

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 150 次會議紀錄

公告版



開會時間：111 年 06 月 06 日下午 2 時正

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

二、 今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	審查流程	案件種類	序號	IRB 編號	迴避原因
趙毅	一般審查案件	修正變更案	5	2019-04-007AU#8	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	15	2020-12-013AU	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	23	2017-11-005AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	5	2019-01-004A	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	6	2019-01-004A	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	10	2021-11-005AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	11	2021-11-005AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	12	2021-11-005AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	15	2019-04-007AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	16	2020-09-012AU	協同主持人

	一般審查案件	試驗偏差	17	2020-09-012AU	協同主持人
	一般審查案件	其他事項	9	2020-09-012AU	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	32	2022-02-021AU#1	計畫主持人
	簡易審查案件	持續審查	40	2019-01-004A	協同主持人
	簡易審查案件	結案	4	2018-08-021AU	協同主持人
何照明	簡易審查案件	結案	37	2019-08-017AC	計畫主持人
陳三奇	一般審查案件	新案	6	2022-06-006A	協同主持人
	一般審查案件	修正變更案	5	2019-04-007AU#8	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	15	2020-12-013AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	14	2021-03-007AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	15	2019-04-007AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	16	2020-09-012AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	17	2020-09-012AU	協同主持人
	一般審查案件	其他事項	9	2020-09-012AU	協同主持人
	一般審查案件	嚴重不良事件及 非預期問題	6	2021-03-007AU	協同主持人
	一般審查案件	嚴重不良事件及 非預期問題	7	2021-03-007AU	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	46	2021-03-007AU#7	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	14	2021-05-006ACF	計畫主持人
	簡易審查案件	持續審查	27	2021-08-007A	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	43	2019-06-006AU	協同主持人
	簡易審查案件	結案	6	2022-02-026AU	協同主持人
夏振源	簡易審查案件	持續審查	27	2021-08-007A	協同主持人
	簡易審查案件	結案	33	2021-07-002AC	計畫主持人
呂信邦	一般審查案件	持續審查	6	2020-06-005A	計畫主持人
	簡易審查案件	持續審查	13	2020-05-002ACF	計畫主持人

貳、確認人體試驗委員會(一)第 149 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：陳慶恩

計畫名稱：誘導性肺計量器訓練於頭頸癌病人行游離皮瓣重建手術之前瞻性臨床研究

本院 IRB 編號：2022-04-001A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 研究擬探討需要接受游離皮瓣重建手術治療之成人頭頸癌患者，於術前使用誘發性肺計量器做呼吸訓練，對手術後的肺部影像及脫離呼吸器時間是否有所影響，並解釋其可能影響的原因。
- (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說明，『誘發(導)性肺計量器』是否即為『三球式呼吸訓練器』？」補充說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 3 頁中說明，『誘發性肺計量器價格約為新台幣五百元』。請問受試者是否須自費購買『誘發性肺計量器(三球式呼吸訓練器)』？但受試者同意書第 5 頁中已說明，『所有試驗/研究有關費用均由本計畫負擔』。請確認『誘發性肺計量器』經費由誰負擔，並在受試者同意書中說明。」補充說明須受試者自費。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書中說明，本計畫二十四小時緊急聯絡人為李睿明醫師，請補充說明李醫師在本研究中之角色並補填列入『臨床試驗/研究計畫研究人力表』中，以及提供李醫師相關資料送審」回覆：受試者同意書已將李睿明醫師研究人員移除，並修正為陳慶恩醫師。(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 2 頁，『作者們希望』，請修正為『研究團隊希望』。」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 3 頁，請確認『但計畫主持人會小心維護您基因資料的機密』之正確性。若本研究無基因資料，請修正。」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 3 頁，『由台北榮民總醫院負補償責任』，請修正為『由臺北榮民總醫院負補償責任』」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，請確認修正下列敘述之完整性，『醫療實用價值，因此我們不會告知您相關的研究檢驗檢查結果』」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，『在退出後您可選擇如何處理您先前提提供的檢體，與決定是否同意研究主持人繼續收集您的資料』。若本研究無檢體，請刪除相關用語，並補充提供可供受試者選擇之處理選項說明。」修正。(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，研究結束後資料之處理、保存年限和儲存方法等」修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書首頁機構名稱請加入“臺北榮民總醫院”」補充。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「據計劃書與受試者知情同意書內容本試驗應無對照組且無隨機分配，請修正或釐清申請書與中文摘要之不一致」回覆：新案申請書第4頁，第27項已修改為非隨機分配，安慰劑組。(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：

- 建請於受試者同意書「13. 試驗/研究之退出與中止及其檢體及資料處理方法」段落補充提供可供受試者選擇之處理選項，如：「退出後讓試驗/研究主持人繼續收集我的資料，例如經由我的病歷記載取得後續醫療過程、實驗室檢查結果。繼續收集資料期間，仍會維護您的隱私和個人資料的機密性。(擇一)」
☐ 同意收集。
☐ 不同意本試驗/研究繼續收集或檢視我的資料。」
- 建請補充資料保存期限。

2、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：One-Step 飛速定量分子檢測晶片系統之開發

本院 IRB 編號：2022-05-007A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫將開發 One-Step 飛速定量分子檢測晶片系統，測試以新發展之雙分子檢測系統進行新冠肺炎檢驗的準確率。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「這是臺北榮民總醫院臨床研究計畫之受試者同意書，但受試者同意書中 p.2 (目前與我們台北榮總胸腔部合作)及 p.3 (前與我們台北榮總胸腔部合作)等字句，似乎不恰
- (5) 受試者同意書：

當，請修正之」修改為臺北榮總與成大醫院(國立成功大學醫學院附設醫院)合作。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「請提供 24 小時緊急聯絡人之電話(受試者同意書 p.4)」修改為撥打電話聯絡 24 小時緊急聯絡人，黃 O 儒醫師。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者知情同意書中首頁試驗機構請加上"臺北榮民總醫院 “，第 1 項中"能針對唾液與鼻咽中的抗原與核酸進行檢驗"之段落是否有漏寫請修正」修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「申請書之受試者包含健康者，建議受試者同意書內第三頁增加健康者」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。

3、

計畫主持人：陳信予物理治療師

計畫名稱：握力球數位遊戲於高齡者照顧之應用評估

本院 IRB 編號：2022-06-001A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 目的是以握力球數位遊戲對於高齡者的應用評估。將招募 32 位 65 歲以上的受試者，將打造一款符合失智高齡長者的握力數位遊戲，以手部靈活度概念結合台灣傳統布袋戲元素，並以多人（每組 2 至 4 人）遊玩方式進行，探討是否能給予失智高齡長者良好的遊戲經驗與刺激手部活動量，並作為遊戲修正之參考。
- (3) 科學：
 - 已依委員初審意見：「請問 32 位受試者的人數是經過如何估計取得」回覆：32 位受試者的人數是日照中心大約人數。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：
 - 已依委員初審意見：「遊戲進行是 2 或 3 至 4 人該如何進行，受試者是否處於無跌倒、低運動傷害風險狀態等等，建議主持人

進一步說明，以利於受試者之風險評估」回覆：遊戲進行是 4 人為上限，過程為坐姿，研究人員將全程陪同。(醫療委員、非醫療委員)

