

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 149 次會議紀錄

公告版



開會時間：111 年 05 月 02 日下午 2 時正

開會地點：致德樓 11 會議室/視訊會議

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)

劉宏恩(院外)

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) 呂信邦(院內) 陳育群(院內)

林山陽(院外) 王世仁(院內) 葛謹(院外) 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)

列席人員：夏振源(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 22 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利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。
- (3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
- (5) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。
- (6) 我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

二、 今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	審查流程	案件種類	序號	IRB 編號	迴避原因
趙毅	簡易審查案件	新案	1	2022-05-002AU	計畫主持人
	一般審查案件	修正變更案	4	2020-12-012AU#6	協同主持人
	一般審查案件	修正變更案	7	2021-01-006AU#4	計畫主持人
	簡易審查案件	修正變更案	35	2017-03-003AU#10	計畫主持人
	簡易審查案件	修正變更案	39	2019-02-014AU#6	計畫主持人
	一般審查案件	持續審查	5	2020-12-012AU	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	6	2020-06-002AU	計畫主持人
	一般審查案件	持續審查	7	2019-07-008AU	協同主持人
	一般審查案件	其他事項	1	2017-03-003AU	計畫主持人
	一般審查案件	其他事項	2	2021-01-006AU	計畫主持人
	一般審查案件	其他事項	12	2022-01-008AU	協同主持人

	一般審查案件	實地訪查	2	2018-08-021AU	協同主持人
陳育群	簡易審查案件	修正變更案	32	2021-02-023AU#6	協同主持人
陳三奇	簡易審查案件	新案	1	2022-05-002AU	協同主持人
	一般審查案件	修正變更案	4	2020-12-012AU#6	協同主持人
	一般審查案件	修正變更案	7	2021-01-006AU#4	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	39	2019-02-014AU#6	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	5	2020-12-012AU	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	6	2020-06-002AU	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	其他事項	2	2021-01-006AU	協同主持人
夏振源	簡易審查案件	修正變更案	13	2021-02-020A#1	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	7	2019-07-008AU	協同主持人
江淑瓊	一般審查案件	持續審查	16	2020-06-001A	共同主持人
周幸生	簡易審查案件	新案	7	2022-04-006AC	師生關係
沈弘德	簡易審查案件	修正變更案	23	2021-02-003A#1	親屬關係
	一般審查案件	持續審查	13	2021-02-003A	親屬關係

貳、確認人體試驗委員會(一)第 148 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：杜培基

計畫名稱：思覺失調異常患者大腦功能連結異常的代謝基礎:一個同步靜息態正子掃描/功能性核磁共振研究

本院 IRB 編號：2022-05-004A

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 研究的主要目的在利用同步正子掃描 PET 與功能性核磁共振 fMRI 來研究思覺失調異常大腦功能連結異常與葡萄糖代謝的相關性。這個研究的結果有助於了解思覺失調異常患者功能連結異常的神經機制，也有助於了解正常人大腦網路連結和代謝的關係。此三年期計畫，預計招募 60 位思覺失調異常患者與 60 位年齡、性別匹配的健康受試者。醫師評估篩選受試者並簽署
- (3) 科學：

同意書後，安排認知神經心理測驗，約需 1-2 天完成；另安排 1 天執行正子掃描/核磁共振造影，則共需 2-3 天可完成試驗。

- (4) 受試者保護：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。
 - 已依委員初審意見：「活性與負性症狀評量表(PANSS)，是否二組受試者皆適用？」回覆：活性與負性症狀評量(PANSS)僅實驗組須進行，對照組則無。受試者同意書第 3 頁「4.試驗/研究方法」及相關配合檢驗-(1)精神科醫師會談」中說明，若為思覺失調異常患者，醫師會使用活性與負性症狀評量表，來瞭解目前症狀嚴重的程度。(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。

2、

計畫主持人：明金蓮主任

計畫名稱：護理人員減效出席之系列研究(量表信效度)

本院 IRB 編號：2022-05-005A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 研究主要目的是發展「護理人員減效出席量表」及建構「護理人員減效出席量表」的信效度。量表是用於探討員工「身體不適，仍出勤工作」的行為而造成之減效出席(Presenteeism)，意指出現生產力下降和增加曠班(Absence)的機會，以發展問卷並以隨機對照方式抽取 200 名護理部護理師進行調查以及建立問卷之信效度。
- (3) 科學：
- 已依委員初審意見：「Presenteeism 於護理人員工作職場影響因素很多也很廣，建議以 Presenteeism 概念、定義確定。」回覆：減效出席是護理人員在工作行為表現的一動態概念，指護理人員會透過對自身健康狀況的主觀評估和相關機制進行選擇(出席/缺席)，最後決定「即使生病不適仍出席工作，並嘗試維持一定的績效」，期能在健康與績效間取得適應，此概念稱為減效出席。(增加內容於研究計劃書第 2 頁、第 4 段、第 1~3 行；中文摘要第 1 頁、第三項研究背景、第 4 段、第 1~4 行)。(醫療委

員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「自個人因素層面更擴及整個醫療單位和社會國家政策。個人因素，又分生理、心理、家庭、社會連繫支持關係，可以分年資、年齡、分科區等等」回覆：依據第一階段之研究結果，暫備分為個人因素、心理因素、環境因素進行量表初步設計大綱三大部分。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為原住民、部屬(從屬關係)。
- 已依委員初審意見：「請說明受試者是否與計畫主持人或協助同主人有上下從屬關係，是否為易受傷害族群？」回覆：受試者與 PI 為從屬關係，為易受傷害族群，故修改為公開招募受試者，以降低受試者之參與可能受不當脅迫或無法以自由意願做決定之情況。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者與 PI 為從屬關係，故為易受傷害族群，納入條件包括原住民、因受試者包括年輕婦女有機會為孕婦，請說明是否納入或排除？」回覆：排除條件增加「孕婦」。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「取得護理部工作人員名單，採用隨機抽樣方式選擇 200 位符合條件之護理師，請說明如何通知受試者已被選樣成功?受試者如何匿名拒絕?建議採用公開招募方式，以降低受試者之參與可能受不當脅迫或無法以自由意願做決定之情況。」回覆：接受委員建議採用公開招募方式，「使用招募廣告並張貼在不屬於計畫主持人之護理站，公開招募受試者，累積到 200 位受試者為止」。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「本研究計畫書說明受試者自填問卷，一週後回收，而受試者同意書 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗說明受試者訪談地點為中正恢復室會議室及收案者病房，約需花費 30 分鐘。請澄清。」回覆：將受試者同意書第 4 項試驗／研究方法及相關配合檢驗「訪談地點為中正恢復室會議室及收案者病房，約需花費 30 分鐘」修正為「執行地點為中正三樓恢復室，約需花費 15 分鐘」。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「請說明受試者自願退出時，將採取之步驟之資料」回覆：在受試者同意書第四頁第 13 項試驗/研究之退出與中止及資料處理方法(第一版本)已有註明「您可自由決定是否參加本研究；研究過程中也可隨時撤銷同意並退出研究，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後您該享有的工作權益」。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「本研究之受試者為 200 人，其參與本研究

之應配執行事項為何？填問卷？此部分於同意書中之說明並不清楚，再請加強說明」回覆：將受試者同意書第 5 項，加入「本研究採橫斷式問卷調查，參與此研究，只須配合填寫問卷」。(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。

