書之內容是否應有所不同？」回覆：本研究共有 5 大類參與者，因此在 IFC 中第 F 項，分別列出所參與不同之處。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「陽明大學，請全面正名為陽明交通大學」修改。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「第七段預期效果：請刪除背景重複敘述，留最後一句足以」修改。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「第十五段第八點：請刪除「藥品試驗」一詞。並請全面檢視刪除 ICF 中所有與藥品、醫療有關的不當詞句」修改。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.主試驗：通過。

2.申請免除書面知情同意：不通過。

- (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：

本案已檢附受試者同意書，為保護受試者(易受傷害族群：學生)權益，建請本案一律使用受試者同意書。

2、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：自數位血管攝影估計大腦大動脈流場和其評估腦動靜脈畸形患者出血和癲癇風險的應用

本院 IRB 編號：2022-02-011A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 研究將回溯性使用本院影像資料研究利用大腦大動脈流場評估腦動靜脈畸形患者出血和癲癇風險。研究團隊將回溯性收集本院 2011/1/1-2021/5/31 腦動靜脈畸形患者出血之影像進行分析。
- (3) 科學： ● 已依委員初審意見：「本研究目的為利用 BAVM 的影像特徵找出與出血與癲癇發作之相關，影像處理部分描述詳盡，但對於 outcome 的定義不明確，請在計畫中詳述」在 3.1 Hemodynamic analysis and association…和新增加 3.2.Implementing result…，和 4.Expected results 中 說明本計畫產出結果。(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：「資料蒐集與匿名：請研究團隊於計畫書中補充資料收集方式、匿名處理方式；請研究團隊補充資料儲存方式、資料處理人員管理、與資料使用期限」於計畫書 2.3 Patient selection 中追加說明資料收集方式、匿名方式、儲存方式、可接觸資料人員、以及資料使用期限。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：

委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

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。

3、

計畫主持人：洪煥程

計畫名稱：探究合併電刺激及鈣離子通道阻斷劑對抗卵巢癌之功效及應用

本院 IRB 編號：2022-02-013A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

● 此研究探討利用電刺激合併鈣離子通道阻斷劑作為卵巢癌治療的新方法，方法分成三部份：(1) 利用卵巢癌細胞株及卵巢癌病人之卵巢組織，尋找適當的電刺激強度和時間及鈣離子通道阻斷劑的種類及濃度；(2) 利用細胞實驗證實其電刺激及鈣離子通道阻斷劑共同走細胞凋亡路徑；(3) 利用動物實驗證實其統合電刺激及鈣離子通道阻斷劑可增加卵巢癌的治療效果。預計納入 30 位卵巢癌病人，20-80 歲，於完成卵巢癌手術後，且不影響病理檢驗結果及受試者安全下，由醫師直接取下一塊約 1 立方公分不包含正常組織的檢體，且須抽血 10 毫升。

(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：

主試驗：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：

無。

4、

計畫主持人：黃啟原

計畫名稱：以全基因組關聯分析、腦影像及精準醫學技術建立聽損模型及其系統性分析、臨床應用及驗證

本院 IRB 編號：2022-02-015A

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 此研究將結合電子病歷、基因檢測、大數據分析及聽力影像分析，針對聽損病患 200 人及健康組進行分析並期建立聽損模型，臨床應用及驗證與多元分析。致力於老人聽力損失與失智關係分析及先天聽損及後天感染分析。
 - 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：
 - 已依委員初審意見：「為何陽大交大之學生排除之。」回覆：學生為受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「中文摘要提及『第一年：填寫同意書後詢問基本資料包含年齡、性別、共病症、聽損期間及程度，耳鳴困擾程度及認知功能問題藉由問卷調查來實施。所有病人會接受詳細的聽力檢查，包含純音聽力檢查、耳聲傳射檢查、聽性腦幹反射檢查及中樞聽覺處理測驗。預計共收案 150 人。第二年：開始安排基因分析，會經由抽血及唾液採檢取得資料，並採用全基因體分析技術比對。最後安排各病人至陽明大學進行 3T 磁共振造影以獲取腦影像資料，全部的資訊皆會上傳雲端系統做後續之分析比對，預計共收案 150 人。』：同意書與計畫書提及本研究的受試者為 200 名，但在中摘似為 150 人，似有誤，再請主持人確認之；由中摘觀之，本研究為似為二年之研究，但同意書似未有此等說明」回覆：受試者為 200 名；回覆本研究為三年期計畫，前文為敘錯誤，更正為：患者皆會接受完整聽力檢查、問卷評估以及基因以及腦影像檢測。第二年及第二則為追蹤腦影像、問卷及聽力評估。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「受試者配合諸多檢查與填寫問卷與抽血，請於同意書說明於何次回診須接受此等資料蒐集。再者受試者配合此等研究步驟需花費多久時間？」新增流程：第一次門診時進行問卷填寫以及聽力檢查，時間約一小時，第二次則為安排至陽明交通大學接受核磁共振檢查，時間約一小時。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決議：

主試驗：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：

無。

5、

計畫主持人：蔣恩榮

計畫名稱：肩部旋轉肌袖破裂之病人組織分離之間葉幹細胞的肌腱分化及臨床表現之探討

本院 IRB 編號：2022-02-017A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫擬申請科技部經費補助，經由採集本院共 80 例手術後原本要丟棄的破裂旋轉肌袖肌腱及關節滑囊檢體，從中分離間葉幹細胞並於體外增殖培養，比較不同病患組織的幹細胞在肌腱分化能力上之不同，藉以了解不同臨床表現病患的幹細胞，是否會影響旋轉肌袖肌腱的分化及癒合。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「請在受試者同意書中補充說明擬納入受試者的年齡。」修正為年滿法定年齡因肩部旋轉肌袖破裂接受運動醫學科手術的病人且有意願加入本試驗之受試者，本試驗都將予收納。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 4 頁說明，『我們所蒐集您的檢體…研究結束後…我們將保存直至 20 年保存期限屆滿，我們將依法銷毀』。又說明，『本試驗/研究不保存剩餘檢體，您的剩餘檢體將於研究結束後銷毀』。二者不一致，請確認並修正。」修改受試者同意書第 4 頁說明 12.試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法(2)剩餘檢體(含其衍生物)之再利用做修正並確認。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見：「為方便受試者獲得更完整的試驗資訊，建議再補充受試者同意書第 3 頁 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗資訊。（建議可將研究計畫書或中文計畫書摘要之研究方法資訊整理後納入）」修改受試者同意書第 3 頁 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗資訊。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

主試驗：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。

1. 建議事項/不通過原因：

- 建請統一修正受試者同意書「12. 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法」中之保存期限為 20 年。
- 建請修正受試者同意書中「間質幹細胞」為「間葉幹細胞」。

6、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：Mirtapine® OD 30mg 口溶錠治療憂鬱症之療效及安全性

本院 IRB 編號：2022-02-022A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 此為 12 週之 clinical trial 於 listing trial。收集 MDD pt 20 位，進行之以 MADRS 及 CGI 作為 outcome measure。
- 本國單一中心前瞻性、介入性藥品臨床試驗研究，計畫主持人預計於 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日進行試驗研究，在本院精神醫學部以每件 20 分鐘口頭介紹，納入 20 位年滿 20-65 歲穩定服用或從未使用 Remeron® OD 30mg 治療的憂鬱症患者為受試者，分析 Mirtapine® OD 30mg 治療的療效及藥物安全性。
- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「申請書第 46-1 點「請說明如何維護資料機密性」，以及第 46-2 點『請說明如何保護受試者隱私』，對於資料機密及受試者之權益採取如何之保護措施，仍未具體，建請補充。」修改。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 已依委員初審意見：「收案對象為易受傷害族群，應設置資料及安全性監測計畫」設置資料及安全性監測計畫。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「受試者同意書『5. 可能發生的副作用、發生率及處理方法』，其下再分點 1.2，建請修正為(1)(2)；所載『超過 5 %最常見的不良反應(如下表)』，由於並無『下表』，建請刪除『(如下表)』」。修改。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：

決 議：

主試驗：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：

無。

7、

計畫主持人：周正亮

計畫名稱：大腦前額葉皮質活性於老化的重要性及水中運動介入的應用—以自律神經系統及執行功能為探討

本院 IRB 編號：2022-02-024A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 此研究招募健康老人 60 名及 MCI 老人 60 名 2 大組，每組再均分一半，等於 4 組，每小組各 30 名。其目的在比較各大組中之 2 小組分別接受水中太極是否較有氧運動對大腦前額葉皮質、自律神經系統及執行功能之短期、長期療效之比較。2 種活動治療每週 3 次，一共 8 週。
- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「參加本研究的受試者為 65-80 歲，於填寫問卷過程是否有安排人員協助，再請於同意書中說明之。」回覆：填寫問卷的過程皆有評估人員會在一旁協助填寫，補充在受試者同意書中。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「計畫執行時受試者須接受為期八週、每週三次、每次各 60 分鐘的水中太極或有氧運動，每組受試者有 30 人，因此可能會有 20-30 位受試者在同一空間內接受復健訓練師的指導下進行運動，每次需時一小時。未來一年內 COVID-19 疫情變化仍很劇烈，是否於計畫摘要與受試者同意書中說明預定將如何預防受試者交互感染？有打過疫苗者才可加入？或需要快篩？或需要體溫測量？且請於計畫摘要與受試者同意書中說明如果疫情吃緊像去年依樣發布三級警戒時，運動訓練是否暫停，相關應變措施為何？」回覆：水中太極每次運動為 2-3 人，有氧運動為每次 1 位受試者，並不會有 20-30 位受試者在同一空間內接受運動訓練。但為避免誤解，故增加說明於受試者同意書第 3 頁「4.試驗 / 研究方法及相關配合檢驗」之第二段第 3-5 行。COVID-19 防疫皆依運動場地以及政府頒布之防疫規範執行：進入場地前須通過體溫量測，若超過 37.5 度則無法
- (4) 受試者保護：