(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：林家瑜臨床心理師

計畫名稱：音樂活動對於社區關懷據點老人對自我身心健康評價與人際參與頻率之成效

本院 IRB 編號：2022-06-003A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 研究方法以問卷分析：(1) 65 歲以上長者接受十八週音樂活動後，於長照活動參與頻率是否與沒有參與音樂活動之 65 歲以上長者有顯著差異。(2) 探究十八週音樂活動實施後，長者對自我身體及心理健康主觀評估於身心健康量表分數是否與尚未接受音樂活動前有顯著差異。(3) 探究十八週音樂活動實施後，長者對自我身體及心理健康或人際參與、對社區關懷據點長照活動團體的參與頻次與評價是否有所改變。

● 已依委員初審意見：「音樂活動之內容為何」回覆：音樂活動內容補於研究計畫申請書第四節研究工具。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

● 已依委員初審意見：「每周 30 分鐘之音樂活動其 power 是否足夠來區分 2 組差異」回覆：本研究合作的社區據點團體全勤人次為 20 人，十八週為封閉式團體，原初受限於合作據點活動與計畫人力僅計畫主持人一位帶領活動兼收案，目前與據點討論，故再增加為每週一小時。(醫療委員、非醫療委員)

● 已依委員初審意見：「每組 10 位受試者，其人數是否能使 power 區分之」回覆本研究合作的社區據點團體全勤人次為 20 人，十八週為封閉式團體，且在音樂活動結束後有成員的分享討論，所以收案共 20 人，每組 10 人，故再加入據點出席總簽

到表、活動單元回饋表來統計兩組差異，提升樣本檢定力：。(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：「本案應無研究贊助者，建議刪除受試者同意書(6.其他可能之治療方式及說明)相關文字」刪除。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「建請確認受試者同意書(9. 損害補償與保險、12.試驗/研究之退出與中止及資料處理方法)相關文字是否合適：『若您確因參與本試驗/研究因而發生不良反應造成之損害，前述補償包括合理的醫療費用，惟應符合以下條件：您的損害並非故意造成；您遵守試驗醫師之醫療建議。』『……且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。』『……但您的醫師對您的醫療照顧將不會造成影響。』」修改。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書應與問卷分開，建議移除問卷」將受試者同意書和問卷分開。(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：朱健銓職能治療師

計畫名稱：桌遊訓練對慢性精神疾病患者影響之研究

本院 IRB 編號：2022-06-005A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 目的是探討桌遊（桌上型遊戲，tabletop game）訓練對慢性精神疾病患者的心智、動作及健康狀態之影響。將招募 45 位（預計 5 位流失）20 歲以上的慢性精神疾病患者，接受各種智能、精神和動作的問卷及評估後，單盲隨機分為 2 組，各 20 人，兩組不知道另一組的治療。試驗組接收桌遊訓練，每週 3 次，每次 60 分鐘，共 8 週。對照組接受一般常規治療。在結束後和 3 個月時會再評估一次，共 3 次。
- (3) 科學：

- 已依委員初審意見：「受試者同意書已說明試驗組是接受桌遊訓練，另一個對照組是一般常規治療，所以這兩組不可能不知道另一組的治療（受試者同意書第 6 頁），應該無法做到單盲。如果要做到單盲，應該是訓練桌遊與評估者由不同人員擔任，即評估者不曉得受試者是否接受桌遊訓練，才能做到單盲」回覆：將原新案申請書第 5 頁至頁第 13 點研究計畫簡要說明的第一段第 1 行至第 2 行「本次研究採取評估者獨立收案且不知個案如何分配的單盲（single blind）設計，以避免研究者對介入成效的干擾」等字句刪除，並將第 11 頁第 27 點研究模式的 27-1 介入性研究的 C 盲性試驗修正為開放。（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精神障礙者。
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 4 項的試驗過於簡單，請告知受試者桌遊是否在電腦上操作，以及 6 種較簡單同時又富趣味性的桌遊遊戲的名稱（如計畫書第 25 頁）」回覆：將受試者同意書的第 4 項依委員建議修正，於受試者同意書第一版第 4 點試驗／研究方法及相關配合檢驗第 7 頁增加第 5 段字句「桌遊訓練是一種不需操作電腦即可以多人共同操作的遊戲訓練，既有趣又可能可以達到認知、動作及健康方面的訓練成果，本研究依相關研究篩選出六種十分常見的桌遊遊戲，項目包含：（1）翻滾吧猴子，出版商：Korea Boardgames（2）伐木達人，出版商：DG Games（3）德國心臟病，出版商：Rio Grande Games（4）指環套套，出版商：新天鵝堡（5）傻傻玩 2.0，出版商：新天鵝堡（6）閃靈快手，出版商：999 Games，來完成訓練。」。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「本計畫並沒有測基因，受試者同意書第 7 頁最後 1 行的「計畫主持人會小心維護您基因資料的機密」請刪除」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 9 頁 8.試驗／研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：「……請於 24 小時前向『本單位』請假或更改時間」，請問是哪一個單位？建議一併備註聯絡電話，方便受試者聯絡。」將「本單位」更正為「臺北榮民總醫院新竹分院」，並增加聯絡方式，以方便受試者聯絡。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「桌遊訓練期間多久？受試者同意書第 7 頁為 12 週，但計畫書、中文摘要與申請書則是 8 週，請釐清」回覆：本研究桌遊訓練時間為連續八個星期、一星期三次、每次六十分鐘，已經將受試者同意書第 4 點試驗／研究方法及相關

配合檢驗第 7 頁第 10 行修正為「上述這兩個組的訓練時間為連續八個星期、一星期三次、每次六十分鐘」。(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：

- 本案已修正為非盲性試驗，建請修改/刪除受試者同意書中「但您不會知道您所參加的訓練跟另外 20 個人有什麼不同」之字句，以符合本研究狀況。
- 建請釐清本案分組之方式，並將所有文件修改為一致，部分文件為隨機分配，部分文件為立意抽樣。

6、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：Brightline-1：一項第 II/III 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，比較 BI 907828 與 doxorubicin 作為晚期去分化脂肪肉瘤患者的第一線治療

本院 IRB 編號：2022-06-006A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本試驗主要目的是評估試驗藥物 BI 907828 作為晚期或轉移性去分化脂肪肉瘤的第一線全身性療法時是否優於 doxorubicin。將針對第 II 期的 3 個組別及第 III 期的 2 個組別分別進行的活性對照、開放性標示、隨機分配及平行設計比較。
BI 907828 是一種新型小分子，可抑制腫瘤抑制因子 TP53 與其負向調節因子 MDM2 之間的交互作用。抑制這種蛋白質對蛋白質交互作用會導致 TP53 穩定，接著誘導標靶基因，這可能導致 TP53 野生型狀態腫瘤中的細胞週期停滯或細胞凋亡。對照藥物 doxorubicin 已獲核准且被認為是去分化脂肪肉瘤的標準治療。

(3) 科學：

本計畫為國際多國多中心試驗，全球約有 300 名受試者參加（第 II 期試驗有 180 人，第 III 期試驗有 120 人）。估計在台灣將約有 9 人參加本試驗，而本院將納入 3 人（競爭型收案）。

在第 II 期試驗中，最多 180 名患者將以 1:1:1 的比例接受隨機分配於 3 組中 [(BI 907828 (30 mg 和 45 mg) : doxorubicin (IV,

75 mg/m²)]，各組為 60 人。在第 III 期試驗中，至少約 120 名的患者將以 1:1 的比例被隨機分配至選定的 BI 907828 研究組及 doxorubicin 對照組 (各組為 60 人)。

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：請刪除「本試驗已由衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 核准」(同意書第 4 頁)，回覆：本試驗案會依循人體試驗管理辦法，在取得 TFDA 以及貴院 IRB 核准後才會開始執行，懇請委員同意保留此段文字。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