3、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：臺灣卵巢癌與腹膜癌基因體景觀於精準醫療之應用

本院 IRB 編號：2022-05-006A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 計畫擬申請國衛院經費補助，探討卵巢癌、輸卵管癌、腹膜癌基因體景觀，比較不同組織分型間的差異，分析組織分型、基因變異與臨床病理特徵的關聯性，並擬運用異種移植動物 (Patient-Derived Xenografts, PDX) 模型和藥敏檢測進行卵巢癌、腹膜癌的個人化治療。本計畫之研究材料將來自：(1) 臺北榮民總醫院人體生物資料庫 (同意免除受試者同意書之簽署) (250 名，200 名卵巢癌及 50 名非卵巢癌卵巢)，(2) 臺北榮民總醫院接受婦癌 I-IV 期(預計卵巢癌、輸卵管癌、腹膜癌)手術之病患 (20-80 歲、100 名)，收集手術剩餘病灶組織 (1 cm³)、剩餘組織之腹水 (20 ml)，以及採集病患的血液檢體 (10 ml)。
- (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：「請在受試者同意書中補充說明，採集病患腹水與血液檢體之目的、檢測分析項目及研究方法。」補充說明。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 已依委員初審意見：「受試者同意書第 4 頁，『標本收集程序』：『檢體保存負責由試驗主持人陳怡仁醫師及共同主持人王鵬惠醫師使用』，請修正為『檢體保存由試驗主持人陳怡仁醫師及共同主持人王鵬惠醫師負責』」修正。(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，『標本收集程序』：

建議確認是否刪除『檢體存放年限為一年』?因為第 7 頁中說明將保存 20 年」將「檢體存放年限為一年」刪除。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 7 頁，『剩餘檢體(含其衍生物)之再利用』段落，請確認或刪除下列敘述: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」回覆：試驗結束後將不保留檢體，剩餘檢體將於研究結束後銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 7 頁，若將請受試者告知，研究結束後，是否同意研究團隊保存剩餘檢體直至 20 年保存期限屆滿? 則請在同意書第 7 頁，『剩餘檢體(含其衍生物)之再利用』段落，補充下列說明: 您的生物檢體將會以專屬號碼進行編碼並在臺北榮民總醫院的控管下儲存最長_____年。所有新的研究計畫都要再經由人體試驗委員會審議通過，人體試驗委員會若認定新的研究超出您同意的範圍，將要求我們重新得到您的同意。是否同意剩餘檢體保留提供未來_____研究之用，並授權人體試驗委員會審議是否需要再取得您的同意(擇一)

☐ 不同意保存我的剩餘檢體，試驗結束後請銷毀

☐ 同意以非去連結之方式保存我的剩餘檢體，逾越原同意使用範圍時，需再次得到我的同意才可使用我的檢體進行新的研究

☐ 同意以去連結之方式保存我的剩餘檢體(去連結是指將您的檢體及資料編碼後，會銷毀這個編碼與您個人可辨識資料(如姓名、身分證字號、病歷號等)的連結，使永遠無法經由編碼辨識或連結到您的個人資訊。因此若您選擇以去連結的方式處理及保存剩餘檢體，您未來無法要求銷毀檢體，且使用檢體進行其他研究時，亦無法再次取得您的同意，因為一旦去連結後，就無法辨識出哪一個檢體是您當初所提供。)」回覆：試驗結束後將不保留檢體，剩餘檢體將於研究結束後銷毀。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過。

2. biobank 250 名 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。

4、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：神經絲輕鏈作為思覺失調症和嚴重情感疾患及相關認知障礙的新生物標記：一個整合臨床、神經認知、神經免疫學和神經影像學之追蹤研究

本院 IRB 編號：2022-05-008A

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 這是申請國衛院補助的 8 年前瞻性、觀察性學術研究計畫，目的是探討神經絲輕鏈（neurofilament light chain）作為思覺失調症和嚴重情感疾患及相關認知障礙的新生物標記，以及與認知功能、發炎因子與大腦結構的關係，不涉及治療。將招募 100 位思覺失調症，100 位躁鬱症，100 位重度憂鬱症，及 100 位對照控制組的 12 至 64 歲的受試者，在基礎點抽血 8-16cc 測 neurofilament light chain 和 cytokines 等濃度，認知功能測驗與腦部核磁共振掃描，之後 3 年每年追蹤 1 次，共 4 次，但核磁共振只在基礎點與第 4 次執行。對照組只評估前後兩次。每次評估時間約 2 小時。基礎點有 1000 元補助，之後 3 次各有 500 元補助。有 DSMP 及精神部的單位同意書。對照組的招募會在臺北榮總精神醫學部、門診診間及候診布告欄貼海報廣告，並上網於榮總 3270、PTT 學術版、Facebook 上誠徵受試者社群。
- (3) 科學：
 - 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）、精神障礙者。
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書第 4 項提到：基因檢測為試驗必要項目，若您不願意提供檢體，就無法參與試驗，請告知基因檢測的項目。」修正受試者同意書，新增說明：使用國家基因體醫學研究中心之 Illumina Human OmniExpress-Exome arrays 晶片，做全基因體定序。更針對九組發炎細胞因子相關基因（IFNG, IFNGR1, IFNGR2, IL6, ILRA, IL10, IL10RA, IL10RB, TNF, TNFRA, adiponectin），六大類單胺類神經傳導物質相關基因（opioid, serotonin, noradrenaline, dopamine, glutamate, cholinergic），和神經滋養因子基因（BDNF）精準分析。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員初審意見：「第四段落研究程序，過於簡略，請詳實告知受試者將進行的程序。補充說明精神質性訪談評估內容、填寫問卷種類、花費時間；神經評估項目；抽血量、檢測項目，包含基因檢測是 GWS 或候選基因等」修正。（醫療委員、非醫療委員）
- (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）、精神障礙者。
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書第 4 項提到：基因檢測為試驗必要項目，若您不願意提供檢體，就無法參與試驗，請告知基因檢測的項目。」修正受試者同意書，新增說明：使用國家基因體醫學研究中心之 Illumina Human OmniExpress-Exome arrays 晶片，做全基因體定序。更針對九組發炎細胞因子相關基因（IFNG, IFNGR1, IFNGR2, IL6, ILRA, IL10, IL10RA, IL10RB, TNF, TNFRA, adiponectin），六大類單胺類神經傳導物質相關基因（opioid, serotonin, noradrenaline, dopamine, glutamate, cholinergic），和神經滋養因子基因（BDNF）精準分析。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員初審意見：「第四段落研究程序，過於簡略，請詳實告知受試者將進行的程序。補充說明精神質性訪談評估內容、填寫問卷種類、花費時間；神經評估項目；抽血量、檢測項目，包含基因檢測是 GWS 或候選基因等」修正。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
 - 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）、精神障礙者。
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書第 4 項提到：基因檢測為試驗必要項目，若您不願意提供檢體，就無法參與試驗，請告知基因檢測的項目。」修正受試者同意書，新增說明：使用國家基因體醫學研究中心之 Illumina Human OmniExpress-Exome arrays 晶片，做全基因體定序。更針對九組發炎細胞因子相關基因（IFNG, IFNGR1, IFNGR2, IL6, ILRA, IL10, IL10RA, IL10RB, TNF, TNFRA, adiponectin），六大類單胺類神經傳導物質相關基因（opioid, serotonin, noradrenaline, dopamine, glutamate, cholinergic），和神經滋養因子基因（BDNF）精準分析。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員初審意見：「第四段落研究程序，過於簡略，請詳實告知受試者將進行的程序。補充說明精神質性訪談評估內容、填寫問卷種類、花費時間；神經評估項目；抽血量、檢測項目，包含基因檢測是 GWS 或候選基因等」修正。（醫療委員、非醫療委員）