進入、填寫場地提供之健康聲明書、運動過程中均全程佩戴口罩。已增加「十二、新冠病毒疫情(COVID-19)防疫措施」於計畫摘要第 7 頁第十二點，說明此部分；及受試者同意書第 6 頁「8.試驗 / 研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項」之第二段項下。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「請於同意書中填寫跌倒風險評估與生活品質問卷需花費多少時間。」修改同意書，跌倒風險評估所需時間約為 15 分鐘，生活品質問卷時間約為 10 分鐘。已分別補充在受試者同意書第 4 頁，第 4 點的第二行；以及第 5 點的第二行。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

主試驗：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：

無。

8、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)

本院 IRB 編號：2022-03-002A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本試驗為國際多中心、隨機分配、開放性、主動對照、雙組平行第三期臨床藥物試驗，預計納入約 424 位成人與青少年(12 - 17 歲) AML 受試者。本試驗包含 2 個部分；第 1 部分為劑量確認與安全性擴展(納入 24 名成年受試者)，第 2 部分比較 venetoclax 併用 azacitidine 與 BSC(現行標準照護)對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效(納入 400 名受試者)。18 歲以下青少年受試者將僅納入試驗第 2 部分。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1.主試驗：通過。

2.懷孕伴侶個人資料蒐集授權：通過。

3.選擇性研究：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。

9、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：一項評估非晶形碳酸鈣對類風濕性關節炎患者骨質減少或骨質疏鬆症影響的隨機、雙盲、主動對照研究

本院 IRB 編號：2022-03-005A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案是一項隨機、雙盲、主動對照研究，評估類風濕性關節炎患者患有骨質減少或骨質疏鬆症，比較服用結晶碳酸鈣與非結晶型碳酸鈣的療效和安全性。預計納入 180 名受試者，符合條件的受試者將隨機以 1:1 比例分配成兩組，非結晶型碳酸鈣 (ACC 組)或結晶碳酸鈣 (CCC 組)，將透過使用生物製劑類型進行分層。研究用產品，將進行 12 個月的治療期，每天 2 次、每次 2 錠 400 毫克鈣元素，在早餐、晚餐後約 30 分鐘服用，並於早餐後額外加 600 IU 維生素 D3。研究期間受試者須接受 7 次門診訪視，將收集血清樣本 BTM (P1NP、CTX)，抽血量共計 50 毫升，及 DXA 評分、FRAX 評分，同時記錄緊急不良事件。
- (3) 科學：
- 已依委員初審意見：「在招募女性受試者時，建議增加篩檢是否已為停經後婦女」回覆：此研究限制條件為 RA 患者，女性 RA 患者無須限制為停經後婦女。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「在受試者排除條件時，建議排除罹患惡性腫瘤併發骨頭轉移及使用女性荷爾蒙製劑治療骨鬆之病患」回覆：已將罹患惡性腫瘤併發骨頭轉移及使用女性荷爾蒙製劑治療骨鬆之病患列入排除條款。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「在使用藥物後，建議追蹤檢測血液時，加上測驗血鈣濃度」回覆：本試驗補充的鈣為食品等級並非藥品。鈣的補充劑量參考 ACR guideline 的建議且低於 TFDA 規定每

日補充劑量，屬風險極低的安全劑量。且人體血鈣保持恆定，並不會因補充鈣質，每 3 個月測量血鈣會有差異。還是維持不追蹤檢測血鈣。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「受試者同意書未說明維生素 D3 名稱(是否為藥品)，且未附相關資料，包括劑型含量、有效期限內許可證。」修改本研究將使用寶齡富錦所生產的液態維生素 D3 為食品等級，每滴 300IU，每日兩滴。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「納入受試者年齡為「大於 45 歲之間」，其中之間是指最大年齡限制嗎？建議修改。」修改為大於 45 歲。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「中文計劃書摘要第 4 頁研究方法的表格呈現研究進行時間與各項安排，建議將此表格放入受試者同意書中，並加入抽血時間點及抽血量的說明」修改。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「建議中文摘要的時間表可放置於同意書，以使受試者得一目了然於試驗期間應配合之項目。」修改。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書提及『我們將會蒐集與您有關的病歷資料、醫療記錄、量表、問卷等資料與資訊』。審查意見：請問本研究有蒐集問卷與量表等資料嗎？若無，再請主持人刪除之。」刪除問卷與量表等資料之文字。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

主試驗：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：

- 本案使用之產品為食品，為確保食品製造過程的完整性以及符合食品安全法規建，請提供研究用及對照用兩種產品之符合食品 GMP 製造認證的相關證明文件。
- 請提供研究用及對照用兩種產品之產品檢驗規格及其檢驗方法與報告。
- 一般非晶型產品在不同環境之下，容易造成晶型轉換導致改變原功效，建請提供非晶型原料及配方產品之安定性試驗及保存試驗的分析方法與檢驗結果證明。

- 請提供原料及產品中之相關不純物規格及限量標準、相關檢驗方法及其安定性試驗研究報告。
- 建請補填受試者同意書首頁「本計畫二十四小時緊急聯絡人及電話」。
- 本案有多項檢測並且使用之食品提供者為廠商，建請補充填寫受試者同意書之「委託單位/藥廠：」、「研究經費來源：」，本案若發生不良反應或傷害，應非由臺北榮民總醫院負補償責任，建請由廠商負損害補償責任。相關文件如申請書、計畫書、中文摘要及受試者同意書請一併修正。

10、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：比較不同局部治療對肝細胞癌免疫調節之影響

本院 IRB 編號：2022-03-006A

討論事項：

- | | |
|-------------|--|
| (1) 法規： | ● 略。 |
| (2) 倫理： | ● 略。 |
| (3) 科學： | <ul style="list-style-type: none"> ● 藉由不同治療的肝癌(合於適應性)病患包含：第 1 組: 釷 90 放射性栓塞治療 N=20、第 1 組: RFA 熱射頻燒融術 n=30、第 1 組:TACE 經動脈栓塞術 n=30)，觀察並區分不同治療所誘導的免疫細胞的高低變化。收集主要包含治療前後的血液樣本、入院出院病歷紀錄及影像資料醫療記錄等資訊，包含實驗檢體抽血的細胞激素等相關數據、一般生化值、手術前後影像包含 CT、MRI 影像資訊、標把用藥記錄等等。(術前抽取周邊血各 16mL，術後抽血時間為一個月、三個月、六個月、一年。術後後續如有合併免疫治療，免疫治療療程約 6 次；每兩到三週注射一次，在每一次注射免疫治療前抽取 16mL 周邊血。)整體分兩部分：(1)三種不同治療前後抽血；(2)合併免疫治療抽血兩部分。 |
| (4) 受試者保護： | ● 本案無易受傷害族群。 |
| (5) 受試者同意書： | ● 已依委員初審意見：「受試者同意書第 6 頁 緊急聯絡人並未填寫」修改。(醫療委員、非醫療委員) |

陳三奇委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：

主試驗：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：

本案抽血總量達 11 次 176 毫升，建請提供受試者營養費。

11、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 1b 期試驗，評估 Sotorasib 合併 Palbociclib 用於帶有 KRAS p.G12C 突變之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 (CodeBreak 101 子試驗計畫 J)

本院 IRB 編號：2022-03-007AU(C-IRB 主)

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
● 計畫為一第 1b 期、多中心、開放標記試驗，針對 KRAS p.G12C 驅動的癌症受試者，評估 sotorasib 及 palbociclib 合併療法的安全性、耐受性、PK 和療效。Sotorasib 是本試驗中使用的 Amgen 試驗藥品。Sotorasib (960 mg)將每日一次口服施用治療 28 天。Palbociclib(輝瑞製造)是本試驗中使用的非 Amgen 試驗藥品。Palbociclib (75、100 或 125 mg，起始劑量 100 mg)將連續 21 天每日一次口服施用，接著暫停治療 7 天，28 天構成一個週期。試驗第 1 部分(劑量探索期)是評估選定的 palbociclib 起始劑量併用 sotorasib 的安全性。試驗第 2 部分(劑量擴增期)是確認第 1 部分劑量等級的安全性及耐受性，並進一步評估抗腫瘤活性。第 2 部分將包含 2 組：A 組(非小細胞肺癌[NSCLC] KRAS p.G12C 陽性參與者)及 B 組(晚期實體腫瘤 KRAS p.G12C 陽性參與者[NSCLC 以外])。試驗將在全球約 99 家試驗機構進行，將納入約 70 名受試者，第 1 部分最多 20 名受試者，第 2 部分最多 50 名受試者。第 2 部分 A 組或 B 組的受試者人數不超過 40 人。國內預計收案 20 歲以上、病理記錄確認帶有 KRASpG12C 突變的局部晚期或轉移性惡性腫瘤共 6 人，本院 1-2 人。受試者每次抽血量為 4-62 毫升，抽血總次數 23 次，總共抽血量 665 毫升，每次回診時和每次參加藥物動力學採血時，將提供金額 1000 的交通與 500 元的營養費補助。本試驗為 Phase 1b Study, 設有 DLRT (Dose Level Review Team)，會進行安全性監測以建議劑量遞增、劑量遞減、族群持續、族群擴增等。本計畫已經本院輻射防護管理委員會審查通過同意執行。
- (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：● 已依委員初審意見：「請在受試者同意書中補充說明試驗藥物 Sotorasib (AMG 510)作用機制。」修改。(醫療委員、非醫療委