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：

主試驗： 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。

7、

計畫主持人：邱宇任

計畫名稱：開發台灣地區黑色素瘤病人之 BRAF 野生型、突變型及 Vemurafenib 抗藥性黑色素瘤病人之生物標記與新穎治療劑

本院 IRB 編號：2022-06-007A

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 收集台灣地區黑色素瘤病人與具有產生日沛樂膜衣錠 (Vemurafenib) 抗藥性黑色素瘤病人檢體(本院手術切下組織之剩餘檢體，預計共 15 位受試者)，以基因定序技術分析技術，釐清黑色素瘤病人與產生 Vemurafenib 抗藥性黑色素瘤病人，族群間的基因變化差異，企圖尋找新穎生物標記，同時進行病人細胞分離，提供第二期計畫之材料。第二期計畫，將新穎生物標記蛋白質結構，以人工智慧輔助藥物開發技術，對天然植化素化合物庫進行大數據電腦模擬活性評估，確認候選準新藥，並利用病人初代細胞與病人源異位移植動物模式，證實其離體活體抗癌活性。
- (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：「同意書提及研究對象為 15 人以內，是否可以明確一個範圍，因為無論 1 位或 14 位皆在 15 人以內，差異過大，有礙理解。」修正為「預計約十五人將參與這項研究」。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「中文摘要提及『4.於研究結束或中止後，將計畫檔案保存至少三年，以便供衛生主管機關查核。』，同意書中未提及此資訊，在請於同意書中說明。」增加同意書內容於 12. 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法：V. 於研究結束或中止後，將計畫檔案保存至少三年，以便供衛生主管機關查核。(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。

8、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突變 MET 過度表現和／或擴增、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，研究 Savolitinib 合併 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (SAFFRON)

本院 IRB 編號：2022-06-009AU(C-IRB 主)

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 參與者將以 1:1 的比例接受隨機分配至接受 300 mg savolitinib BID 加上 80 mg osimertinib QD 口服治療，或在每個 21 天週期的第 1 天接受含鉑雙藥化療 (cisplatin/carboplatin 加上 pemetrexed) 靜脈 (IV) 輸注共 4 個週期，隨後接受每 3 週一次 (Q3W) 的 pemetrexed 維持治療。osimertinib 的抗藥性的主要機制之一為稱為間質上皮轉化因子 (MET) 酪胺酸激酶之肝細胞生長因子 (HGF) 受體的過度表現和／或擴增，而活化下游不受 EGFR 影響的細胞外訊息傳導。Savolitinib 是一種強效且具選擇性的 MET-TKI，非臨床試驗已證實 savolitinib 加上 osimertinib 的組合作用 臨床證據顯示，在 MET 抑制下 EGFR 仍應受抑制，以克服對 EGFR-TKI 的抗藥性並維持緩解
- (3) 科學：

(4) 受試者保護：

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人（未滿 20 歲）。
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 4 頁納入條件：『只有在符合以下所有條件時，參與者方有資格納入本試驗：1.有能力按附錄 A 所述方式簽署受試者同意書，包含遵從 ICF 及本臨床試驗計畫書 (Clinical Study Protocol, CSP) 所列的要求與限制。』由於本份受試者同意書共 43 頁，如已包含所述『附錄 A』，建請補充起訖頁碼。又，計畫書係以英文書寫且達 200 頁，所列之要求與限制，受試者顯然無從自受試者同意書中獲悉，併請補充。計畫申請書第 33-1 點.受試者納入條件，亦有相類問題，建請一併檢視」回覆：計畫書與其附錄 A 為提供給研究人員之文件，不適用受試者，故修改受試者同意書第 4 頁納入條件：「1.有能力按附錄 A 所述方式簽署受試者同意書，包含遵從 ICF 及本臨床試驗計畫書 (Clinical Study Protocol, CSP) 所列的要求與限制。」為「1.有能力簽署受試者同意書」。計畫申請書非受試者文件，第 33-1 點.受試者納入條件，填寫與計畫書相同之內容。(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 5 頁『強制提供...腫瘤組織』，語氣過於強烈，建請修正為『必須提供...腫瘤組織』」修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「計畫申請書第 42 點取樣是否抽血，記載：『每次抽血量 6-34CC；抽血總次數 8 次，總共抽血量 157CC』，與受試者同意書第 13 頁『採集血液：每次回診平均採取血液 27 mL (第 1 週期第 1 天... 最多採集 45.5 mL)。... 20 次...約為 570 毫升。...收集血液檢體 (用於) (每位患者整體共 157 mL)』，顯有不一致，且單位使用『CC』、『mL』、『毫升』，建請釐清並修正」回覆：單位統一使用口語化的 CC。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過。

2. 篩選：通過。

3. 選擇性基因研究：通過。

4. 懷孕伴侶：通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 半年一次。

(2) 受試者風險評估：

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

(3) 是否送部審查：

- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

9、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：血小板異常病人造血功能恢復預測因子分析

本院 IRB 編號：2022-05-008ACF

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「本案牽涉基因資料之研究，對於受試者而言已超過日常生活或例行健康檢查的風險，並非「最低風險」。請改送一般審查，並請於受試者同意書之「2. 研究目的」欄中，讓受試者瞭解本計畫涉及基因研究。建議應該在研究目的之部份就予以說明，而非後面的其他欄位才零星提及。」回覆：非常感謝委員的審查，本研究主要針對本院血小板異常病人，利用其常規臨床檢查的 CBC 剩餘檢體做基本的血液數值檢查，本研究觀察數據為未成熟血小板分數(IPF)主要由 CBC 機器產生，不需額外抽血。而蒐集之相關危險因子中，「基因變異」主要為受試者常規檢查中的病歷報告，且此變數僅作為探討造血功能恢復分析中之校正因子，無需額外執行任何基因檢測或介入性治療，因本研究並無涉及進行全基因體檢測，實屬非基因資料之研究另外，IPF 的 kit 每個樣本小於 20 元，難有這樣的價格的基因檢查。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 已依委員初審意見：「受試者同意書，"4.研究方法及相關配合檢驗"段落中，提到三次"CBC"、"CBC 機器"等名詞，可能無法被受試者所理解，建議修改成一般民眾可以理解用詞」將 CBC 修改為「全血液檢查」。(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。