- 已依委員初審意見：「第十二段落檢體資料儲存，請補充儲存確切地址樓層房室，保管負責人。並請補充說明國衛院於此計畫扮演角色，是否將檢體送交國衛院檢測、保存等議題」修正。（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。

5、

計畫主持人：王維庭

計畫名稱：在合併不同共病症的心房顫動病人如何選擇適當的抗凝血劑？系統性文獻回顧與統合分析

本院 IRB 編號：2021-07-038ACF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 利用系統性文獻回顧做出整合型分析，評估得到不同族群適合的不同抗凝血劑。同時也會利用資料庫血液抽血檢查項目包含：肝腎功能，電解質，血糖，血脂，與生活習慣、過去病史等，進行分析。進而在醫院的開立藥物的系統中，建立推薦口服抗凝劑系統，方便臨床醫師開立藥物。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群
- 本案申請免除(書面)知情同意，原因為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。
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 主試驗：通過。

2. 申請免除知情同意：(主席指示不須投票)

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

6、

計畫主持人：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： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 本案申請免除(書面)知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。

決 議：

1. 主試驗：通過。

2. 申請免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

7、

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。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 本案申請免除(書面)知情同意，原因為自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者；研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事

先取得同意並不影響研究對象之權益；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：. 通過。

2. 申請免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

(二) 修正/變更案

8、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：隱匿性高血壓和白袍高血壓之血流動力學相關因素

本院 IRB 編號：2020-08-010A#1

討論事項：

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

決 議：

（一）修正後通過。

（二）建議事項：

- 建請說明已收案之 68 人是否已取得 500 元補助。
- 本案可增加預計收案人數至 300 人，但建請維持補助 500 元。

2、

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#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。

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#13

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：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#6

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、陳三奇委員委員為協同主持人，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：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#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。

6、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個第三期、開放性、隨機、對照的多中心試驗，針對先天性 BRCA1/2 突變的

轉移性乳癌患者，評估 Olaparib 之單一療法相較於醫師選用之化療的療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-09-001AU#13

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：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#4

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。

(三) 持續審查案

9、

計畫主持人：黃偉銘

計畫名稱：遠距復健對慢性心衰竭患者的可行性及運動能力與生活品質的成效探討

本院 IRB 編號：2021-04-006AC 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) 修正後送本會再議。

(二) 建議事項：建議實地訪查。

2、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-12-005AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2020-11-013AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

4、

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

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：楊慕華

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

型的藥物 (TAPISTRY)

本院 IRB 編號：2020-12-012AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

6、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2020-06-002AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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。

7、

計畫主持人：周嘉揚

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

本院 IRB 編號：2019-07-008AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

夏振源委員為協同主持人，有利益衝突情事已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

8、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：重症病患急性腎損傷之人工智慧預測與照護計畫

本院 IRB 編號：2020-05-001A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

9、

計畫主持人：謝昀蓁

計畫名稱：預測慢性肝疾病惡化的新穎生物標記

本院 IRB 編號：2020-05-006A

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。

10、

計畫主持人：林恭平

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

本院 IRB 編號：2016-03-008A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

11、

計畫主持人：梁恭豪

計畫名稱：以多體學技術探討泌尿上皮癌術後復發和轉移

本院 IRB 編號：2020-06-004A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

12、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

13、

計畫主持人：葉長青

計畫名稱：運用創新互動式網路生產決策輔助於剖腹產後懷孕婦女的共享決策之成效

本院 IRB 編號：2021-02-003A

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。

沈弘德委員與案內人員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

14、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：一項先導性、單盲、隨機交叉設計臨床試驗，以評估使用 NaviFUS™ 系統神經調控療法於頑性癲癇患者的安全性與有效性

本院 IRB 編號：2021-05-006A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：江起陸

計畫名稱：小細胞肺癌之分子亞型探討

本院 IRB 編號：2021-06-001A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

16、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：臺北榮總代謝症候群風險因子精準醫學研究計畫:生物標記、慢性病狀態、日常生活功能、憂鬱症狀與中高齡族群認知功能與生活品質之探討與分析

本院 IRB 編號：2020-06-001A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

江淑瓊委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

17、

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

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：劉虹余

計畫名稱：從正子攝影觀察腦發炎在纖維肌痛症扮演之角色

本院 IRB 編號：2021-05-003A

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。

19、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：使用心律偵測裝置探索睡眠呼吸障礙於心律不整患者的盛行率

本院 IRB 編號：2020-02-006A

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。

20、

計畫主持人：陳瑋昇

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

本院 IRB 編號：2020-12-008AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四) 結案/終止/撤案

10、

計畫主持人：楊淑華護理師

計畫名稱：建立脊髓損傷患者之以希望為基礎的合作照護模式

本院 IRB 編號：2019-09-003AC 結案

討論事項：

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

陳三奇委員，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：建請計畫主持人接受 GCP 訓練 4 小時。

11、

計畫主持人：王維庭

計畫名稱：探討 Relative Wall Thickness 與 Wall Stress 心臟衰竭患者上心臟收縮功能的角色-回溯性研究

本院 IRB 編號：2018-07-022AC 結案

討論事項：

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

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：建請計畫主持人接受 GCP 訓練 4 小時。

12、

計畫主持人：王維庭

計畫名稱：研究脊髓損傷病患相關心血管疾患風險與預後-前瞻性計畫

本院 IRB 編號：2019-07-035AC 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。

13、

計畫主持人：黃秀霖護理長

計畫名稱：病人報告結果測量(patient-reported outcome measure,PROM)於肺癌患者之成效

本院 IRB 編號：2019-08-001AC 結案

討論事項：

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

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：建請計畫主持人接受 GCP 訓練 4 小時。

(五) 其他事項

1、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-03-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

2、

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 陽性胃癌及胃食道交界癌受試者的安全性、耐受性、藥物動力學和療效

本院 IRB 編號：2021-01-006AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

趙毅委員為計畫主持人、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：同意核備。

3、

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

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：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。

5、

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2011-09-005MA

初審建議：同意存查

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：王復德

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、雙盲，用於比較使用靜脈注射 Rezafungin 與靜脈注射 Caspofungin 後選擇性給予口服 Fluconazole 進行降階治療念珠菌血症和/或侵入性念珠菌感染症受試者的療效和安全性試驗(ReSTORE 研究)

本院 IRB 編號：2020-09-008AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

8、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

9、

計畫主持人：王安國

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

本院 IRB 編號：2018-03-002A

初審建議：同意存查

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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-04-005AU

初審建議：同意存查

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：邱昭華

計畫名稱：一項多中心、開放標記、單組的擴大供藥試驗計畫書，探討 AMG 510 (Sotorasib) 用於先前接受過治療、局部晚期、無法手術切除/轉移且帶有 KRAS p.G12C 突變之 NSCLC 受試者的療效

本院 IRB 編號：2021-12-003AU

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。

12、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

13、

計畫主持人：柯博仲

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。

14、

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。

15、

計畫主持人：趙大中

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

本院 IRB 編號：2021-01-002AU

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：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

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。

17、

計畫主持人：許庭榕

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

本院 IRB 編號：2020-06-013AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

(六) 試驗偏離/不遵從計畫之審查案

14、

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 試驗偏差 16

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- 建議實地訪查：了解試驗藥品短缺原因以及對受試者之安全與權益所造成的影響。(醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 訪查內容如實地訪查意見。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：如實地訪查意見。

二、簡易審查案件

(一) 簡易新案

1、

計畫主持人：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，評估試驗藥物 OBI-999 於治療晚期實體腫瘤患者時的安全性、藥物動力學與治療活性