員)

- 已依委員初審意見：「請在受試者同意書中補充說明試驗藥物 Palbociclib 已在國內上市，並領有衛福部許可証，本試驗為新適應症之試驗。」修改。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請在受試者同意書中補充說明本院擬納入受試者人數。」修改。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 16 頁最後一行，『您將接受 palbociclib，試驗醫師會向您說明使用這些藥物的風險』，資訊不足。請至少補充說明使用 palbociclib 極常見的副作用與風險。」修改。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 31 頁，選擇性腫瘤組織切片之受試者同意書，請確認是否『每位簽署同意書者，必須親自填寫簽名日期』?是否考慮需增列有同意權人之簽署欄位?」修改。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 27 頁說明，『如您決定退出試驗，但未要求銷毀您的檢體，Amgen 及其授權代表可能繼續將您的檢體用於未來的研究和基因檢測，直到儲存期結束』。請在受試者同意書中補充說明，本試驗受試者之檢體與個人資料之保存期限、使用與再利用。」修改。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「『研究試驗受試者之懷孕或產後女性伴侶健康資訊使用及揭露同意書』第 2 頁，一、『本同意書目的』中說明，『依照上述臨床試驗的參加規定…』，請補充說明甚麼是『上述臨床試驗的參加規定』」修改。(醫療委員、非醫療委員)
-
-
-
-

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，確實迴避討論及投票。

決 議：

1.主試驗：通過。

2.受試者之懷孕或產後女性伴侶健康資訊使用及揭露：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價

值的結果（第四類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

12、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：第二期臨床試驗評估無防腐劑試驗眼藥水(SHJ002)於 3-15 歲學童受試者之安全性與有效劑量

本院 IRB 編號：2022-03-008AU(C-IRB 主)

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本試驗是一個台灣多中心、第二期、隨機、雙盲、平行分組臨床試驗，預計全國收案 162 人，本院 30-35 名，年齡 3 至 15 歲，主要目的是探討 SHJ002 無防腐劑試驗眼藥水對於治療近視的安全性及有效性，將以 1:1:1 隨機分為三組，分別接受 0.08%、0.25%試驗眼藥水或安慰劑，每天一次，治療 52 週，需紀錄每天活動、工作、運動及近距離用眼活動的時間，並有眼睛相關檢查、驗尿、抽血 20 毫升。

- 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：「本試驗將在台灣約 5 家試驗中心進行，建議計畫書內容加入機構間針對受試者保護相關資訊之溝通與處理」回覆：收案機構間受試者保護相關資訊之溝通與處理，因此計畫為雙盲試驗，對受試者個資防護更為嚴謹，分別會有醫院編號與受試者編號來代替受試者名稱，以保護原始資訊，試驗人員填寫於電子個案報告表時會記錄醫院收案受試者的編號資訊，不會以原始資料顯示，亦能同時確保各醫院間收案人數與紀錄正確。

並於受試者同意書第(九)、(十)、(十二)的段落詳述受試者資訊的保護措施，所有的試驗團隊人員也會盡全力保護相關個資，會以匿名去連結方式處理個資，不會外洩。

因此案已同步送審衛福部，感謝委員重視學童個資，特別說明如上，請委員同意不修改計畫書，感謝委員。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 已依委員初審意見：「兒童版 7-12 歲受試者同意書的納入條件是近視 100 度至 600 度，但青少年版是 100 度至 650 度，內容

(5) 受試者同意書：

不一致。」修改為 650 度。(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，因試驗執行機構數量調整，修正本院預計收案人數為 27-35 人，預計收案人數已補充於受試者同意書並同步修正申請書。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.主試驗(青少年)：通過。

2.兒童版：通過。

3.主試驗(法定代理人)：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。

13、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：利用機器學習方法預測結締組織疾病與肺動脈高壓之風險相關性

本院 IRB 編號：2022-01-013ACF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究利用北榮病歷資料申請免受試者同意並串接健保資料庫分析結締組織及病與肺動脈高壓風險預測模型。
- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「本院有相關回溯病歷分析研究申請規定可免受試者同意，但是欲串接健保資料需受試者同意需檢附受試者同意書，請主持人確認計劃是否為皆不需受試者同意？並說明之」回覆：串接健保資料庫不需病人同意，醫院資料給予統計處後，之後統計處會將資料處理去識別化，研究團隊進加值中心時所看見的資料均已無法串回個人可辨識之資料。且將院內真實資料申請和統計處資料串接，統計處也會有審核委員加以審查，是否有任何疑慮之處。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案申請免除知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益；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。
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1.主試驗：修正後送本會。

2.申請免除知情同意：不通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 修正後送本會再議。

(2) 受試者風險評估： ● 修正後送本會再議。

(3) 是否送部審查： ● 修正後送本會再議。

2. 建議事項/不通過原因：

- 資料使用技術不斷進步，隱私觀念亦與時俱進，以今日倫理考量應難以於免除受試者知情同意狀況下，串接健保資料庫資料。本案若欲進行，請使用受試者同意書。

14、

計畫主持人：張文薰護理師

計畫名稱：台灣婦女婦科腫瘤發生率及預後之探討

本院 IRB 編號：2022-02-004ACF

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

- 本研究主要探討台灣婦科癌症的發生率以及婦科腫瘤經治療後之預後，資料來源為健保資料庫以及台北榮總之病歷系統。利用不同的疾病診斷碼來篩檢婦科相關腫瘤發生率，評估疾病的進展並追蹤個案接受治療的預後。

- 已依委員初審意見：「請具體說明實驗組以及對照組之納入條件，並請說明分組之目的與預計執行之方法。」回覆：我們希望能夠探討婦科腫瘤和特定疾病是否有相關性，如 2016 年我們發表於 International Journal of Molecular Sciences 的論文發現子宮內膜異位和慢性腎臟病有負相關性[1]。我們也希望藉由這個研究計畫，釐清台灣婦女同胞在婦科腫瘤臨床治療上會遇到的問題，例如某些特定治療方式對於台灣病人族群的效果可能不夠彰顯，或是比較有效，以及伴隨的副作用、復發機率等。此研究的納入條件如下：

實驗組：診斷為婦科腫瘤並接受治療者(依照腫瘤類別、良性、惡性、細胞型態進行次項分組)合併其他疾病(例如:糖尿病、高血壓、自體免疫疾病等)。

對照組：診斷為婦科腫瘤並接受治療者(依照腫瘤類別、良性、惡性、細胞型態進行次項分組)無合併其他疾病。

排除標準：

2005 年以前就曾經來婦產科求診之婦女

(3) 科學：

年紀小於 20 歲。(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：「在本院全民健康保險資料庫研究計畫說明表中表示，健保資料庫之資料將與本院病歷資料進行串連，請說明如何進行，同時請提出請提出受試者同意書。」回覆：本計畫不需要連結本院全民健康保險資料庫和外部資料，我們已經將全民健康保險資料庫研究計畫說明表之是否連結外部資料庫更改為「否」。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「中文計畫書中在研究方法提及本研究方法為 cohort，包含 prospective 以及 retrospective，請說明本研究中要如何進行 prospective 之研究?目的及資料收集方法，並請提出受試者同意書。」回覆：本計畫研究方法為大型資料庫的回溯性研究以及資料分析，我們已經將中文計畫書中更正為 retrospective cohort study。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「本研究資料來源為健保資料庫(追溯期間為 1996-2013 年，健保資料庫之 2010 年百萬抽樣歸入檔)、本院大數據中心標準資料庫(2011 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日 院內大數據研究資料庫住院/門診/癌登資料 10 萬筆)、本院剩餘檢體(2013 年 7 月起本院 Biobank Liquid nitrogen tissue 300 份、Paraffin block 300 份(編號 11102))、本院病歷回溯研究(?)。請於計劃書中補足說明使用本院剩餘檢體之目的與研究分析方法，以及補足說明本院病歷回溯研究之目的與研究分析方法以及資料來源。」回覆：本計畫目的為了釐清台灣婦女同胞在婦科腫瘤臨床治療上會遇到的問題，例如某些特定治療方式對於台灣病人族群的效果可能不夠彰顯，或是比較有效，以及伴隨的副作用、復發機率等。透過健保資料庫以及本院大數據中心的分析，若能找出明確目標，期望可以進一步分析本院婦科腫瘤的剩餘檢體找出相關的機轉。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案申請免除知情同意，原因為自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者；研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益；研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決 議：

1.主試驗：修正後送本會

2.申請免除知情同意：不通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 修正後送本會再議。

(2) 受試者風險評估： ● 修正後送本會再議。

(3) 是否送部審查： ● 修正後送本會再議。

2. 建議事項/不通過原因：

- 資料使用技術不斷進步，隱私觀念亦與時俱進，以今日倫理考量應難以於免除受試者知情同意狀況下，串接健保資料庫資料。
- 建請釐清並修正本案研究目的及研究方法，本案研究目的目前仍將串接健保資料庫，但計畫主持人回覆初審意見為不串接健保資料庫。
- 建議本案分為本院資料部分及健保資料庫部分二案送審。