10、

計畫主持人：陳怡惠護理長

計畫名稱：芳香療法對急重症病房之插管病人在疼痛、睡眠品質及健康狀況之影響

本院 IRB 編號：2022-05-010ACF

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本研究為類實驗性研究設計，以加護病房的插管病人為研究對象，計畫收案對象標準為：(一)在加護病人的插管病人；(二)排除無法溝通及意識混亂者；(三)經本人同意且有簽署同意書者，實際收案共 30 位，本研究工具共包含兩部份：疼痛、睡眠評估量表及利用心律變異分析儀。精油包含：薰衣草及 3%甜柑橘等兩類精油來作研究。於第一天即第三天將精油 4-5 滴滴入擴香扣，利用嗅吸或皮膚黏膜吸收方式達到提振精神、減輕壓力之功效。介入約 30 分鐘及 1 小時後，予執行後測了解其疼痛及睡眠狀況。並利用心律變異分析儀，檢測受試者計畫介入前、後，收縮壓、舒張壓及心跳速率，評估香氛治療後之成效。
 - 已依委員初審意見：「請增加國外的芳香療法於重症相關的文獻資料」新增國外文獻三篇。(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：「計畫書中使用薰衣草及 3%甜柑橘，等兩類精油來作研究，但受試者同意書上並未記載任何精油及如何使用精油，請說明精油種類、品名、劑量、每日使用次數以及使用方法，以及是否為天然精油而非化學合成之精油。另外，需註明精油品牌以及成分，以及廠商證明文件」回覆：研究人員備有芳香師證照，使用精油為瑰冠企業有限公司(廠商檢驗文件附於文末)生產製造 100%澳洲天然植物複方純精油：Relax 複方純精油-舒緩，內含歐薄荷、薰衣草、甜橙、檸檬草、佛手柑、馬鬱蘭)。研究人員芳香師證書及精油檢驗合格證書，附於
- (3) 科學：
 - 35.其他。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「請問 24 小時聯繫電話：03-5962134，是否隨時可接聽？」更新本計畫二十四小時緊急聯絡人及電話。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「本計畫為精油介入型研究計畫，且受試者為重症患者，建議主持人需要芳香療法專業證照，以保證能安全的使用精油於受試者身上」加入擁有芳香療法照書的研究人員。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案修正後使用之精油應非由 SGS 檢驗，是否有取得化妝品檢驗報告。且檢驗報告已於 2021 年過期。(非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 已依委員初審意見：「請問 24 小時聯繫電話：03-5962134，是否隨時可接聽？」更新本計畫二十四小時緊急聯絡人及電話。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「本計畫為精油介入型研究計畫，且受試者為重症患者，建議主持人需要芳香療法專業證照，以保證能安全的使用精油於受試者身上」加入擁有芳香療法照書的研究人員。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案修正後使用之精油應非由 SGS 檢驗，是否有取得化妝品檢驗報告。且檢驗報告已於 2021 年過期。(非醫療委員)

- 薄荷成分中含有影響腦神經之成分，濃度%應注意。(非醫療委員)
- 馬鬱蘭不可使用於重度憂鬱症患者。(非醫療委員)
- 口罩釦上可以用之液體量應注意，若溢出，可能使口罩上之有機物溶出。且若靠近口鼻，4-5 滴應過量。(非醫療委員)
- 建議使用修改前之薰衣草及甜橙精油，並提供成分比例。(非醫療委員)
- 芳香師證書為初階證書，若為介入性試驗，應接受更多訓練。(非醫療委員)
- 本案受試者為急重症病房之插管病人，應說明如何完整進行知情同意程序。(非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書上 5.可能發生的副作用、發生率及處理方法：(3) 應無法請重症病人撥打電話聯絡 24 小時緊急聯絡人。視需要前往最近的急診室。請修正」修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書上 5.可能發生的副作用、發生率及處理方法：(3) 應無法請重症病人撥打電話聯絡 24 小時緊急聯絡人。視需要前往最近的急診室。請修正」修正。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

主試驗： 修正後送本會再審。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 修正後送本會再審
- (2) 受試者風險評估： ● 修正後送本會再審
- (3) 是否送部審查： ● 修正後送本會再審

2. 建議事項/不通過原因：

- 1. 芳療師需有專業資格，本試驗所提供研究人員郭秀英老師的證照只有初階檢定證書，並不符合專業資格。
- 2. 本研究原本所使用的薰衣草+3%甜橙精油後改為複方精油(薄荷、薰衣草、佛手柑、檸檬香茅、甜橙、馬鬱蘭)
 - a. 複方成分比例應說明清楚，是否會造成受試者傷害，例如：其中若薄荷比例過高，所含的薄荷酮將使神經受損；檸檬香茅若過高，對皮膚的刺激性較高；馬鬱蘭有分為野馬鬱蘭以及甜馬鬱蘭，其中成分相差很大，對皮膚及神經的作用也大不同。甜馬鬱蘭若太高，不一定會讓受試者放鬆，反而會使重度的憂鬱症患者較嚴重；若為野馬鬱蘭則含龍腦、樟腦…等，比例過高時，則對受試者神經傷害較大。
 - b. 建議使用原配方薰衣草+3%甜橙精油，相對較安全
 - c. 本研究所提供之金 CGS 並非精油成分檢驗報告，其精油有效

期亦過期，不符合要求，請國外原廠提供正確的批號、精油種類以及化學成分比、有效期限等。

- 3. 研究方法中，使用擴香扣是否是放在口罩上？這些若靠近鼻腔，4~5 滴可能劑量過高，將會使嗅覺疲乏，除了會口罩上的溶膠破壞外，對溢出的精油亦會讓皮膚受傷。請說明並修正。若使用擴香扣在過於靠近鼻腔或是接近皮膚，建議使用 1~2 滴即可。

11、

計畫主持人：黃子珍督導長

計畫名稱：促進罹患血液癌復發病患之圓滿調適模式的建構與測試

本院 IRB 編號：2022-05-011ACF

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 本研究包含兩個研究目的：一、應用質性系統文獻回顧研究法，探究罹患癌症病患的圓滿經驗內涵。二、應用詮釋民族誌研究法，探討罹患血液癌病患的圓滿調適經驗的動態結構與歷程趨勢，及展開圓滿調適的轉變機轉。
 - 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「隱私保護相關文件記載：…存放於試驗/研究機構之上鎖櫃中…，保存地點、保存人、保存年限，未見說明」修正受者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 已依委員初審意見：「招募醫療人員受試者，如何避免招募過程不影響醫療業務之進行，未見說明」回覆：新增招募海報，說明研究者會配合受試者方便的時間進行訪談，以避免影響醫療業務進行。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「主要照顧者及醫療人員受試者同意書：9. 機密性：您的原始醫療紀錄可直接受監測者，12：將會蒐集與您有關的病歷資料、醫療記錄，13：(2).退出後讓研究主持人繼續收集我的資料，我的病歷，以及 15.：2.如果您決定退出，醫師會安排您繼續接受醫療照護，請說明需蒐集主要照顧者及醫療人員的病歷資料、醫療紀錄之必要性？我的資料、病歷之「我」是誰？為何退出必須繼續接受醫療照護？」修正。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 已依委員初審意見：「三式受試者同意書：「15.受試者權利與義務」分點 1.2.3.，請修正為(1)(2)(3)」修正。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「深度訪談(每次 60 分)，需進行幾次？無

金錢補助亦無訪談大綱，是否妥適？主持人為督導長與護理人員職務有無隸屬關係？如有部屬(從屬關係)，係歸類為「易受傷害族群」回覆：於試者同意書(第3頁)列「再安排受訪者(血液癌復發病患15位、主要照顧者15位、醫師或護理師共15位)方便會談時間及地點進行深度訪談」，於中文摘要再增加「訪談時必須配合受試者方便會談時間及地點進行深度訪談，不可影響病人照護或醫療業務之進行。」說明。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主要照顧者：修正後送本會再審。

2. 患者：修正後送本會再審。

3. 醫療人員：修正後送本會再審。

(1) 追蹤審查頻率： ● 修正後送本會再審。

(2) 受試者風險評估： ● 修正後送本會再審。

(3) 是否送部審查： ● 修正後送本會再審。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請將本案分為2案送審：一、應用質性系統文獻回顧研究法，探究罹患癌症病患的圓滿經驗內涵。二、應用詮釋民族誌研究法，探討罹患血液癌病患的圓滿調適經驗的動態結構與歷程趨勢，及展開圓滿調適的轉變機轉。

12、

計畫主持人：林麗華副主任

計畫名稱：COVID19 後疫情護生到臨床之介接需求探討

本院 IRB 編號：2022-05-012ACF

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

- 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：「本研究對象分為三類 其中兩類為易受傷害團體 1.最後一哩之護生 2.本院之臨床指導老師與研究團隊具從屬關係」回覆：1.本研究主題為學習需求探討，僅為主觀表達個人觀點，並沒有涉及個人權益與利害衝突。2.會由護理教育館張貼公開招募廣告，由共同主持人督導長負責研究說明，督導長與最後一哩的學生及臨床護理老師沒有直接的從屬關係。3.擔任焦點團體的主持人不是本院護理部的人員，是外聘專家，與學生及護理臨床老師沒有任何利害關係，且活動進行中隨時可以中途退