本院 IRB 編號：2022-05-002AU(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。

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。

2、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項第 Ib/II 期、開放性、多中心、隨機分配傘形試驗，評估多種免疫療法治療及組合使用於泌尿上皮癌患者的療效與安全性 (Morpheus-uC)

本院 IRB 編號：2022-05-003AU(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：彭南靖

計畫名稱：以卷積神經網路深度學習判斷 MUGA 造影之最佳中膈角度

本院 IRB 編號：2022-01-031AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

計畫主持人：王維庭

計畫名稱：夜間高血壓在失眠與認知功能的角色

本院 IRB 編號：2022-01-033AC

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：李威儒

計畫名稱：宜蘭老化世代研究:應用虛擬實境於身智衰弱(PCDS)之早期偵測

本院 IRB 編號：2022-04-001AC

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。

6、

計畫主持人：林宛貞護理師

計畫名稱：運用繪本治療降低學齡期病童及照顧者住院期間之焦慮

本院 IRB 編號：2022-04-003AC

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。

7、

計畫主持人：辛品嫻護理師

計畫名稱：臨床護理師使用醫療照片系統之成效探討

本院 IRB 編號：2022-04-006AC

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。周幸生委員與案內人員為師生關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

8、

計畫主持人：鄭秀蓮聽力檢查師

計畫名稱：最佳化主動降噪演算法對純音聽檢之效益研究

本院 IRB 編號：2022-04-011AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

9、

計畫主持人：戴秀好護理長

計畫名稱：探討急性腦中風後期整合照顧(PAC)計畫於主要照顧者負荷之影響

本院 IRB 編號：2022-04-012AC

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。

10、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：多發性骨髓瘤之預後因子分析

本院 IRB 編號：2022-05-001AC

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。

11、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：台灣 35 年中毒個案使用解毒劑系列報告 - 毒藥物諮詢中心回顧性研究

本院 IRB 編號：2022-05-002AC

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：鐘法博

計畫名稱：使用新一代心衰竭相關藥物(Entresto, Ivabradine, Forxiga, Jardiance, Canaglu)在實際臨床上心衰竭病人的臨床特質及療效

本院 IRB 編號：2021-04-009AC#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：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#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：唐德成

計畫名稱：以病史、生理資料和機器學習來預測監測與預防血液透析中低血壓

本院 IRB 編號：2020-04-009AC#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

4、

計畫主持人：許志怡

計畫名稱：管腔型乳癌復發風險之預測

本院 IRB 編號：2020-07-021AC#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。

5、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：有關第 2 型糖尿病 (T2DM) 患者對糖尿病治療口服藥物(第二型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑 (SGLT2I) 相較於第四型雙基胜肽酶抑制劑 (DPP4I))之偏好的橫斷性評估

本院 IRB 編號：2021-11-004ACU#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。

6、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：利用醫學影像檢查搭配人工智慧(AI)輔助，早期診斷婦科腫瘤

本院 IRB 編號：2021-05-005AC#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：陳正翰

計畫名稱：敗血症生物免疫蛋白介白素-6 標定追蹤

本院 IRB 編號：2021-06-014AC#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：鍾儷薇護理師

計畫名稱：運用混合式研究法探討創傷性腦損傷病人復原力、相關因素及其復原力過程

本院 IRB 編號：2022-02-001AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

9、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：中央動脈硬化與冠狀動脈心臟病及心肌病變臨床表現之關係

本院 IRB 編號：2020-03-009AC#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：藍敏瑛

計畫名稱：以新穎平台偵測鼻咽癌循環腫瘤細胞及 EBV DNA

本院 IRB 編號：2019-10-014AC#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：許立奇

計畫名稱：一項開放性試驗，評估使用 14 天心律監測貼片(EZYPRO®)，在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風(ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性

本院 IRB 編號：2022-01-009AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

12、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：運動心電圖在台北榮總現行對於冠狀動脈疾病的診斷率

本院 IRB 編號：2018-12-004AC#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：李潤川

計畫名稱：利用氟 18 標記攝護腺表面膜抗原正子磁振造影評估原發肝癌患者的前瞻性研究

本院 IRB 編號：2021-02-020A#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。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。

14、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：臺灣細胞治療技術國際接軌平台規劃案→(#1)創新誘導多能幹細胞 iPSC 生醫檢測晶片與精準再生臨床治療試驗平台--創新誘導多能幹細胞 iPSC 生醫檢測晶片與精準再生臨床治療試驗平台

本院 IRB 編號：2020-12-004A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

15、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：以還原氧化石墨烯、含氮微晶鑽石薄膜及奈米碳管基材應用於慢性肺阻塞病患二氧化碳與過氧化氫之感測

本院 IRB 編號：2019-02-009A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

16、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-05-010A#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。

17、

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自殺企圖重鬱症患者症狀的療效及安全性(#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#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。

18、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：PLT 凍晶改善普遍成人落髮成因之臨床應用

本院 IRB 編號：2019-06-005A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

19、

計畫主持人：林恭平

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

本院 IRB 編號：2016-03-008A#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。

20、

計畫主持人：林春吉

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

本院 IRB 編號：2021-11-006A#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

21、

計畫主持人：羅力瑋

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

本院 IRB 編號：2021-09-011A#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

22、

計畫主持人：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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

23、

計畫主持人：葉長青

計畫名稱：運用創新互動式網路生產決策輔助於剖腹產後懷孕婦女的共享決策之成效

本院 IRB 編號：2021-02-003A#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。沈弘德與案內人員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

24、

計畫主持人：吳秀玲護理長

計畫名稱：以知識轉譯(KT)模式實施實證品管準則增進癌症病人疼痛非藥物處置照護之成效

本院 IRB 編號：2020-08-011A#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。

25、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-10-020AU#9

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

26、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：一項為期 12 個月、多中心、非介入、前瞻性試驗描述第 2 型糖尿病患者接受 iGlarLixi 治療後的臨床結果

本院 IRB 編號：2020-09-011AU#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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-11-012AU#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

28、

計畫主持人：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#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。

29、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-12-005AU#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。

30、

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#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。

31、

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

32、

計畫主持人：陳曾基

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

本院 IRB 編號：2021-02-023AU#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。

33、

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#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。

34、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-02-027AU#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。

35、

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#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。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。

36、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2018-06-003AU#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。

37、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2020-05-011AU#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。

38、

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#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。

39、

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#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。趙毅委員為計畫主持人、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。

40、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項為期 12 週、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對慢性偏頭痛

成人患者，評估每月一次皮下注射 erenumab 70 mg 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-05-009AU#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。

41、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線(1L) 或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌(NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑(platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2017-02-001AU#15

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

42、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗

本院 IRB 編號：2021-03-008AU#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。

43、

計畫主持人：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2021-01-001AU#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。

(三) 簡易持續審查案

1、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：雄性賀爾蒙受體 RNA 及同源雙鏈 DNA 修補基因的生物標記分析於初級賀爾蒙療法失敗的攝護腺癌病人

本院 IRB 編號：2020-06-007AC

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。

2、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：利用家族譜分析方法探討台灣高盛行率之法布瑞氏症 IVS4+919G>A 病患的自然病史

本院 IRB 編號：2017-03-010AC

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。

3、

計畫主持人：郭冷

計畫名稱：回溯性分析新分數系統(4S-AF)與心房顫動病患電燒後臨床預後之相關性

本院 IRB 編號：2021-06-018AC

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。

4、

計畫主持人：王麒嘉護理師

計畫名稱：音樂介入對病人脫離呼吸器之成效探討

本院 IRB 編號：2020-05-005AC

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：邱宇任

計畫名稱：皮膚癌之病理及臨床資料分析

本院 IRB 編號：2021-05-002AC

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。

6、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：心房顫動病患發生缺血性腦中風時，使用口服抗凝劑和中風嚴重度之趨勢和後續中風預防藥物選擇對於預後的影響