15、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：大腦皮質之功能區塊建立與精神疾病的因果關係

本院 IRB 編號：2022-02-007ACF

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 這是申請國衛院經費補助的回顧性學術研究計畫，為期一年，目的是探討大腦皮質之功能區塊建立與精神疾病的因果關係。將申請台北榮總精神部之「台灣健康老化與精神疾病資料庫」(Taiwan Aging and Mental Illness Cohort, TAMI)，於 2012.1 至 2019.12 期間的 1265 位，年齡 20~65 歲的受試者資料，包括其臨床腦成像分析 (Brain imaging)、基因篩選 (Whole-genome SNPs)、單細胞 RNA 表達分析結果 (Single-cell sequencing analysis) 以及細胞與分子功能性測試實驗 (functional tests)。1265 位受試者包含 587 位正常健康成人，以及 678 位精神疾病患者 (包括思覺失調症、雙向情感障礙、情感性思覺失調)。

(4) 受試者保護：

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。
- 本案申請免除知情同意，原因為自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者；研究屬最低風險，

(5) 受試者同意書：

- 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。

決 議：

1.主試驗：修正後通過

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：

- 建請將送審文件中「陽明大學」修改為「陽明交通大學」。申請書、計畫書及中文摘要請一併修正。
- 計畫書應使用本院標準格式，以本院計畫主持人名銜撰寫內容。
- 建請明確說明本案進行地點，計畫主持人辦公室尚非明確地點。申請書、計畫書及中文摘要請一併修正。

(二) 修正/變更案

16、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：清腎細胞癌患者之血漿 DNA 質量的改變於臨床上之應用

本院 IRB 編號：2016-12-003AC#2

討論事項：

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

決 議：

（一）通過。

（二）建議事項：無。

2、

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#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。

3、

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#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。

4、

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異性 T 細胞銜接分子 AMG 199 用於 MUC17 陽性實體腫瘤，包括胃癌、胃食道交界癌、大腸直腸癌及胰臟癌受試者的安全性、耐受性、藥物動力學和療效

本院 IRB 編號：2021-01-006AU#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；陳三奇委員為協同主持人有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

5、

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#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

6、

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#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

7、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-04-007AU#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

趙毅委員為協同主持人；陳三奇委員為協同主持人有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

8、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2020-12-014AU#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

17、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：血液淨化移除內毒素、細胞激素和尿毒素對嚴重敗血性休克病人的效果

本院 IRB 編號：2020-12-001A 持續審查

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 略。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

18、

計畫主持人：王世典

計畫名稱：Vancomycin 粉末混合自體骨移植應用於預防脊椎手術的感染率-一個前瞻性隨機研究

本院 IRB 編號：2017-10-008A 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。

曾育裕委員，無利益衝突情事，已離席，未參與討論及投票。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

3、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-09-002AU

初審建議：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：陳世真

計畫名稱：一項為期 64 週、兩組隨機分配、雙盲、多中心的第 3b 期試驗，評估 brolocizumab 6 毫克相較於 aflibercept 2 毫克，以控制性治療的方案，對於新生血管型老年

性黃斑部病變患者的療效及安全性 (TALON)

本院 IRB 編號：2019-10-002AU

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。

5、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-10-014AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年改一年（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：黃鈴茹

計畫名稱：一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-04-003AU

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。

陳育群委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

7、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-04-010AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

8、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-05-005AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

9、

計畫主持人：吳博貴

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

本院 IRB 編號：2020-04-007AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

10、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-04-007AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

趙毅委員為協同主持人；陳三奇委員為協同主持人有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

11、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2020-11-002AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

12、

計畫主持人：白雅美

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

本院 IRB 編號：2020-10-007AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：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：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2020-11-001AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

15、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：腸道菌及代謝產物對鋸齒狀線瘤，大腸腺瘤及大腸癌患者影響之研究

本院 IRB 編號：2016-09-003A

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。

16、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：“鷗博”大直徑高透氧硬式隱形眼鏡(鞏膜鏡)臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-02-002A

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：鄭玫枝

計畫名稱：嬰兒整體活動人工智慧醫療應用系統之開發

本院 IRB 編號：2018-02-009A

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。

18、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，用以評估試驗藥物 OBI-888

治療局部晚期或轉移性實體腫瘤患者的安全性、藥物動力學、藥物效力學與治療活性

本院 IRB 編號：2020-10-004A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

趙毅委員為計畫主持人；陳三奇委員為協同主持人有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

19、

計畫主持人：王甄

計畫名稱：以正子磁振造影放射線體學評估乳癌之臨床表現型，新輔助化療療效與長期預後:前驅性研究

本院 IRB 編號：2017-03-002A

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。

20、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-10-011AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

21、

計畫主持人：陳梅君

計畫名稱：游離皮瓣重建之頭頸癌的術後加速康復

本院 IRB 編號：2020-05-008A

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。

(四) 結案/終止/撤案

19、

計畫主持人：張文貴

計畫名稱：手術後疼痛對主要癌症長期預後的影響

本院 IRB 編號：2017-06-005AC 結案

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：建請計畫主持人接受 GCP 訓練 4 個小時。

20、

計畫主持人：蔡尚聞

計畫名稱：標準化人工髖關節球頭用於部分髖關節再置換手術之成效及安全性評估

本院 IRB 編號：2020-07-002A 結案

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：建請計畫主持人接受 GCP 訓練 4 個小時。

(五) 其他事項

1、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2019-08-028A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

2、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 Selpercatinib 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療(#3)←LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 LOXO-292 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療

本院 IRB 編號：2020-03-001A

初審建議：同意存查

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：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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

4、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2017-04-010AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

5、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一項前瞻性、多中心、雙盲、隨機分配、活性對照、三虛擬、平行組別、群集逐次、應變式的第3期臨床試驗，以比較 macitentan 和 tadalafil 單一療法與相應固定劑量之複方療法，及其後開放性治療期使用 macitentan 和 tadalafil 固定劑量的複方療法，使用在肺動脈高血壓(PAH)病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2019-09-003AU

初審建議：同意存查

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2021-02-022AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

7、

計畫主持人：白雅美

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

本院 IRB 編號：2020-10-007AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

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

決議：同意核備。

8、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-02-027AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

9、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2015-11-014AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

10、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2020-01-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

11、

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

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：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

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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-11-014AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

14、

計畫主持人：余文鍾

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

本院 IRB 編號：2019-12-006A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

15、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2020-11-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

16、

計畫主持人：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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 簡易新案

1、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項以 ALX148 用於患有晚期 HER2 基因過度表現胃癌／胃食道交接處腺癌患者的第 2/3 期試驗 (ASPEN-06)

本院 IRB 編號：2022-02-021AU(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。

趙毅委員為計畫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：鍾孝仁

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於二代新型荷爾蒙療法 (NHT)

本院 IRB 編號：2022-03-003AU(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。

3、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：EPIK-O：一項第三期、多中心、隨機分配 (1:1)、開放性藥物對照試驗，針對未偵測到生殖細胞 BRCA 突變、對鉑具抗藥性或無效的高分化惡性漿液性卵巢癌受試者，評估 alpelisib (BYL719) 併用 olaparib 相較於單一藥物細胞毒性化療的療效及安全性

本院 IRB 編號：2022-03-004AU(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。

4、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：全國資料庫分析：COVID-19 疫情對病患與醫療院所之影響

本院 IRB 編號：2022-01-008AC

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。

5、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：開發深度學習主動降噪技術實現行動聽檢室-臨床應用及驗證

本院 IRB 編號：2022-01-010AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

6、

計畫主持人：林素滿

計畫名稱：無嗎啡不插管全身麻醉下之經導管主動脈瓣置換-使用 PRECEDEX

本院 IRB 編號：2022-01-028AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

7、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：人工智慧協助結構影像與功能影像特徵辨別皮質發育異常

本院 IRB 編號：2022-01-029AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

8、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：睪丸微環境對非阻塞性無精症患者精子生成的影響--- 以睪丸固醇類荷爾蒙生成樣態及睪丸間質微菌叢多源蛋白質體學分析