(4) 受試者保護：

出或終止。4.最後一哩學生已經實習結束,沒有成績上的考量,且資料採匿名處。(醫療委員、非醫療委員)

(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。

18、

計畫主持人：邱宇任

計畫名稱：體型雕塑手術成效之回溯性研究分析

本院 IRB 編號：2022-06-019ACF

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 回顧研究分析並驗證病患接受體型雕塑手術後之成效。回顧性研究分析 2000/01/01 至 2022/01/13 臺北榮民總醫院及嘉仕美整形外科診所接受體型雕塑手術民眾(本院:共 50 人，國內:共 100 人)的臨床資料，包含年紀、性別、BMI、術前術後之腹圍、上腰圍、臀圍、過去病史及手術相關併發症等。

● 本案無易受傷害族群。
● 已依委員初審意見：「因本案收案、執行與資料存儲包括院外診所(嘉仕美整形外科診所)，建議提會討論。」回覆：於新案申請書、計畫書、中文摘要等增加描述受試者權益，並且已附上資料安全監測計畫(DSMP)（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

● 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，且不影响研究對象之權益。

(5) 受試者同意書：

決 議：

1.主試驗： 通過。

2.申請免除知情同意： 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請補充案件內受試者資料去識別化之相關做法。

(二) 修正/變更案

13、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：臺灣失智症預防、醫療及照護計畫：運用醫療科技尋找個人化多元失智症危險因子

本院 IRB 編號：2021-09-006A#1

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

2、

計畫主持人：柯博仲

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的療效和安全性試驗，針對患有梅約分期第 IV 期輕鏈 (AL) 類澱粉沉積症的受試者，研究 Birtamimab 加上標準照護相較於安慰劑加上標準照護

本院 IRB 編號：2021-12-001A#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：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-03-008AU#6

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：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#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。

5、

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#8

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：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#8

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

7、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：EPIK-B2：一項兩部分、第三期、多中心、隨機分配 (1:1)、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 PIK3CA 突變 HER2 陽性的晚期乳癌患者接受 alpelisib (BYL719) 併用 trastuzumab 及 pertuzumab 作為維持治療的療效及安全性

本院 IRB 編號：2022-02-023AU#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

8、

計畫主持人：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

本院 IRB 編號：2021-06-011AU#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。

9、

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#9

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三) 持續審查案

17、

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) 通過。

(二) 建議事項：一位受試者尚未完成重新簽署，完成後請盡速送 IRB 審查。

2、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：建立分析腦脊液類澱粉 B 蛋白的標準操作程序

本院 IRB 編號：2019-08-011A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

3、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：探討不動桿菌臨床特性、carbapenem 與 colistin 抗藥機制、以及親肺性：以 *Acinetobacter nosocomialis* 與 *Acinetobacter seifertii* 之比較為例

本院 IRB 編號：2021-02-004A

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。

4、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：阿茲海默症風險基因帶因者之腦影像研究

本院 IRB 編號：2021-08-004A

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。

5、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：有關脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 確診患者的前瞻性長期登錄庫試驗

本院 IRB 編號：2021-06-006A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

6、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：冠狀動脈疾病之基因研究計畫

本院 IRB 編號：2020-06-005A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

呂信邦委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

7、

計畫主持人：徐如維

計畫名稱：泛思覺失調症青少年之發炎因子、認知功能與腦影像異常之十年追蹤研究

本院 IRB 編號：2020-07-011A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

8、

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

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：蔡淑合副護理長

計畫名稱：某醫學中心結直腸癌病患化學治療相關性周邊神經副作用之描述性世代研究

本院 IRB 編號：2020-07-005A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

10、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：中高齡者主觀認知衰退之偵測：「中文版日常生活認知功能問卷」之發展及心理計量特性驗證

本院 IRB 編號：2020-07-003A

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。

11、

計畫主持人：趙子凡

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

本院 IRB 編號：2021-07-003AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

12、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2020-01-003AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

13、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照試驗，針對患有重度憂鬱症合併失眠症狀且對抗憂鬱藥療法反應不佳之成年及老年病患，評估以 Seltorexant 20 mg 作為抗憂鬱藥之輔助療法的療效及安全性，以及 Seltorexant 開放標示長期安全性延伸治療
本院 IRB 編號：2020-12-006AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

14、

計畫主持人：許庭榕

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

本院 IRB 編號：2020-06-013AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2020-12-013AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

趙毅委員、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。

16、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性 三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配開放性試驗

本院 IRB 編號：2019-01-003AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

17、

計畫主持人：劉耀中

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

本院 IRB 編號：2021-08-022AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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。

18、

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

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。

19、

計畫主持人：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2021-07-009AU

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。

20、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於中央視網膜或是半側視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性
本院 IRB 編號：2020-07-014AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

21、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於分支視網膜靜脈阻塞繼發黃斑部水腫病患的療效與安全性
本院 IRB 編號：2020-07-013AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

22、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：發展高靈敏度半導體生物感測晶片分析健康人液態切片中 miRNA 表現圖譜分佈與癌症相關蛋白質濃度。

本院 IRB 編號：2018-03-004ACF

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。

23、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2017-11-005AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

24、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：使用不同測量血壓方式對於血壓控制之影響-隨機對照研究

本院 IRB 編號：2018-05-009A

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。

25、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：病人處理癌症疼痛的要務與困難及建構疼痛處理自我效能量表

本院 IRB 編號：2021-05-005A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

26、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2022-01-006AU

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。

27、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、開放標示試驗，針對從未接受治療且不可切除的局部晚期非小細胞肺癌，比較 Ociperlimab (BGB-A1217) 併用 Tislelizumab (BGB-A317) 及同步放化療 (cCRT) 後持續 Ociperlimab 與 Tislelizumab 治療；或 Tislelizumab 及 cCRT 後持續 Tislelizumab 治療；相對於 cCRT 後持續 Durvalumab 治療

本院 IRB 編號：2021-06-013AU

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。

28、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2022-01-009AU

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

14、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：人工智慧之傷口評估系統

本院 IRB 編號：2020-08-008A 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) 實地訪查後再議。
- (二) 建議事項：實地訪查後再議。

15、

計畫主持人：劉鼎浩

計畫名稱：SIRT1 在骨質疏鬆和退化性關節炎病人上的表現

本院 IRB 編號：2019-08-021A 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。

16、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：慢性 C 型肝炎全口服抗病毒藥物治療成效

本院 IRB 編號：2017-03-004AC 結案

討論事項：

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

決 議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：建請計畫主持人接受 GCP 訓練 8 小時。

(五) 其他事項

1、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2019-01-011AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

2、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於或等於 1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)

本院 IRB 編號：2019-01-012AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

3、

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

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：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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-08-009A

初審建議：同意存查

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：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-03-004AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

7、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2017-04-009AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

8、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2016-08-008AU

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：陳明晃

計劃名稱：一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗(MATTERHORN)

本院 IRB 編號：2020-09-012AU

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、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。

10、

計畫主持人：朱啟仁

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

本院 IRB 編號：2020-08-001AU

初審建議：同意存查

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：陳世真

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

本院 IRB 編號：2020-07-013AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

12、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2020-07-014AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