本院 IRB 編號：2021-06-008AC

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。

7、

計畫主持人：陳正翰

計畫名稱：敗血症生物免疫蛋白介白素-6 標定追蹤

本院 IRB 編號：2021-06-014AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：中央動脈硬化與冠狀動脈心臟病及心肌病變臨床表現之關係

本院 IRB 編號：2020-03-009AC

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：趙偉廷

計畫名稱：保守及侵入性治療對婦女骨盆腔疾病(含脫垂、漏尿、膀胱炎)之影響:回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-06-012AC

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。

10、

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：龐貝氏症神經系統影像世代研究

本院 IRB 編號：2020-04-001AC

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。

11、

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

12、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：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

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。

13、

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(C-IRB 主)

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

14、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2021-06-014AU(C-IRB 主)

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

15、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：探討白血球介素 IL-17A 在子宮肌腺症之致病角色及其作用機轉

本院 IRB 編號：2019-02-012A

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。

16、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-05-010A

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。

17、

計畫主持人：白雅美

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

本院 IRB 編號：2021-10-011A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

18、

計畫主持人：陳燕彰

計畫名稱：整合臨床與基因體資訊暨建構發展障礙兒童早期療育之學習型健康照護體系

本院 IRB 編號：2021-06-008A

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。

20、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：PLT 凍晶改善普遍成人落髮成因之臨床應用

本院 IRB 編號：2019-06-005A

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。

(四) 結案/終止/撤案

5、

計畫主持人：鄭厚軒

計畫名稱：對於中低位直腸癌比較經肛門與經腹腔直腸繫膜全切手術，術後功能評估

本院 IRB 編號：2020-12-012AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：以病歷回溯方式評估不同新型冠狀病毒檢測平台之時效與 Ct 值

本院 IRB 編號：2021-07-043AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

7、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：利用功能性顱內立體定位腦電波來探討中文聲調處理的神經生物基礎

本院 IRB 編號：2019-06-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

計畫主持人：林佩欣

計畫名稱：影響台灣高齡人士身體功能惡化之因子：預測模型建立與驗證

本院 IRB 編號：2020-02-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

9、

計畫主持人：黃奕燊

計畫名稱：克氏症候群在現今的診斷趨勢

本院 IRB 編號：2021-02-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

計畫主持人：王維庭

計畫名稱： miR-155-5p 預測心衰病人的發生與預後

本院 IRB 編號：2020-02-001AC

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： 王維庭

計畫名稱： 探討 Relative Wall Thickness 與 Wall Stress 心臟衰竭患者上心臟收縮功能的角色-前瞻觀察性研究

本院 IRB 編號：2018-07-021AC

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： 楊慕華

計畫名稱： 亞太生醫矽谷精準醫療旗艦計畫之腫瘤新生抗原檢測技術發展

本院 IRB 編號：2017-05-013AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

計畫主持人： 陳燕嘉

計畫名稱： 利用機械學習在 2019 新型冠狀病毒疾病早期大流行期來預測急診病患新型冠狀病毒的感染以及患病後的預後

本院 IRB 編號：2021-04-008AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

計畫主持人： 林靜修呼吸治療師

計畫名稱： 呼吸器參數在預測急性呼吸衰竭病人接受機械通氣預後之角色

本院 IRB 編號：2021-08-022AC

初審建議：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： 蔡長祐

計畫名稱： 紅斑性狼瘡與非編碼型 RNA

本院 IRB 編號：2020-07-030AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

16、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲的安慰劑對照試驗，針對罹患全身性重症肌無力的成人病患評估 ROZANOLIXIZUMAB 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-02-001A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：研究遺傳、老化與心律不整疾病的相關性

本院 IRB 編號：2015-09-009A

初審建議：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：曾令民

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在低 HER2、無法切除和/或轉移性乳癌受試者中，比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a)（一種抗 HER2 抗體藥物複合體，ADC）和醫師所選治療之試驗

本院 IRB 編號：2020-10-005AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

19、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：藥物過度使用頭痛的神經性發炎

本院 IRB 編號：2020-02-013A

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：吳肇卿

計畫名稱：慢性 B 型肝炎合併肝細胞癌病患接受射頻治療術後發生肝炎發作時，服用肝安能或貝樂克之前瞻性隨機對照研究

本院 IRB 編號：98-08-03

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

21、

計畫主持人： 蔡宜芳

計畫名稱： Desmoglein2 (DSG2) 在乳癌生長、轉移及循環腫瘤細胞聚集之功能

本院 IRB 編號：2020-03-003A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

計畫主持人： 成函潔

計畫名稱： 甲基化基因標記作為口腔癌檢測方法

本院 IRB 編號：2019-09-002A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

23、

計畫主持人： 王榮礪

計畫名稱： 探討骨髓間葉幹細胞及脂肪間葉幹細胞經間歇式磁波刺激(iTBS)對於脂肪、軟骨、骨骼、神經和肌腱分化能力之影響

本院 IRB 編號：2020-09-010A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

24、

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

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

三、免予審查案件

1、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：探討視網膜色素上皮細胞的上皮間質轉化之干擾藥物及其對於黃斑部病變治療的潛在應用

本院 IRB 編號：2022-04-001AE

是否免除知情同意：是

初審建議：同意免審

討論及決議：依初審建議同意免審

2、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：研究 USP11 細胞自噬作用軸線調控代謝改編重整在非小細胞肺癌惡化之角色

本院 IRB 編號：2022-04-002AE

是否免除知情同意：是

初審建議：同意免審

討論及決議：依初審建議同意免審

3、

計畫主持人：蔡秉興

計畫名稱：利用單細胞定序解析肝損傷模式下，類器官修補與刺激肝修復的機制及臨床應用

本院 IRB 編號：2022-04-003AE

是否免除知情同意：是

初審建議：同意免審

討論及決議：依初審建議同意免審

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

No	1
IRB 編號	2018-06-001AU
計畫主持人	李重賓
計畫名稱	隨機對照、開放標示之調適性三期臨床試驗以評估 EndoTAG-1 併用 gemcitabine 相較於單獨使用 gemcitabine 作為局部末期胰臟癌及/或轉移性胰臟癌之 FOLFIRINOX 治療失敗後之療效與安全性
院內/院外	院內
受試者代號	01-006-012
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	Hypovolemic shock
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	2021A872452(E7404007)
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	PNEUMONITIS (Pneumonitis)
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	2020-11-014AU
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
院內/院外	院內
受試者代號	30165
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	PNEUMONITIS
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	2020-11-014AU
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
院內/院外	院內
受試者代號	30165
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	PNEUMONITIS
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	2020-11-014AU
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
院內/院外	院內
受試者代號	30165
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	PNEUMONITIS
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	2020-11-014AU
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
院內/院外	院內
受試者代號	30165
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2022/4/11 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	PNEUMONITIS
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	7
IRB 編號	2021-09-011A
計畫主持人	羅力瑋
計畫名稱	StablePoint 導管和力感測系統用於陣發性心房纖維顫動的臨床評估
院內/院外	院內
受試者代號	0213NW555
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Puncture site complication
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	2019-10-002AU 第 16 次
計畫名稱	一項為期 64 週、兩組隨機分配、雙盲、多中心的第 3b 期試驗，評估 brolucizumab 6 毫克相較於 aflibercept 2 毫克，以控制性治療的方案，對於新生血管型老年性黃斑部病變患者的療效及安全性 (TALON)
計畫主持人	陳世真
偏差事由	略
偏差類型	Serious noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	建議實地訪查
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	Serious noncompliance
No	2
IRB 編號	2021-12-002AU 第 1 次
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
計畫主持人	鍾孝仁
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	3
IRB 編號	2015-11-014AU 第 7 次
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