本院 IRB 編號：2022-01-032AC

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：周昆達

計畫名稱：間歇性缺氧對嗜中性白血球胞外陷阱的影響：以細胞、小鼠與人體研究進行探討

本院 IRB 編號：2022-01-034AC

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。

10、

計畫主持人：朱豐沅

計畫名稱：Bentazone 中毒案例回溯性分析

本院 IRB 編號：2022-02-002AC

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。

11、

計畫主持人：王世典

計畫名稱：在髖關節脊椎綜合症時，應該先執行人工髖關節手術或者先執行腰椎手術?何者能提供患者較長的疼痛緩解保障。

本院 IRB 編號：2022-02-006AC

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：趙恒勝

計畫名稱：人工智慧輔助肺部疾病檢體之細胞學種類偵測及分類

本院 IRB 編號：2022-02-008AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

13、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：探討核糖核酸編輯相關調控因子對惡性腦瘤的影響

本院 IRB 編號：2022-02-009AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

14、

計畫主持人：邱宏仁

計畫名稱：應用深度學習於連續 2D 乳房超音波腋下淋巴節輔助偵測與診斷系統

本院 IRB 編號：2022-02-012AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

15、

計畫主持人：陳美如

計畫名稱：臨床前期青光眼中以掃頻光源式光學同調斷層掃描檢測黃斑部視網膜纖維層厚度與微血管密度之診斷能力

本院 IRB 編號：2022-02-014AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

16、

計畫主持人：陳軒弘

計畫名稱：上顎竇黏膜增厚與其對牙科植體的影響：運用錐狀束電腦斷層影像分析之回溯性研究

本院 IRB 編號：2022-02-015AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

17、

計畫主持人：林伯剛

計畫名稱：視網膜剝離之手術方式討論

本院 IRB 編號：2022-02-016AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

18、

計畫主持人：蔡宜芳

計畫名稱：使用手術室內標本攝影設備及傳統標本攝影於乳房顯微鈣化點手術的差異性比較

本院 IRB 編號：2022-03-002AC

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。

(二) 簡易修正/變更案

1、

計畫主持人：黃仲儒

計畫名稱：肝臟與腎臟移植者以及待移植者之潛伏結核感染：台灣單一大型醫學中心關於盛行率、危險因子與移植預後的回溯性世代分析

本院 IRB 編號：2020-11-002AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

2、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：確定 PCV 的長期預後、復發率和治療需求

本院 IRB 編號：2019-06-006AC#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。

3、

計畫主持人：黃鈴茹(#4)←陳伯亮

計畫名稱：台灣愛滋病毒暴露前預防性投藥(Pre-exposure Prophylaxis, PrEP)族群特性之多中心回溯性研究分析。

本院 IRB 編號：2020-01-007AC#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。

4、

計畫主持人：林伯剛

計畫名稱：客觀他覺視力判定---經由人工智慧輔助處理波像差分析數據

本院 IRB 編號：2021-01-002ACF#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：曾令民

計畫名稱：一項界定鐳-223 二氯化合物安全性的第 4 期長期追蹤試驗

本院 IRB 編號：2018-02-001AC#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。

6、

計畫主持人：洪妙秋

計畫名稱：兒童感染肺炎黴漿菌的臨床表現

本院 IRB 編號：2021-01-005AC#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。

7、

計畫主持人：楊令瑤

計畫名稱：利用資料導向學習興趣推薦系統協助醫學生作 CBCL 臨床個案精準學習並分析其成效

本院 IRB 編號：2020-02-006AC#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。

8、

計畫主持人：陳燕嘉

計畫名稱：經 Devin®血液微生物富集膜減除白血球後之血液樣本對比未處理原血液樣本用於鑑定微生物之差異

本院 IRB 編號：2021-03-013AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

9、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：以回溯性研究分析肉毒桿菌的毒素注射對慢性偏頭痛患者的效果及安全性

本院 IRB 編號：2019-04-002AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

10、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討基序趨化因子配體 5 對冠狀動脈疾病患者內皮祖細胞的潛在影響

本院 IRB 編號：2020-07-008AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

11、

計畫主持人：王世仁(#2)←黃璣瑩物理治療師

計畫名稱：手部復健輔具之臨床評估

本院 IRB 編號：2020-04-010AC#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。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

12、

計畫主持人：林邑璵→(#1)黃柏翰

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

本院 IRB 編號：2021-07-013AC#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：陳韋達

計畫名稱：偏頭痛嚴重程度分級及預後之縱向研究

本院 IRB 編號：2021-06-004AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

14、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：心臟衰竭之流行病學，病患預後和相關因子

本院 IRB 編號：2019-04-004AC#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：吳致緯

計畫名稱：以實習醫學生各項學習成效指標預測 PGY 時期之臨床表現

本院 IRB 編號：2021-07-042AC#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：吳道正

計畫名稱：移動式多通道心電圖檢測系統於疑似冠心病或急性冠心症病人之應用

本院 IRB 編號：2020-07-006A#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。

呂信邦委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。

17、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

18、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-09-005A#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：廖翊筑

計畫名稱：NOTCH3 基因典型突變於台灣族群散發型腔隙性腦中風及微症狀腦部白質病變之盛行率與功能驗證

本院 IRB 編號：2017-02-008A#4(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。

20、

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#2(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

21、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：腸道菌及代謝產物對鋸齒狀線瘤，大腸腺瘤及大腸癌患者影響之研究

本院 IRB 編號：2016-09-003A#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。

22、

計畫主持人：高瑋嶺護理師

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2021-12-005A#1(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

23、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-03-001A#8(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。

24、

計畫主持人：戴世光(#1)←韋佩吟

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#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。

25、

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#1(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

26、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

27、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：注意力不足過動症之情緒發展之腦功能神經心理長期追蹤性研究。

本院 IRB 編號：2020-07-010A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

28、

計畫主持人：王甄

計畫名稱：以正子磁振造影放射線體學評估乳癌之臨床表現型，新輔助化療療效與長期預後:前驅性研究

本院 IRB 編號：2017-03-002A#2(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

29、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：“鷗博”大直徑高透氧硬式隱形眼鏡(鞏膜鏡)臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-02-002A#2(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

30、

計畫主持人：黃士峯

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2021-07-001A#1(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

31、

計畫主持人：陳梅君

計畫名稱：游離皮瓣重建之頭頸癌的術後加速康復

本院 IRB 編號：2020-05-008A#1(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

32、

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#1(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

33、

計畫主持人：侯明志

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

本院 IRB 編號：2021-06-007A#1(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

34、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2016-09-007A#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。

35、

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 搭配標準治療在快速減緩有(#1)←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#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。

36、

計畫主持人：陳正豐

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

本院 IRB 編號：2021-02-001A#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。

37、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2020-07-015AU#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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-11-004AU#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。

39、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2013-04-031A#19

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

40、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2017-07-001AU#14

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

41、

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#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：蔡長祐

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2021-12-007AU#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。

43、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2021-02-022AU#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。

44、

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#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。

45、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2020-12-014AU#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。

46、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2015-11-014AU#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。

47、

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#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。

48、

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#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。

49、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-04-006AU#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。

50、

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 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)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#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。

51、

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#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。

52、

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#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。

53、

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#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。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。

54、

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#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、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

55、

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#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。

56、

計畫主持人：劉峻宇

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

本院 IRB 編號：2013-08-012A#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。

57、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間或之後復發或惡化之局部晚期（無法手術）或轉移性的荷爾蒙受體陽性，人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HR +/HER2-) 乳癌，評估 Capivasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)

本院 IRB 編號：2020-07-007AU#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。

58、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2020-11-003AU#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。

59、

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#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。

60、

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 brotacizumab 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#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。

61、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 SATRALIZUMAB 對全身性重症肌無力患者的療效、安全性、藥物動力學及藥效動力學

本院 IRB 編號：2021-07-007AU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

62、

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#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。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。

63、

計畫主持人：趙 毅

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

本院 IRB 編號：2017-03-003AU#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。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。

64、

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#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。

65、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：TALAPRO-3：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性攝護腺癌男性

本院 IRB 編號：2021-12-002AU#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。

66、

計畫主持人：林伯剛

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

本院 IRB 編號：2021-09-003AU#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。

67、

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#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。

68、

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#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。

69、

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#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。

(三) 簡易持續審查案

1、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：記錄與解析臨床麻醉中腦電雙頻監測儀的數據資料

本院 IRB 編號：2020-02-018AC

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：以腦部影像預測偏頭痛之治療成效

本院 IRB 編號：2020-03-005AC

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：吳俊穎

計畫名稱：腸道微菌叢對於肝炎及肝癌預後之影響：臨床研究、大數據研究、動物試驗與多體學研究(1)

本院 IRB 編號：2020-03-007AC

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。

4、

計畫主持人：楊令瑤

計畫名稱：利用資料導向學習興趣推薦系統協助醫學生作 CBCL 臨床個案精準學習並分析其成效

本院 IRB 編號：2020-02-006AC

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。

5、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：肺癌深度學習模型研發

本院 IRB 編號：2020-05-006AC

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。

6、

計畫主持人：林伯剛

計畫名稱：客觀他覺視力判定---經由人工智慧輔助處理波像差分析數據

本院 IRB 編號：2021-01-002ACF

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：吳秀美

計畫名稱：人工智慧輔助鑑別診斷顱內術後止血材料肉芽腫與復發腫瘤

本院 IRB 編號：2021-01-022AC

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：王夢蓮助理研究員

計畫名稱：探討 NKX2.1 基因對肺腺癌細胞抗藥性以及腫瘤微環境的調控角色與機制

本院 IRB 編號：2021-04-003AC

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。

9、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：以回溯性研究分析肉毒桿菌的毒素注射對慢性偏頭痛患者的效果及安全性

本院 IRB 編號：2019-04-002AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

10、

計畫主持人：陳燕嘉

計畫名稱：經 Devin®血液微生物富集膜減除白血球後之血液樣本對比未處理原血液樣本用於鑑定微生物之差異

本院 IRB 編號：2021-03-013AC

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：王世仁(#2)←黃璣瑩物理治療師

計畫名稱：手部復健輔具之臨床評估

本院 IRB 編號：2020-04-010AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。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。

12、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：病毒性肝炎患者之長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2012-02-026AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

13、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫

本院 IRB 編號：2015-04-003AC

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。

14、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：性別因素對肝癌之臨床表徵與預後之影響

本院 IRB 編號：2021-05-007AC

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。

15、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：分析與追蹤肝細胞腫瘤病人合併腫瘤破裂之治療預後

本院 IRB 編號：2021-05-008AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

16、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：心臟衰竭之流行病學，病患預後和相關因子

本院 IRB 編號：2019-04-004AC

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。

17、

計畫主持人：賴姿妤

計畫名稱：乳癌放射治療後腫瘤控制與心毒性之預後因子分析

本院 IRB 編號：2021-02-006AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

18、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2019-05-001AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(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、陳三奇委員為協同主持人有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