13、

計畫主持人：邱昭華

計劃名稱：一項針對患有可切除之第 II 期、第 IIIA 期及可切除之第 IIIB(T3-4N2)期非小細

胞肺癌(NSCLC)的受試者，評估鉑雙藥化療+/-Pembrolizumab (MK-3475)作為前導性/輔助性療法的第 III 期、隨機分配、雙盲試驗(KEYNOTE-671)

本院 IRB 編號：2018-01-005AU

初審建議：同意存查

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：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：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：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：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2021-04-008AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

(六) 試驗偏離/不遵從計畫之審查案

NA

二、簡易審查案件

(一) 簡易新案

1、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配，針對第一線局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且不適合接受 PD-1/PD-L1 抑制劑療法的患者，使用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 相較於試驗主持人選用之化療的試驗 (TROPION-Breast02)

本院 IRB 編號：2022-06-004AU(C-IRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：針對 Globo H 陽性、具 EGFR 基因突變之局部侵犯性或轉移性非小細胞肺癌病人，評估 OBI-833/ OBI-821 合併 Erlotinib 一線治療的一項隨機分派、開放性第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2022-07-001AU(C-IRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：影像式心率量測軟體臨床驗證

本院 IRB 編號：2022-04-010AC

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。

4、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：以 Xpert MTB/XDR 快速診斷抗藥結核

本院 IRB 編號：2022-05-003AC

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。

5、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：創傷後頭痛之發生率與持續性創傷後頭痛之預測因子研究

本院 IRB 編號：2022-05-004AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

6、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：比較慢性內側半月板桶餅狀撕裂使用穿刺或是包裹式縫合的臨床結果

本院 IRB 編號：2022-05-005AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

7、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：巨大肩袖撕裂修補後再斷裂的臨床長期追蹤

本院 IRB 編號：2022-05-006AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

8、

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：統整臨床特徵、生物學標誌與智能影像學習以建構顳顎關節炎之整合性診斷系統

本院 IRB 編號：2022-05-009AC

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。

9、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：粒線體表達之麩醯胺酸轉運蛋白調控乳癌細胞葡萄糖依賴性與惡化進展之機制

本院 IRB 編號：2022-06-007AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 簡易修正/變更案

1、

計畫主持人：鄭浩民

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

本院 IRB 編號：2018-12-006AC#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。

2、

計畫主持人：紀乃方

計畫名稱：多模態腦血流動力指標在腦中風預後及治療的應用

本院 IRB 編號：2021-01-018AC#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：慢性腎臟疾病和透析病患的人工智慧模型臨床應用

本院 IRB 編號：2021-03-012AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

4、

計畫主持人：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

5、

計畫主持人：陳惠裕護理師

計畫名稱：建置行動健康照護模式於門診內視鏡檢之腸道清潔準備之成效探討

本院 IRB 編號：2021-10-007AC#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：鍾芷萍

計畫名稱：中風併溝通困難病人的語言困難情況、家庭界限混淆、社會參與與自尊及生活

品質之相關性探究

本院 IRB 編號：2021-07-007AC#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。

7、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：亞洲晚期乳癌手機應用程式病患報告結果的前瞻性觀察性試驗

本院 IRB 編號：2020-05-011AC#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。

8、

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#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。

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#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：姜正愷

計畫名稱：使用血漿癌蛋白體特徵進行大腸直腸癌早期篩檢之臨床應用評估計畫

本院 IRB 編號：2021-10-004AC#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：王署君

計畫名稱：三叉自律神經頭痛之腦影像研究：從頭痛分類到預後分析(第三年)(#2)←三叉自律神經頭痛之腦影像研究：從頭痛分類到預後分析(第二年)(#1)←三叉自律神經頭痛之腦影像研究：從頭痛分類到預後分析

本院 IRB 編號：2020-07-023AC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

12、

計畫主持人：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#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：蔡長祐→(#1)賴建志

計畫名稱：台灣地區結締組織疾病流行病學的現狀及其併發症表現研究

本院 IRB 編號：2021-06-015AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

14、

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#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：陳震寰

計畫名稱：心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究→(#5)心音分析、心率變異度與醫療穿戴裝置對心臟疾病族群監測照護-台灣心臟衰竭登錄研究

本院 IRB 編號：2018-06-001AC#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

16、

計畫主持人：周德盈(#1)←何祥齡

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

本院 IRB 編號：2020-12-015AC#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。

17、

計畫主持人：鄭浩民

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

本院 IRB 編號：2018-12-006AC#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

18、

計畫主持人：周德盈(#1)←何祥齡

計畫名稱：感染症病原體及癌症生物標記體外檢測試劑研發及確效評估_前列腺癌尿液檢體前測試

本院 IRB 編號：2020-12-014AC#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：張世霖

計畫名稱：以微型核糖核酸為基礎之心房顫動治療

本院 IRB 編號：2013-05-005A#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。

20、

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#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。

21、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：生活型態重塑對主觀記憶抱怨中高齡者之腦功能及血液生化學研究

本院 IRB 編號：2019-06-002A#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。

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#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：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#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。

24、

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#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。

25、

計畫主持人：邱昭華→(#1)沈佳儀

計畫名稱：EGFR L858R 突變非小細胞肺癌病患的血液分子及免疫變化與 EGFR 抑制劑療效的相關性研究

本院 IRB 編號：2021-10-010A#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。

26、

計畫主持人：吳思賢

計畫名稱：評估 ON101 於下肢靜脈性潰瘍(venous leg ulcer)病人治療之安全性及潛在療效。

本院 IRB 編號：2021-04-005A#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。

27、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：經慢病毒基因修飾免疫細胞治療病患之長期安全性與療效性追蹤

本院 IRB 編號：2021-06-009A#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。

28、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

29、

計畫主持人：張曉婷(#14)←黃信彰

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

本院 IRB 編號：2016-06-001A#16

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

30、

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#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。

31、

計畫主持人：侯明志

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

本院 IRB 編號：2021-11-003AU#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。

32、

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#1

初審建議：同意修正。

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

33、

計畫主持人：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#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。

34、

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#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。

35、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 周雙盲試驗 (結束後為無對照延伸治療期)，評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀 (熱潮紅) 困擾之亞洲女性的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-11-005AU#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。

36、

計畫主持人：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2021-07-009AU#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。

37、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2021-01-005AU#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。

38、

計畫主持人：朱啟仁

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

本院 IRB 編號：2020-08-001AU#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。

39、

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#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。

40、

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#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：蔡泊意

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

本院 IRB 編號：2013-07-011A#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。

42、

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#13

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#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。

44、

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#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。

45、

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#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：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#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。

47、

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

本院 IRB 編號：2020-06-008AU#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：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#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。

49、

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#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。

50、

計畫主持人：李宜中(#8)←林恭平

計畫名稱：HELIOS-A：一項第 3 期全球性隨機分配、開放標記試驗，評估 ALN-TTRSC02 用於患有遺傳性轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉積症 (hATTR Amyloidosis) 病患的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-08-027AU#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。

51、

計畫主持人：陳瑋昇(#3)←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#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。