計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2021-08-022AU 第 1 次
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
計畫主持人	劉耀中
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 5 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	2019-08-031AU 第 1 次
計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療(#1)←一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF 1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療
計畫主持人	唐德成
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2019-08-031AU 第 2 次
計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療(#1)←一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF 1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療
計畫主持人	唐德成
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2021-05-006A 第 1 次
計畫名稱	一項先導性、單盲、隨機交叉設計臨床試驗，以評估使用 NaviFUS TM 系統神經調控療法於頑性癲癇患者的安全性與有效性

計畫主持人	尤香玉
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	9
IRB 編號	2021-05-006A 第 2 次
計畫名稱	一項先導性、單盲、隨機交叉設計臨床試驗，以評估使用 NaviFUS TM 系統神經調控療法於頑性癲癇患者的安全性與有效性
計畫主持人	尤香玉
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	2021-09-011A 第 1 次
計畫名稱	StablePoint 導管和力感測系統用於陣發性心房纖維顫動的臨床評估
計畫主持人	羅力瑋
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

六、緊急治療案件：無

肆、報告及討論事項

- 一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一）
- 二、衛生福利部審議案件情形（附件二）
- 三、修訂臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序（附件三）
- 四、其他：
 1. 實地訪查（附件四）
 2. 專案進口藥物申請報告（附件五）
 3. 111 年 02 月藥學部藥品申請變更（附件六）

伍、提案討論：無

陸、臨時動議：無

柒、散 會 :下午 16 時 30 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 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	2022-02-002A	王安國	隱匿性黃斑部失養症之基因編輯與基因靜默	通過。	已發函
2	2022-02-005A	葉建甫	以次世代定序技術探討慢性鼻竇炎表現型、內生型及基因間關聯及生物製劑之治療機轉	通過。	已發函
3	2022-02-008A	王榮礪	探討低氧培養後脂肪間葉幹細胞之骨骼及肝分化潛力	通過。	已發函
4	2022-02-009A	林志慶	腹膜透析患者腹膜間皮細胞功能失調及臨床預後與代謝組學變化之相關性研究	通過。	已發函
5	2022-02-010A	王署君	應用機器學習於多型態整合腦特徵之臨床偏頭痛診斷與治療預測	通過。	已發函
6	2022-02-012A	凌憬峯	後疫情時代眼球追蹤技術輔助醫學影像判讀混成式學習模式建構之研究	通過。	已發函
7	2022-02-018A	王署君	驗證神經特徵作為真實世界偏頭痛患者預防治療結果的預測因子	修正後通過。	已發函
8	2022-02-019A	李癸洲	人類腸道微生物叢治療在肝硬化大鼠門脈高壓和腸-肝-軸的作用	通過。	已發函
9	2022-03-001A	林釐呈	探討肝臟捐贈者手術前後之腸道菌相變化與醫學臨床指標之關聯性	通過。	已發函
10	2022-01-013ACF	陳瑋昇	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	修正後送本會再審。	入 1-149 會議
11	2022-02-004ACF	張文薰 護理師	台灣婦女婦科腫瘤發生率及預後之探討	修正後送本會再審。	入 1-149 會議
12	2022-02-010ACF	吳致緯	眼動追蹤應用於精準醫學教育	通過。	已發函
13	2022-02-025A	陳昭銘	探討 CSF1R 對於骨頭巨大細胞瘤的致病機轉和治療潛力	通過。	已發函
14	2022-05-001A	牛道明	台灣戊二酸血症第一型臨床症狀與眼內表現、神經侵犯之研究	1. 主試驗：修正後通過。 2. 兒童版：通過。	主持人尚未回覆

二、修正／變更案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
15	2020-10-007AU#5	白雅美	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	通過。	已發函

			2B 期試驗，來探討 MK-8189 之療效與安全性		
--	--	--	----------------------------	--	--

三、持續審查

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
16	2021-02-001A 持續審查	陳正豐	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。	修正後通過。	主持人尚未回覆
20	2018-04-006AC 持續審查	許百豐	心臟電腦斷層特性對長期預後之影響	修正後通過。	已發函

四、結案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
17	2018-02-010AU 結案	高志平	一項隨機分配 (1:1)、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗，對於未曾接受治療的急性骨髓性白血病患者，評估積極性化學治療合併或不合併 GLASDEGIB(PF-04449913)或 AZACITIDINE(AZA)合併或不合併 GLASDEGIB	通過。	已發函
18	2019-08-015A 結案	吳碧珠 副護理長	北市 65 歲老人衰弱症與代謝症候群分析	通過。	已發函
19	2018-08-024A 結案	王馨慧	探討腹膜間皮細胞 uroplakins 之表現在革蘭氏陰性菌引起之腹膜透析腹膜炎所扮演的角色及與腹膜功能變化之相關性	通過。	待主持人取得 GCP 訓練 4 小時

五、試驗偏差

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
21	2021-05-009ACF 試驗偏差 1	丁文蕙 醫事放射師	甲狀腺結節危險因子之探討	Minor noncompliance	已通知計畫主持人
22	2019-12-006A	余文鍾	APOLLO-B：一項第 3 期、隨機分配、雙盲	Minor noncompliance	已通知計

	試驗偏差 6		、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		畫主持人
22	2019-12-006A 試驗偏差 8	余文鍾	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	Minor noncompliance	已通知計畫主持人

六、實地訪查

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
22	2019-12-006A 實地訪查	余文鍾	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	【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。	已通知計畫主持人
23	2019-04-005A 實地訪查	顏厥全	第 Ib/II 期單組檢測樂衛瑪 (lenvatinib) 合併賀樂維 (eribulin) 用於晚期惡性脂肪肉瘤以及惡性平滑肌肉瘤的臨床試驗	【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。	已通知計畫主持人

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：2				
1	王鵬惠	T-臺北榮民總醫院-53308	「ZL-2309 (Simurosertib) Tablet 10mg、25mg」	「ZL-2309 (Simurosertib) Tablet 10mg、25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ZL-2309-005)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。 說明： 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/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 1.0，Date：12 October 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。
2	唐德成	T-臺北榮民總醫院-53080	「BAY 94-8862 (Finerenone) Tablet 10mg、20 mg」	「BAY 94-8862 (Finerenone) Tablet 10mg、20 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：21839)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藥品臨床試驗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，試驗申請人為徠博科台灣服務股份有限公司，試驗委託者為台灣拜耳股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期分別為：Version 1.0，Date：15 November 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。另，案內未檢送高雄長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院及臺大醫院之受試者同意書，請貴公司於前述試驗中心執行前，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。

				四、提醒貴公司，有關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。
修正：9				
3	蔡長祐	2021-12-007AU	「AR882 Capsule 50mg、75mg」	「AR882 Capsule 50mg、75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AR882-202)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：20 December 2021。。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 六、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。
4	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 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190172)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：Protocol Amendment 1，Date：08 December 2021。
5	陳育民	2020-09-004AU	「ONO-4538-98 (Nivolumab) Solution for injection 240 mg/24 mL」	「ONO-4538-98 (Nivolumab) Solution for injection 240 mg/24 mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-98)之計畫書、試驗用藥品製造廠變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 5，Date：23 Dec 2021。 四、本部同意新增臨床試驗藥品 Xeloda 150 mg tablet 之製造廠：EXCELLA GMBH & CO. KG，製造廠地址：