19、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液 (Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患

本院 IRB 編號：2016-06-015AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 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：ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2017-03-003AU

初審建議：同意繼續進行。

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。趙毅委員為計畫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：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

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2017-04-009AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年改一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

23、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2015-11-014AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

24、

計畫主持人：林伯剛

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

本院 IRB 編號：2021-09-003AU

初審建議：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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-05-005AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年改一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

26、

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

27、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2017-09-010AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

28、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2017-04-010AU

初審建議：同意繼續進行。

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。

29、

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

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：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

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：蔡明村

計畫名稱：研究 galectin-9 於慢性腎臟病的病生理作用：從病床邊到實驗室

本院 IRB 編號：2021-02-010A

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。

32、

計畫主持人：彭南靖

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

本院 IRB 編號：2021-08-020A

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。

33、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：NOTCH3 基因典型突變於台灣族群散發型腔隙性腦中風及微症狀腦部白質病變之盛行率與功能驗證

本院 IRB 編號：2017-02-008A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

34、

計畫主持人：陳牧宏

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

本院 IRB 編號：2020-02-015A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

蘇東平委員為共同主持人有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

35、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：比較自體血小板濃厚液及類固醇應用於尿道狹窄復發病患之治療效果

本院 IRB 編號：2020-03-006A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

36、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：中風後新診斷的心房纖維顫動；一個包括臨床特性，心臟電生理及超音波發現，以及生物標記與基因型的預後的前瞻性研究

本院 IRB 編號：2021-02-018A

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。

37、

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

38、

計畫主持人：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

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。

39、

計畫主持人：王甄

計畫名稱：以氟膽鹼正子磁共振造影之影像標記預測乳癌分子次分類及臨床結果:前導性研究
本院 IRB 編號：2020-03-005A

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。

40、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：整合虛擬實境與穿戴式感測的智慧醫療抗衰弱研究

本院 IRB 編號：2020-02-012A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

41、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-09-005A

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。

42、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2021-03-003A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

趙毅委員為計畫主持人、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。

43、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：微生物菌相變化在高風險新生兒腸肺疾病的相關性、機制與治療的探討

本院 IRB 編號：2020-02-019A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(四) 結案/終止/撤案

3、

計畫主持人：周正亮

計畫名稱：漸凍人智慧溝通系統臨床使用者之需求評估及系統使用效益

本院 IRB 編號：2018-09-001A

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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2018-01-004AU

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；陳三奇委員為協同主持人有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

5、

計畫主持人：李定達

計畫名稱：非侵入式、細胞等級解析度光學同調斷層掃描儀之應用：健康受試者之身體部位皮下細胞等級影像資料庫之建立與分析以及使用性評估

本院 IRB 編號：2020-01-001A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

計畫主持人： 林春吉

計畫名稱： 評估體外培養患者大腸癌細胞作為預測對以 Oxaliplatin 為基礎的化學治療反應的臨床研究

本院 IRB 編號：2021-02-005A

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： 蔡佳芬

計畫名稱： 老年憂鬱症患者口腔微生物組成與抗生素使用之影響:真實世界研究

本院 IRB 編號：2021-07-004ACF

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

8、

計畫主持人： 朱本元

計畫名稱： 擬定台灣頭頸癌之最佳診療策略：台灣頭頸癌聯盟合作研究

本院 IRB 編號：2021-10-001A

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： 王信凱

計畫名稱： 以超音波對比劑評估移植肝臟之血流灌注與功能

本院 IRB 編號：2019-02-026A

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： 宋思賢

計畫名稱： 美敦力全球 SYMPPLICITY 註冊研究，SYMPPLICITY 代表將腎臟交感神經阻斷系統在 3 年的時間內應用於選擇之適應症的前瞻性註冊試驗

本院 IRB 編號：2013-09-008A

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： 洪君儀

計畫名稱： P-醣蛋白表現與亞洲骨肉瘤化療反應的關聯:風險預測與分級治療的可能性

本院 IRB 編號：2021-01-009ACF

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： 許喬博

計畫名稱： 台灣腹主動脈瘤病人接受血管內支架置放術與傳統開腹手術之醫療經濟評估及生活品質動態變化之比較

本院 IRB 編號：2017-01-023ACF

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： 吳思賢

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

本院 IRB 編號：2020-03-002A

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： 吳昭慶

計畫名稱： 瘦蛋白及脊椎韌帶骨化: 脊椎退化脊髓損傷之分子生物學

本院 IRB 編號：2019-02-020A

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： 劉若蘭職能治療師

計畫名稱： 發展中風患者動作、平衡及行走能力之人工智慧評估系統

本院 IRB 編號：2020-09-009ACF

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

16、

計畫主持人： 王榮礪

計畫名稱： 探討幼兒脂肪幹細胞在軟骨修復的能力與機轉

本院 IRB 編號：2021-04-001A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

17、

計畫主持人： 王培寧

計畫名稱： 認知和運動介入對不同衰弱族群認知和身體功能之成效-以身體衰弱和認知衰弱族群為探討

本院 IRB 編號：2019-05-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

18、

計畫主持人： 徐博奎

計畫名稱： 深度學習於食道癌影像之分析

本院 IRB 編號：2019-01-022AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

計畫主持人： 黃君睿

計畫名稱： 庫欣氏症患者之藥物治療效果

本院 IRB 編號：2020-08-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

計畫主持人： 段大全

計畫名稱： 裝置有節律器之 Bradycardia-Tachycardia 症候群患者，比較使用藥物及肺靜脈燒灼術長期效果追蹤研究

本院 IRB 編號：2017-02-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

21、

計畫主持人： 趙子凡

計畫名稱： 新型抗凝血藥物對於心房顫動病患中風預防策略和預後的影響

本院 IRB 編號：2018-02-008AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

計畫主持人： 邱宏仁

計畫名稱： 電腦輔助偵測與診斷系統應用於連續 2D 乳房超音波之效能評估

本院 IRB 編號：2020-07-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

23、

計畫主持人： 郭昭宏

計畫名稱： 利用 AI 技術應用於脊椎退化性疼痛與 MRI 影像之關聯性

本院 IRB 編號：2019-12-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

24、

計畫主持人： 王安國

計畫名稱： 威廉氏症候群之眼疾表現與系統性疾病之關聯性分析

本院 IRB 編號：2021-05-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

25、

計畫主持人： 賴姿妤

計畫名稱： 提升放射治療劑量對於食道癌患者接受同步化學放射治療療效之探討

本院 IRB 編號：2019-10-008AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

26、

計畫主持人： 魏子鈞

計畫名稱： 轉移性去勢抗性攝護腺癌病人使用鐳-223 治療之預測因子

本院 IRB 編號：2021-04-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

27、

計畫主持人： 黃政斌

計畫名稱： 微量元素在慢性腎病病患與腎病程度及生化參數之關聯性

本院 IRB 編號：2021-01-013AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

28、

計畫主持人： 王榮礪

計畫名稱： 橈骨延長術治療遠端橈骨骨折合併遠端橈尺關節不穩定之長期預後追蹤

本院 IRB 編號：2021-02-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

29、

計畫主持人： 林佑容

計畫名稱： 即時性胸腔超音波導引穿刺切片於重症病患的應用

本院 IRB 編號：2021-02-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

30、

計畫主持人： 羅兆寶

計畫名稱： 經栓塞處理後復發之頸動脈爆裂症候群之臨床及血管結構風險因子

本院 IRB 編號：2020-07-016AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

31、

計畫主持人： 林亮羽

計畫名稱： 利用萬人抽樣檔探討 2012 年北榮降血糖用藥使用情形

本院 IRB 編號：2021-04-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

32、

計畫主持人： 張光宜

計畫名稱： 以統計模型最佳化脊椎手術後多模式止痛處方組合

本院 IRB 編號：2020-01-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

33、

計畫主持人： 趙子凡

計畫名稱： 心房顫動病患使用 edoxaban 之資料庫研究

本院 IRB 編號：2019-04-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

34、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：肺葉切除病人接受心房顫動電燒術之特性分析

本院 IRB 編號：2021-03-011AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

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	2020-06-008AU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者，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
院內/院外	院內
受試者代號	2022A028143(E7404007)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	INFECTION (Infection)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	2
IRB 編號	2020-06-008AU
計畫主持人	楊慕華

計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者，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
院內/院外	院內
受試者代號	2022A028143(E7404007)
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	INFECTION (Infection)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	3
IRB 編號	2020-11-012AU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	2021A867997(E7401001)
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	PLATELET COUNT DECREASED (Platelet count decreased)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	4
IRB 編號	2020-11-012AU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	2021A867997(E7401001)
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	PLATELET COUNT DECREASED (Platelet count decreased)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	5
IRB 編號	2021-02-001A
計畫主持人	陳正豐
計畫名稱	一項上市後、非盲性、長期病歷控制試驗，針對透明質酸鈉膝關節注射劑治療於退化性膝關節炎的研究
院內/院外	院內
受試者代號	136
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	其他：2021/10/26 因右腰疼痛於輔大急診就醫，急診醫師當下開藥打針治療，建議回門診追蹤
嚴重不良事件/未預期問題	受試者在施打第三劑玻尿酸膝關節注射劑(優節益®)後五天，發生右腰疼痛情況，於輔大醫院急診就醫治療。
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	6
IRB 編號	2019-02-014AU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	一項經動脈灌流化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性

	肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗(EMERALD-1)
院內/院外	林口長庚
受試者代號	2021A146788(E7405004)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	1. Thrombocytopenia, 2. Urinary tract infection
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
	趙毅委員為計畫主持人有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
會議決議	通過。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

No	1
IRB 編號	2018-05-004AU 第 11 次
計畫名稱	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
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	2018-05-004AU 第 12 次
計畫名稱	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗

計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
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	3
IRB 編號	2018-05-004AU 第 13 次
計畫名稱	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
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	2019-02-027AU 第 11 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	5
IRB 編號	2021-03-007AU 第 2 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	6
IRB 編號	2019-05-002A 第 15 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	7
IRB 編號	2019-05-002A 第 16 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	8
IRB 編號	2019-05-002A 第 17 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	9
IRB 編號	2020-05-005A 第 6 次
計畫名稱	一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)：否	
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	2020-06-008AU 第 6 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)：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	2020-12-006AU 第 5 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	12
IRB 編號	2021-04-012AU 第 1 次
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
計畫主持人	李正達
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。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。
No	13
IRB 編號	2021-04-012AU 第 2 次
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
計畫主持人	李正達
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。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。
No	14
IRB 編號	2021-02-002A 第 2 次
計畫名稱	“鷗博”大直徑高透氧硬式隱形眼鏡(鞏膜鏡)臨床試驗
計畫主持人	許志堅
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	2020-06-009A 第 2 次
計畫名稱	一項關於二期多中心臨床研究[18F]APN-1607 於正電子斷層掃描在阿茲海默症與健康受試者之間的比較
計畫主持人	王培寧
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	16
IRB 編號	2021-03-007AU 第 3 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)：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，確實迴避討論及投票。
No	17
IRB 編號	2021-10-004AU 第 1 次
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
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	18
IRB 編號	2020-04-007AU 第 22 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 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	19
IRB 編號	2021-09-003AC 第 1 次
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
計畫主持人	蘇建維
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	20
IRB 編號	2020-12-006AU 第 6 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	2018-07-003AU 第 11 次
計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	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	2020-11-012AU 第 2 次
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)
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	23
IRB 編號	2020-11-012AU 第 3 次
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)
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	24
IRB 編號	2011-09-005MA 第 7 次
計畫名稱	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，作輔助療法之療效與安全性 (BO25126)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)：否	
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	25
IRB 編號	2020-12-005AU 第 1 次
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
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	26
IRB 編號	2021-03-008AU 第 1 次
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)：否	
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	27
IRB 編號	2017-07-001AU 第 13 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。

六、緊急治療案件

1、

計畫主持人：賴峻毅

計畫名稱：針對轉移型去勢抗性攝護腺癌接受新型荷爾蒙治療失效後評估接受鎢-177 攝護腺特定膜抗原治療

本院 IRB 編號：2022-03-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。

2、

計畫主持人：賴峻毅

計畫名稱：針對轉移型去勢抗性攝護腺癌接受新型荷爾蒙治療失效後評估接受鎢-177 攝護腺特定膜抗原治療

本院 IRB 編號：2022-03-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。

3、

計畫主持人：賴峻毅

計畫名稱：針對轉移型去勢抗性攝護腺癌接受新型荷爾蒙治療失效後評估接受鎢-177 攝護腺特定膜抗原治療

本院 IRB 編號：2022-03-E04A

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：賴峻毅

計畫名稱：針對轉移型去勢抗性攝護腺癌接受新型荷爾蒙治療失效後評估接受鎢-177 攝護腺特定膜抗原治療

本院 IRB 編號：2022-03-E05A

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：吳元宏

計畫名稱：對於復發惡性腦瘤的硼中子捕獲治療(Boron Neutron capture Therapy for recurrent malignant brain tumor)

本院 IRB 編號：2022-03-E06A

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、其他：

1. 專案進口藥物申請報告（附件三）

2. 110 年 12 月藥學部藥品申請變更（附件四）

伍、提案討論：無

陸、臨時動議：無

柒、散 會：下午 17 時 10 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	2021-09-008A	牛道明	人工智慧全基因即時分析系統	通過。	已發函
2	2022-01-004A	牛道明	台灣心臟變異型法布瑞氏症之精準醫療	通過。	已發函
3	2022-01-005A	劉耀中	探討腫瘤細胞上受體的糖基修飾變化對血液惡性腫瘤病患治療預後與效果的影響。	通過。	已發函
4	2022-02-004A	徐博奎	循環腫瘤細胞在胸腔癌症的應用及食道癌循環腫瘤細胞定序	通過。	已發函
5	2022-02-006A	李國華	探討 SCUBE2 蛋白於腎臟血管內皮層的功能與其在缺血急性腎損傷的生物意義：從基礎到臨床	通過。	已發函
6	2022-02-014A	吳博貴	以液相層析串聯質譜儀與次世代核糖核酸定序找出代謝組學中新穎分子在骨肉瘤治療上的差異	1.主試驗：通過。 2.兒童版：通過。	已發函
7	2022-02-016A	劉康渡	深層腦刺激術對於巴金森氏病患者雙重任務步態之效果：探討長期預後及不同刺激模式之影響	通過。	已發函
8	2022-02-020A	黃孝先	發展數位時代的醫學教育學員評估與表現預測	修正後通過。	已發函
9	2022-02-026AU (C-IRB 主)	陳明晃	一項評估 ARX788 治療選定 HER2 突變或 HER2 擴增/過度表現實體瘤患者的療效和安全性的全球 II 期研究	1. 主試驗：通過。 2. 懷孕伴侶：通過。	已發函
10	2022-01-005ACF	傅中玲	發展反應臨床進展的多重生物標誌阿茲海默氏症統計模型	通過。	已發函
11	2022-01-023ACF	林世斌	應用機器學習建立麻醉音像診斷與預測輔助系統:基於呼吸音與心音	修正後通過。	已發函

二、修正／變更案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
12	2018-12-006AC #3	鄭浩民	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	不予通過。	已通知計畫主持人

三、持續審查

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

四、結案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
13	2015-11-006A 結案	邱士華	運用生醫工程解決臺灣二大重要健康問題-視覺動力學病理機制與治療策略在複雜性視網膜疾病之探討	通過。	待主持人取得GCP訓練4小時

五、實地訪查

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

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 19 件）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案：4				
1	鄧豪偉	2022-01-008AU	「AMG510 Tablet 120 mg；Panitumumab Concentrate for Solution for Infusion 20 mg/mL」	「AMG510 Tablet 120 mg；Panitumumab Concentrate for Solution for Infusion 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190172)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、案內試驗申請人/委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Superseding Original，Date：14 September 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、請貴公司依 111 年 1 月 12 日昆字第 1110024 號函補件回復說明所述，盡速將使用 sotorasib 後發生 interstitial lung disease (ILD)/pneumonitis 事件的處置建議修改於計畫書中，並送本部審查。
2	黃怡翔	T-臺北榮民總醫院-52380	「ADI-PEG 20 (Arginine deiminase conjugated to polyethylene glycol 20,000 mw) Injection 11.5 ±1.0mg/mL，3.5mL/Vial」	「ADI-PEG 20 (Arginine deiminase conjugated to polyethylene glycol 20,000 mw) Injection 11.5 ±1.0mg/mL，3.5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：POLARIS2021-001)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、藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，詳如說明段，請查照。 說明： 二、案內試驗申請人/委託者為瑞華新藥研發股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：POLARIS2021-001 Version 002 (Amendment 1)，Date：30 September 2021。

				三、本部同意貴公司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
3	陳明晃	2022-02-026AU	「ARX788 Lyophilized Powder for IV Infusion 50 mg/Vial」	「ARX788 Lyophilized Powder for IV Infusion 50 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ACE-Pan tumor-02)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。 說明： 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為台灣賽紐仕醫藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：01-Nov-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、另，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。
4	高志平	2022-03-002A	「ABT-199 (Venetoclax) Tablet 10 mg、50 mg、100 mg」	「ABT-199 (Venetoclax) Tablet 10 mg、50 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M19-063)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 說明： 一、復貴公司 110 年 12 月 30 日艾伯維研字第 21-12-337 號函。 二、本計畫業經 108 年 12 月 4 日衛授食字第 1081492275 號函核准執行，並經 110 年 12 月 29 日衛授食字第 1101499797 號函同意變更在案。 三、本部同意新增臺中榮民總醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為滕傑林及高志平醫師。 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。惟有關臺北榮民總醫院及臺中榮民總醫院主試驗受試者同意書，請釐清並修正下列說明段內容後，向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行： (一)於(四)本試驗方法及相關程序段落之「送貨到府」與「與 COVID-19 疫情有關的試驗相關用品居家寄送服務」提