(三) 簡易持續審查案

1、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：多發性骨髓瘤病人共病症、治療和預後的關係

本院 IRB 編號：2020-02-019AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

2、

計畫主持人：吳嘉紘

計畫名稱：以腦部磁振影像針對顱外頸動脈狹窄病患預測支架置放術之療效與對血流動力學之影響

本院 IRB 編號：2020-07-003AC

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。

3、

計畫主持人：吳嘉紘

計畫名稱：以腦部磁振影像評估頭頸癌病患合併頸動脈狹窄接受支架置放術前後之影像變化

本院 IRB 編號：2020-07-007AC

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：蔡長祐

計畫名稱：台灣地區結締組織疾病流行病學的現狀及其併發症表現研究

本院 IRB 編號：2021-06-015AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

5、

計畫主持人：鍾芷萍

計畫名稱：檢驗 NOTCH3 基因突變在腦出血病患之盛行率及其臨床與影像特徵

本院 IRB 編號：2020-07-004AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

6、

計畫主持人：劉鼎浩

計畫名稱：以彈性超音波分析人體脂肪墊特性及後續治療探討

本院 IRB 編號：2021-05-004AC

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。

7、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：秋水仙素於缺血性心臟衰竭患者之療效

本院 IRB 編號：2021-07-011AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：自發性顱內低壓的預後及併發症：回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-07-012AC

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。

9、

計畫主持人：楊智宇

計畫名稱：透析病人透析通路臨床表徵與相關預後之研究

本院 IRB 編號：2018-06-010AC

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：楊智宇

計畫名稱：慢性腎臟病病人臨床表徵與預後之研究

本院 IRB 編號：2018-06-011AC

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：吳貞宜

計畫名稱：探討糖尿病與類天疱瘡的關聯性

本院 IRB 編號：2021-06-013AC

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。

12、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：針對高血壓合併肥胖症患者以倍靈睡眠監測系統進行阻塞性睡眠呼吸中止症之篩檢

本院 IRB 編號：2021-06-007AC

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。

13、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：靜態行為運動活動量資料庫之人工智慧預測與照護計畫

本院 IRB 編號：2020-05-002ACF

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。呂信邦委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

14、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：體外混合淋巴細胞反應前期試驗

本院 IRB 編號：2021-05-006ACF

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。陳三奇委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

15、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：Tumorous imaginal disc 1 (Tid1)和粒線體的調控在胃癌疾病進展的影響

本院 IRB 編號：2021-07-018AC

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。

16、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：比較第四期胃癌的腫瘤檢體及血漿 DNA 的基因突變差異

本院 IRB 編號：2021-07-022AC

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。

17、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：圍術期處置對主要癌症手術後結果的影響力評估

本院 IRB 編號：2021-07-014AC

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。

18、

計畫主持人：梁毓津

計畫名稱：探討 B 肝相關的肝癌中醣鞘脂在自噬與上皮間質可塑性間相互作用的角色

本院 IRB 編號：2021-07-033AC

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：廖若男

計畫名稱：末期腎臟病患者之長期心臟結構及功能變化

本院 IRB 編號：2020-07-005AC

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。

21、

計畫主持人：陳志彥

計畫名稱：病態性肥胖患者接受腹腔鏡縮胃手術之鐵質代謝和脂肪肝的改變及相關性

本院 IRB 編號：2020-07-012AC

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。

22、

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

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。

23、

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

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。

24、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：三叉自律神經頭痛之腦影像研究：從頭痛分類到預後分析

本院 IRB 編號：2020-07-023AC

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。

25、

計畫主持人：楊盈盈

計畫名稱：血清及組織中的 C-type lectin receptors/vitamin D receptor 在肝硬化的 gut-immune dysregulated axis 的角色

本院 IRB 編號：2021-06-001AC

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。

26、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：慢性腎臟疾病和透析病患的人工智慧模型臨床應用

本院 IRB 編號：2021-03-012AC

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。

27、

計畫主持人：雷浩然

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

本院 IRB 編號：2021-08-007A

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。夏振源委員、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。

28、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：生活型態重塑對主觀記憶抱怨中高齡者之腦功能及血液生化學研究

本院 IRB 編號：2019-06-002A

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。

29、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：以低能量震波治療攝護腺根除手術病患術後之勃起功能障礙—前瞻性隨機臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-10-006A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

30、

計畫主持人：戴辛翎副護理長

計畫名稱：居家健走運動改善血液透析個案身體功能、心血管健康指標、負向情緒與生活品質成效之探討

本院 IRB 編號：2019-06-003A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

31、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-12-006A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年←半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

32、

計畫主持人：吳思賢

計畫名稱：比較探討幼兒與成人脂肪幹細胞之增生能力與衰老基因的相關性

本院 IRB 編號：2021-07-006A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

33、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：新強效不成癮止痛藥組合用於雙側膝關節置換術後之中度至嚴重疼痛治療

本院 IRB 編號：2020-11-005A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

34、

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

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。

35、

計畫主持人：張曉婷

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

本院 IRB 編號：2016-06-001A

初審建議：同意繼續進行。

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。

36、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：經慢病毒基因修飾免疫細胞治療病患之長期安全性與療效性追蹤

本院 IRB 編號：2021-06-009A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

37、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-08-009A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

38、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2021-06-004A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

39、

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。

40、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗

本院 IRB 編號：2019-01-004A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。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。

41、

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

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：唐德成

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

本院 IRB 編號：2016-04-001AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

43、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2019-06-006AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。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。

44、

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

本院 IRB 編號：2021-06-011AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

45、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2018-06-003AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

46、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2018-07-003AU

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) 半年改一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

47、

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。

48、

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。

49、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2021-05-008AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

50、

計畫主持人：張牧新

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

本院 IRB 編號：2021-06-012AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

51、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2022-01-002AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(四) 結案/終止/撤案

4、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2018-08-021AU

初審建議：通過存查。

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

5、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2020-04-006AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

6、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2022-02-026AU(撤案)

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。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。

7、

計畫主持人：洪月美副主任

計畫名稱：網球按摩減緩護理人員肌肉骨骼不適及增強自我效能成效探討

本院 IRB 編號：2020-11-013ACF

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：蔡長祐

計畫名稱：骨骼肌肉疾病的人工智慧醫學影像診療決策模式研究

本院 IRB 編號：2017-10-014ACF

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

計畫主持人：黃鈴茹

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：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：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：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：丁文蕙醫事放射師

計畫名稱：甲狀腺結節危險因子之探討

本院 IRB 編號：2021-05-009ACF

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：顏厥全

計畫名稱：一項包含療效擴增組的第 I/IIA 期、多中心、開放性、劑量遞增試驗，對於特徵為 NOTCH 訊息傳遞途徑突變的局部晚期或轉移性實體腫瘤與血液疾病惡性腫瘤的成人