				NURNBERGER STR. 12, 90537 FEUCHT, GERMANY。 五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 六、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	陳明晃	2021-04-010AU	「RO7121661 Injection 300mg/6mL/Vial、RO7247669 Injection 300mg/6mL/Vial、Nivolumab Injection 240mg/24mL/Vial」	「RO7121661 Injection 300 mg/6 mL/Vial、RO7247669 Injection 300 mg/6 mL/Vial、Nivolumab Injection 240 mg/24 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BP42772)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，Date：02-Feb-2022。 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。
7	許庭榕	2020-06-013AU	「PF-06939926 Sterile Solution for Infusion」	「PF-06939926 Sterile Solution for Infusion」供查驗登記用基因治療產品臨床試驗計畫(計畫編號：C3391003)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 二、本計畫業經 109 年 8 月 19 日衛授食字第 1091408698 號函核准執行，並經 111 年 1 月 19 日 FDA 藥字第 1109501673 號函同意變更在案。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 8，Date：04 Mar 2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之

				同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
8	李正達	2022-01-002AU	「PDC-1421 Capsule 380 mg」	「PDC-1421 Capsule 380 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BLI-1008-002)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 1.6，Date：2022/01/08。 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。
9	柯博伸	2021-12-001A	「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：2，Date：10 January 2022。
10	蕭樑材	2020-11-001AU	ABT-263(Navitoclax) Tablets 25mg、100mg	「ABT-263(Navitoclax) Tablets 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-191)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date：3 February 2022。 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。

11	吳思賢	2021-04-005A	「ON101 cream 15 g/tube」	「ON101 cream 15g/tube」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ON101CLAS03)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。 說明: 一、復貴公司 111 年 3 月 17 日 111 合(總)字第 0036 號函。 二、本計畫業經 110 年 3 月 3 日衛授食字第 1096041344 號函核准執行,並經 110 年 10 月 13 日衛授食字第 1106026553 號函同意變更在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為:Version: 3.0 , Date: 10-Mar-2022。
終止:3				
12	高志平	2020-04-006AU	「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)之終止臺北榮民總醫院為試驗中心、試驗用藥品再進口及試驗用醫材貨品進口同意書展延乙案,經核,本部同意,隨函檢送貨品進口同意書 5 份,復如說明段,請查照。 說明: 三、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。 四、109 年 5 月 6 日衛授食字第 1096804652 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。 五、本部同意 109 年 6 月 11 日衛授食字第 1096016833 號函核發之試驗用醫材貨品進口同意書有效日期展延至 113 年 6 月 30 日。 六、臨床試驗藥物進口應以核發同意書內容、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。 七、試驗用儀器應於試驗完成後一個月內退運原廠,並將海關退運出口證明文件送部核辦。 八、為維護受試者之權益,請確實執行對受試者後續安全性追蹤,如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療,如案內病患有後續追蹤報告,應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 九、另,提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
13	高志平	2020-07-015AU	「Rozanolixizumab solution for injection 140 mg/mL」	「Rozanolixizumab solution for injection 140 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TP0004)之終止臺北榮民總醫院為試驗中心及試驗用藥物貨品進口同意書展延乙案,經核,本部同意。 三、本部同意 109 年 9 月 23 日衛授食字第 1096025329 號

			」	函核發之試驗用醫材貨品進口同意書有效日期展延至 113 年 9 月 30 日。 四、另有關衛授食字第 1119003173 號函之藥品貨品進口同意書有效日期展延部份，仍請於效期屆滿前 3-6 個月向本部提出展延申請。 五、臨床試驗藥物進口應以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 六、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 八、對上述內容如有疑義，請與承辦人陳柔蓁聯絡，電話 (02)8170-6000 #504，E-mail：rjchen1060@cde.org.tw。
14	歐朔銘	2017-08-002AU	「ALXN1210 IV injection 10mg/ml」	「ALXN1210 IV injection 10mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ALXN1210-aHUS-311）之終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，本署業已知悉，復如說明段，請查照。 說明： 二、本計畫業經 104 年 4 月 7 日衛授食字第 1066011739 號函核准執行，並經 108 年 11 月 11 日 FDA 藥字第 1086031531 號函同意變更在案。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病人有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
結案：2				
15	蔡長祐	2017-07-012AU	「2ccPA (2-carba-cyclic phosphatidic acid) Injection 1.2mL/vial (2,400 µg)」	「2ccPA (2-carba-cyclic phosphatidic acid) Injection 1.2mL/vial (2,400µg)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OEP-2PM102-101)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1 份，復如說明段，請查照。 說明： 二、本案業經 111 年 1 月 13 日於三軍總醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、旨揭試驗主要目的為：確認單次劑量的 2ccPA 用於症

				狀性膝部骨關節炎病患的安全性、耐受性以及決定最大耐受劑量。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為： V1.0，Sep-23-2021。 五、本案試驗藥品未完成銷毀作業，請於今年度完成銷毀後，將銷毀證明紀錄文件送部備查。 六、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
16	黃怡翔	2018-01-002AU	RO7020531 Capsule 1,10,100mg	「RO7020531 Capsule 1、10、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NP39305)之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，本部同意及備查，請查照。
其他：3				
17	陳一瑋	2022-05-E03A	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/mL, 250 mL/bot	貴院為復發性惡性腦瘤病人林○緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml，250ml/瓶」共 15 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 4 月 8 日北總腫醫字第 1113200167 號函。 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。 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、讓與或轉供他用。
18	陳一瑋	2022-05-E02A	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/mL, 250 mL/bot	貴院為復發惡性腦幹膠質細胞瘤病人白○嘉緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 8 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 4 月 8 日北總腫醫字第 1113200171 號函。 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。 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、讓與或轉供他用。
19	王令	2022-05-E01A	補救性硼中子捕獲產品	貴院為局部復發外陰黑色素瘤病人周○芬緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補

	瑋		L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot 救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 4 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 說明： 一、復貴院 111 年 4 月 12 日北總腫醫字第 1113200160 號函。 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。 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、讓與或轉供他用。
--	---	--	---

附件三 修訂臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序-SOP 清單

編碼	標準作業程序名稱	版本	生效日期
SOP 01	標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂〈制定與修訂辦法〉	5.0	06-Jun-2022
SOP 02	人體試驗委員會之組成	8.0	06-Jun-2022
SOP 03	保密和利益衝突與迴避管理	7.0	06-Jun-2022
SOP 04	人體試驗委員會委員及承辦人員訓練	7.0	06-Jun-2022
SOP 05	一般審查申請案初審	8.0	06-Jun-2022
SOP 06	一般審查申請案複審	8.0	06-Jun-2022
SOP 07	簡易審查	10.0	06-Jun-2022
SOP 08	審查計畫修正及變更案	9.0	06-Jun-2022
SOP 09	邀請特殊案件代表	4.0	06-Jun-2022
SOP 10	人體試驗委員會終止或暫停研究計畫	6.0	06-Jun-2022
SOP 11	審查計畫結案、終止、撤案報告	8.0	06-Jun-2022
SOP 12	臨時/緊急會議	5.0	06-Jun-2022
SOP 13	受試者申訴及請求之處置	4.0	06-Jun-2022
SOP 14	嚴重不良事件及不良反應之監測與評估	7.0	06-Jun-2022
SOP 15	試驗偏差及不遵從計畫之處置	7.0	06-Jun-2022
SOP 16	進行中計畫之檔案維護	8.0	06-Jun-2022
SOP 17	計畫檔案之管理與調閱	8.0	06-Jun-2022
SOP 18	人體試驗委員會文件保密作業	7.0	06-Jun-2022
SOP 19	議程準備、審議會程序及紀錄	7.0	06-Jun-2022
SOP 20	申請暫緩繳交審查費用	6.0	06-Jun-2022
SOP 21	監督與查核	7.0	06-Jun-2022
SOP 22	臨床研究計畫案免審	4.0	06-Jun-2022
SOP 23	審查計畫案之持續審查	9.0	06-Jun-2022
SOP 24	工作人員職權分配	6.0	06-Jun-2022
SOP 25	研究團隊相關倫理訓練	4.0	06-Jun-2022
SOP 26	獨立諮詢專家聘任辦法	5.0	06-Jun-2022
SOP 27	緊急治療之審查及監督	5.0	06-Jun-2022
SOP 28	資料及安全性監測計畫 DSMP	6.0	06-Jun-2022
SOP 29	實地訪查	6.0	06-Jun-2022
SOP 30	非機構內之研究計畫審查	3.0	06-Jun-2022