				及：「...試驗用藥日誌與試驗用藥。這些物品可能會由試驗中心、試驗中心選擇的貨運業者或艾伯維聘僱的公司負責運送…」部分，有關試驗用藥品之給予仍請依「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」辦理並請確認以下說明事項： 1、有關試驗中心負責運送試驗用藥品的部分，僅可由試驗授權研究護理師交付試驗用藥品予受試者，請補充敘明交付藥品人員之身分。 2、承上，針對試驗中心選擇的貨運業者及艾伯維聘僱的公司運送試驗用藥品的部分，請釐清並敘明運送試驗用藥品公司是否為符合藥品優良運銷規範之第三方物流公司。 (二)承上述章節，段落提及「為實施這些變更，試驗醫師和試驗人員可能需要與完成上述程序的供應商或專業醫療人員共享您的個人資料.....」，請釐清並敘明供應商或專業醫療人員身分，如不適用請刪除。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
修正：11				
5	黃逸修	2021-11-002AU(T-臺北榮民總醫院-52306)	Keytruda (Pembrolizumab) Solution for Injection 100 mg/4 mL/Vial、OncoTICE (2-8 x 10⁸ CFU Tice BCG) Powder for Instillation Fluid for Intravesical Use 12.5 mg/Vial	「Keytruda (Pembrolizumab) Solution for Injection 100 mg/4 mL/Vial、OncoTICE (2-8 x 10⁸ CFU Tice BCG) Powder for Instillation Fluid for Intravesical Use 12.5 mg/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-676)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-3475-676-05，Date：09-Nov-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	林春吉	2021-11-006A	「BI 655130 (Spesolimab) Solution for Infusion 60 mg/mL」	「BI 655130 (Spesolimab) Solution for Infusion 60 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1368-0059)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明：

				三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：20 Oct 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。
7	趙毅	2021-01-006AU	「AMG199 Lyophilized Powder for solution for infusion 1 mg/vial」	「AMG199 Lyophilized Powder for solution for infusion 1 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：20180290）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意貴公司變更之計畫書版本日期為 Amendment 7，Date: 10 November 2021。
8	曾令民	2019-01-002AU	「Tecentriq (Atezolizumab) Solution for Infusion 840mg/14mL/Vial、1200mg/20mL/Vial」	「Tecentriq (Atezolizumab) Solution for Infusion 840mg/14mL/Vial、1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO39391)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 8，Date：24-Nov-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	趙毅	2019-02-014AU	「MEDI 4736 (Durvalumab) Injection 500 mg/10mL/Vial」	「MEDI 4736 (Durvalumab) Injection 500 mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933GC00001)之計畫書變更及變更試驗用藥品製造廠乙案，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 2.0，Date：22Nov2021。 四、本部同意旨揭臨床試驗藥品 MEDI 4736 (Durvalumab) 之製造廠由 Cook Pharmica, LLC (1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, U.S.A.)變更為 Catalent Indiana, LLC (1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, United States)。

				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。
10	柯博伸	2021-12-001A	NEOD001 (Birtamimab) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 500 mg/Vial	「Birtamimab Lyophilized Powder for Solution for Infusion 500 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NEOD001-301)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢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 1.1TWN，Date：08 November 2021，惟本試驗將不再適用「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」。 四、本部同意之高雄長庚紀念醫院「主試驗受試者同意書」版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。惟，臺北榮民總醫院「主試驗受試者同意書」未於試驗機構欄位填寫試驗機構名稱，請貴公司修正後另案提出申請。 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。
11	柯博伸	2021-12-001A	NEOD001 (Birtamimab) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 500 mg/Vial	「Birtamimab Lyophilized Powder for Solution for Infusion 500 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NEOD001-301)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢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 1.1TWN，Date：08 November 2021，惟本試驗將不再適用「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」。 四、本部同意之高雄長庚紀念醫院「主試驗受試者同意書」版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。惟，臺北榮民總醫院「主試驗受試者同意書」未於試驗機構欄位填寫試驗機構名稱，請貴公司修正後另案提出申請。 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	陳志強	2019-08-028A	「 Abrocitinib Tablet 100 mg」	「Abrocitinib Tablet 100 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7451015)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：Protocol Amendment 10，Date：29 October 2021。
13	高志平	2020-07-015AU	「Rozanolixizumab solution for injection 140 mg/mL」	「Rozanolixizumab Solution for Injection 140mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TP0003）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：Protocol Amendment 3，Date：03 Dec 2021。 四、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	曾令民	2021-11-008AU	「LY2835219 (Abemaciclib) Tablet 50 mg」	「LY2835219 (Abemaciclib) Tablet 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPEF)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：I3Y-MC-JPEF(b)，Date：09-Dec-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。
15	王署君	2020-12-014AU	「Eptinezumab Solution for Infusion 100 mg/mL」	「Eptinezumab Solution for Infusion 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：19139A）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: 29 October 2021。
其他：2				
16	陳一瑋	2022-02-E04A	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml	貴院為復發口腔癌病人吳○明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-(4-10Boronophenyl) alanine Injection，簡稱 L-BPA」共 18 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 說明： 一、復貴院 111 年 1 月 14 日北總腫醫字第 1113200014 號

			，250ml/瓶」共 18 瓶	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。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓轉供他用；如未來欲長期於臨床使用本品，仍應由藥商提出查驗登記申請。
17	陳一瑋	2022-02-E03A	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml，250ml/瓶」共 18 瓶	貴院為復發惡性腦幹膠質細胞瘤病人孫○丹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-(4-10Boronophenyl) alanine Injection，簡稱 L-BPA」共 12 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 說明： 一、復貴院 111 年 1 月 14 日北總腫醫字第 1113200013 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。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓轉供他用；如未來欲長期於臨床使用本品，仍應由藥商提出查驗登記申請。
中止：1				
18	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）之中止試驗乙案，本署業已知悉，復如說明段，請查照。
結案：1				
19	曾令民	2018-05-002AU	「Olaparib (AZD2281) 100mg、150mg film-coated tablets; AZD6738 20mg、80mg、100mg film-coated tablets；AZD1775	「Olaparib (AZD2281) 100mg、150mg film-coated tablets; AZD6738 20mg、80mg、100mg film-coated tablets；AZD1775 25mg、100mg capsules」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D5336C00001）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，貴公司說明未保存 AZ1775 標籤之實體彩色照片，檢附標籤擬稿一節，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

			25mg、 100mg capsules」	時一併送本部審査。
--	--	--	-----------------------------	-----------

附件三 專案進口藥物申請報告（共 10 件）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植外科	吳采虹	44vial	慢性腎臟病移植物排斥控制	非臨床試驗
2	CARNITENE	兒童醫學部	許庭榕	2,190 顆	代謝性疾病或引起粒腺體功能不良與頑固型癲癇	非臨床試驗
3	Hyaluronidase(Hyalase)	皮膚部	張雲亭	10Amp	玻尿酸注射可能導致併發症緊急處理	非臨床試驗
4	Permethrin5%/ w/w cream	皮膚部	張雲亭	1000 tube	疥瘡	非臨床試驗
5	Diflucan(fluconazole) Metopirone®(Metyrapone) Lysodren(Mitotane)	內分泌新陳代謝科	林亮羽	730 顆 /44 瓶 /30 瓶	Ectopic Cushing's syndrome	非臨床試驗
6	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃志賢	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
7	Tabrecta™ (capmatinib)	胸腔部	江起陸	2,920 顆	第 IV 期肺小細胞癌，有 MET amplification 基因	非臨床試驗
8	Retevmo®(Selpercatinib)	胸腔部	蔡俊明	3,000 顆 /1,500 顆	第 IV 期非小細胞肺癌，且有 RET fusion 基因突變	非臨床試驗
9	Vision Blue®	眼科部	林佩玉/郭懿萱	8 支	角膜內皮細胞失養症細胞移植手術用染劑	非臨床試驗
10	MYOZYME® (alglucosidase alfa)	兒童醫學部	牛道明	312 支	Pompe disease	非臨床試驗

附件四 110 年 12 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 110 年 12 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

110 年 12 月份共計 16 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.	C20-011	GO41717	202001003AU	邱昭華	羅氏	效期展延
2.	C18-040	MK3475-495	201809005BU	邱昭華	默沙東	含量 100mg/2mL→25mg/0.5mL
3.	C19-012	D9100C00001	201812006BU	王鵬惠	AZ	製造廠變更
4.	P-2019-08	T2217	2018-12-009C	趙毅	國衛院	藥品標籤
5.	C2108700	IM027-040	202106005CU	柯信國	必治妥	效期展延
6.	C2101200	BO42533	202102022AU	楊基華	羅氏	效期展延
7.	C2003800	D7310C00001	202006008AU	楊基華	AZ	效期展延
8.	C2009600	YO42137	202007028BU	陳明晃	羅氏	更改封口標示
9.	C2104300	BGB-A317-A1217-203	202102027BU	陳明晃	百濟	標籤新增國家語言
10.	C2004400	M14-237	202004002B	邱昭華	艾伯維	標籤變更及版面移動
11.	C19-018	B3461045	201903005BU	余文鍾	Pfizer	藥號編碼格式改變
12.	C18-135	CVM-005	201901004A	陳明晃	台壽	標籤變更及效期展延
13.	C19-148	GO41767	201911004BU	邱昭華	羅氏	效期展延
14.	C2107900	BP42772	202104010AU	陳明晃	羅氏	仿單新增國家語言
15.	C2006200	IMGN853-0416	202004008CU	王鵬惠	ImmunoGen	效期展延及效期標註格式變更
16.	C2009400	ANME001	202007008A	陳美如	麥迪生醫藥	標籤變更

藥學部 陳乃綺 111
藥師 02/07
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰 110
藥二級藥師 08/08

藥學部 何沁沁 111
藥一級藥師 08/08

擬陳開後報 1-141、2-146、3-102 等議報存查。

人體試驗委員會 蔡亞芬 08/15
1001

人體試驗委員會 楊懷智 02/15
1001

人體試驗委員會 許培榮 02/15
1005

人體試驗委員會 夏振源 02/15
1130

人體試驗委員會 馬旭 02/15
1700