SOP 31	計畫風險和潛在利益評估	4.0	06-Jun-2022
SOP 32	多中心研究計畫審查	4.0	06-Jun-2022
SOP 33	受試者納入與排除、受試者同意書取得、可免除、監測及補助	4.0	06-Jun-2022
SOP 34	計畫主持人提出事項之處理方式	4.0	06-Jun-2022
SOP 35	跨國研究及多機構合作臨床試驗	3.0	06-Jun-2022
SOP 36	利益迴避審議作業程序	3.0	06-Jun-2022

附件四 實地訪查(共 2 件)

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	陳世真	單位	眼科部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2019-10-002AU				
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)				
訪查原因	非例行查核(試驗偏差 16—委員審查意見)				
訪查結果	■ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 □ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 □ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 1. Sponsor 發現疏失，已告知試驗團隊並盡速補送文件取得 TFDA 核發藥品進口同意函。試驗藥品於 2022/4/8 送達試驗藥局。 2. PI 已告知受試者此一藥品短缺疏失。 3. 受試者 4152010 與 4152011 按照計畫書，因試驗藥物短缺，少接受一次治療，經主治醫師評估病患狀況穩定，已轉回標準治療。 4. 受試者 4152012、4152013 未受影響；受試者 4152015 因藥物已於 2022/4/8 送達試驗藥局，未受影響。 5. Sponsor 會再確認並改善之後藥品控管流程。 6. 本院臨床試驗藥局為每 2 個月盤點試驗藥物進行試驗藥物管控。 委員二： 一、 本案因未及時送出貨品進口同意書致藥品短短缺情形。 二、 計畫主持人清楚說明受試者(編號 4152010、4152011)無疾病惡化情形，且 4/8 藥品已送達試驗藥局(4152012、4152013、4152015 受試者不受影響)。 三、 諾華公司說明對本案重視，並會檢討改進未來不再發生類似事件。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。					
※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：				送交主持人日期	
● 如訪查意見。 ● 副知受試者保護中心，請機構建置臨床試驗藥品電腦登錄追蹤使用系統。以保障受試者用藥之安全與權益。					

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	陳明晃	單 位	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2018-08-021AU				
計畫名稱	一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 I/II 期試驗				
訪查原因	例行訪查(Phase1 結案)				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 此次同為 Exp. Date 被覆蓋而進行訪視。已與 PI 及廠商溝通 FDA 或 TFDA 是否有同意展延 Exp. Date 的紀錄。 委員二： 受試者皆有簽署同意書，SAE/SUSAR 與受試者偏差皆有完整報告。臨床試驗藥物展延標示流程需澄清。				
複審意見	委員一： - 展延：生華所執行效期延展之藥品貼標程序遵循 PIC/S：Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (Part I、Annexes 13: MANUFACTURE OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS) ICH Q1E(EVALUATION FOR STABILITY DATA) 之常溫藥品貼標準則，將於穩定性測試點完成並通過後展延一年效期。 - 重貼：生華並針對貼標偏差進行調查 (Labeling Deviation Report and CAPA, Corrective and Preventive Action)，在 2021 年 3 月 30 日生華委託台灣賽紐仕將此次藥品貼標試驗偏差報告及定期安全性報告函送至 TFDA。 - 遮蓋率：重貼標遮蓋所造成之影響共有兩批藥品(Batch# 17-0101 252 瓶、Batch# 17-0020 60 瓶)，分別於 11 次運送至北榮，重新貼標所遮蓋之比例為全部覆蓋，比例為 100%。 - 不影響受試者權益，建議通過。 委員二： 藥物期限標示之重貼有瑕疵（不該全遮蓋並看不到原批號且程序上不符 TFDA 規範-無同意展延 Exp. Date 記錄），但試驗藥物穩定安全不影響受試者安全(根據實驗室數據)。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。					
※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：如訪查意見。			送交主持人日期		

附件五 專案進口藥物申請報告（共 7 件）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林志杰	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
2	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林志杰	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
3	Carmuther 100 (Carmustine 100mg , 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	血液科	高志平	5 支	Amyloidosis, Lymphoplasmacytic Lymphoma	非臨床試驗
4	RADICUT®注射液	神經醫學中心	李宜中	270vials	肌萎縮性脊髓側索 硬化症(ALS)	非臨床試驗
5	RADICUT®注射液	神經醫學中心	李宜中	540vials	肌萎縮性脊髓側索 硬化症(ALS)	非臨床試驗
6	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	郭俊逸	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
7	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	林子平	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗

附件六 111 年 02 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 111 年 02 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

111 年 02 月份共計 11 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗 主持人	試驗 委託廠 商	變更說明
1.	C19-105	B7451015	201908028A	陳志強	Pfizer	標籤變更
2.	C2006400	D967LC00001	202008003CU	趙毅	AZ	新增製造廠
3.	C2103400	CRTH258A2303E1	202102026BU	陳世真	諾華	1.標籤字體更改 2.新增語言標籤
4.	C2106500	MK-3475-365	202106014BU	黃逸修	MSD	1.標籤說明版面移動 2.新增語言標籤
5.	C2106500	MK-3475-365	202106014BU	黃逸修	MSD	1.標籤說明版面移動 2.新增語言標籤 3.外盒變大
6.	C2004400	M14-237	202004002B	邱昭華	艾伯維	標籤變更
7.	C18-069	8951-CL-0301-SP OTLIGHT	201806001CU	趙毅	Astellas	效期展延
8.	C2104400	D967UC00001	202105001AU	曾令民	AZ	市售包裝→廠商自行包裝
9.	C2100500	TILD-19-07	202101001AU	張雲亭	Sun Pharma	製造廠變更
10.	C2108700	IM027-040	202106005CU	柯信國	必治妥	效期展延
11.	C2101900	WN42349	202011011AU	林恭平	羅氏/中 外製藥	1.外盒變大 2.標籤版面字體變更 3.修改注射指南

藥學部 陳乃綺 111
藥師 陳乃綺 31
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰 33
藥師 廖志峰 31
人體試驗委員會備查

藥學部 柯心心 111
藥師 柯心心 31
人體試驗委員會備查

擬陳閱後報 1-149, 2-148, 3-103 審議後存查。

研究部 蔡亞芬 640
醫務部 蔡亞芬 1530
藥學部 楊懷智 0407
藥師 楊懷智 1330

藥學部 許怡蓀 0411
藥師 許怡蓀 1207

藥學部 夏振源 0412
藥師 夏振源 115

人體試驗委員會
主任委員 馬旭

0412
1700