患者，評估 CB-103 口服治療的安全性、耐受性、藥動學和初步療效

本院 IRB 編號：2021-07-004AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

13、

計畫主持人： 蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2021-03-001AU

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： 吳宏達

計畫名稱： 以骨肉瘤為範本建立惡性骨腫瘤的高階量化影像評估模型

本院 IRB 編號：2019-10-010A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

計畫主持人： 連靜雯

計畫名稱： 探討女性肝病病人使用輔助另類療法及其生活品質相關性之研究

本院 IRB 編號：2018-08-028A

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： 余文鍾

計畫名稱： 腫瘤壞死因子受體相關因子反應蛋白(TIFA) 及核因子活化 B 細胞 κ 輕鏈增強子(NF- κ B)控制發炎反應在心肌病變的角色

本院 IRB 編號：2016-02-002A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

計畫主持人： 黃鈴茹

計畫名稱： 使用 HIV-1 感染成人的周邊血液單核血球細胞建立體外活細胞檢測方法，用於區分病毒儲庫”促進潛伏反轉物質”對不同個體的敏感性

本院 IRB 編號：2021-09-010A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

18、

計畫主持人： 蔡長祐

計畫名稱： 手部退化性關節炎基因研究計畫

本院 IRB 編號：2020-09-005A

初審建議：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： 陳世真

計畫名稱： 臺北榮總大數據研究資料庫基礎建構與更新：大數據中心營運強化及特色資料庫資料庫開發計畫-建置眼科特色資料庫與示範平台

本院 IRB 編號：2020-12-013AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

20、

計畫主持人： 林永煬

計畫名稱： 以人工智慧為核心之腦波人機介面開發：運用人工智慧於中風併發癲癇病人之腦波偵測研究

本院 IRB 編號：2018-10-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

21、

計畫主持人： 黃文成

計畫名稱： 以核磁共振、電腦斷層及骨密度測量儀評估及追蹤脊椎退化性疾病的手術或保守治療成果

本院 IRB 編號：2020-04-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

22、

計畫主持人： 江晨恩

計畫名稱： 人類 C-反應蛋白(CRP)體外診斷晶片開發研究

本院 IRB 編號：2019-08-014AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

23、

計畫主持人： 許瀚水

計畫名稱： 非小細胞肺癌的新治療策略—TP53 導引之鐵凋亡

本院 IRB 編號：2019-11-011AC

初審建議：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： 于洪元

計畫名稱： 胰臟癌預後因子探討並建立新的癌症分期方式

本院 IRB 編號：2019-09-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

25、

計畫主持人： 陳曾基

計畫名稱： 社區老人衰弱軌跡化變化及其相關因素與預緩衰弱措施之成效

本院 IRB 編號：2020-02-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

26、

計畫主持人： 羅宇成

計畫名稱： 以深度學習技術分析 X 光影像進行高風險嬰兒之壞死性腸炎及餵食耐受不良評估

本院 IRB 編號：2020-03-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

27、

計畫主持人： 張牧新

計畫名稱： IFIT2 蛋白質缺失誘發頭頸癌惡病質之機轉探討

本院 IRB 編號：2020-07-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

28、

計畫主持人： 王緯歆

計畫名稱： 經鼻內視鏡蝶鞍部及腦下垂體手術後尿崩症之預測因子之研究

本院 IRB 編號：2021-06-011AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

29、

計畫主持人：呂志成

計畫名稱：探討血管抑制因子活性作為頭頸部扁平細胞癌患者抗血管新生能力之生物性標記

本院 IRB 編號：2020-06-012AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

30、

計畫主持人：楊邦宏醫事放射師

計畫名稱：老人失智症之新型正子類澱粉蛋白影像快速造影技術與定量軟體系統開發

本院 IRB 編號：2021-04-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

31、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：對於接受乳房手術之病患，使用影像模擬系統做術前預測，以及 BREAST-Q 問卷作為術後滿意度調查分析

本院 IRB 編號：2019-05-004AC

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：吳道正

計畫名稱：探討乳癌病患與癌症治療相關心臟功能異常的危險因子和機轉

本院 IRB 編號：2021-05-010AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

33、

計畫主持人：夏振源

計畫名稱：探討第二型糖尿病病人口服胰島素增敏劑 Thiazolidinediones 藥物是否降低得到肝癌之風險

本院 IRB 編號：2021-07-002AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。夏振源委員為計畫主持人，有利益衝突情事，

已離席，確實迴避討論。

34、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：台灣心衰病人血液外排體之微型核糖核酸體研究

本院 IRB 編號：2020-05-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

35、

計畫主持人：陳慶恩

計畫名稱：腓腸肌內側肌皮瓣對下膝至脛骨近端缺損重建的功能結果：病例系列與文獻回顧

本院 IRB 編號：2021-03-010AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

36、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：非結核性分枝桿菌皮膚軟組織感染之預後分析

本院 IRB 編號：2019-12-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

37、

計畫主持人：何照明

計畫名稱：總髂動脈阻塞術預防剖腹產術中潛在性大出血的理論分析：麻醉決策考慮因素

本院 IRB 編號：2019-08-017AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。何照明委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

三、免予審查案件

1、

計畫主持人：楊逸萍

計畫名稱：探討 m6A 核糖核酸甲基化修飾在視網膜退化性疾病病程中所扮演之角色

本院 IRB 編號：2022-05-001AE

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：張明超

計畫名稱：實施內固定術在不同方向不同骨密度腰椎椎體內植入椎體骨釘之生物力學變化--
- 拉力及扭力

本院 IRB 編號：2022-05-002AE

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：黃德光

計畫名稱：運用卷積神經網路輔助判斷臨床等級幹細胞分選應用於視網膜細胞治療決策

本院 IRB 編號：2022-05-003AE

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

4、

計畫主持人：藍苑慈

計畫名稱：建立以 AAV 病毒攜帶 Crispr Cas13d 針對致癌性環狀核糖核酸的基因編輯系統—
大腸直腸癌的新式治療策略

本院 IRB 編號：2022-05-004AE

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	01-006-016
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	Thrombotic microangiopathy
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	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	01-006-016
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	Thrombotic microangiopathy
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	2019-05-002A
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	針對晚期癌症病患施用 FLX475 單獨治療及 FLX475 併用 Pembrolizumab 治療之第 1/2 期、劑量遞增及延伸試驗
院內/院外	院內
受試者代號	2002-018
預期性相關性	非預期其他：此為非預期問題，不適用

未預期/不良事件後果	其他：不適用
嚴重不良事件/未預期問題	受試者退回試驗藥品時發現藥品破損
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	117
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	其他：病人跌倒造成下巴 2 公分撕裂傷，導致病人於急診就醫

嚴重不良事件/未預期問題	受試者因跌倒造成下巴 2 公分撕裂傷，於 2021/12/31 在本院急診就醫
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	2021-03-007AU
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
院內/院外	院內
受試者代號	100027, CIOMS report 2110TWN006937
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2021/12/19 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Immune-mediated renal disorder
審查建議	提審議會報告/核備
討論	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。
會議決議	通過。

No	7
IRB 編號	2021-03-007AU
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
院內/院外	院內
受試者代號	100027, CIOMS report 2110TWN006937
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2021/12/19 過世）
嚴重不良事件	Immune-mediated renal disorder

/未預期問題	
審查建議	提審議會報告/核備
討論	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。
會議決議	通過。

No	8
IRB 編號	2021-09-011A
計畫主持人	羅力璋
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	0213NW561
預期性相關性	非預期不相關
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	疑似患有冠狀動脈疾病
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	9
IRB 編號	2021-03-008AU
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
院內/院外	中榮
受試者代號	42095002
預期性相關性	非預期確定相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件	PNEUMONITIS

/未預期問題	
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	10
IRB 編號	2021-03-008AU
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
院內/院外	中榮
受試者代號	42095002
預期性相關性	非預期確定相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	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	11
IRB 編號	2021-03-008AU
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
院內/院外	中榮
受試者代號	42095002
預期性相關性	非預期確定相關
未預期/不良事件後果	危及生命

嚴重不良事件 /未預期問題	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	12
IRB 編號	2021-03-008AU
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
院內/院外	中榮
受試者代號	42095002
預期性相關性	非預期確定相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件 /未預期問題	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。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

No	1
IRB 編號	2020-07-007AU 第 11 次
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)
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	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2020-07-007AU 第 12 次
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)
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	2020-12-005AU 第 2 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	4
IRB 編號	2019-01-012AU 第 9 次
計畫名稱	一項針對先前未曾接受治療且其腫瘤的腫瘤比例分數(TPS)大於

	或等於 1%的轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，比較 pembrolizumab (MK-3475)併用或未併用 lenvatinib (E7080/MK-7902)的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-007)
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	5
IRB 編號	2019-01-004A 第 4 次
計畫名稱	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。
No	6
IRB 編號	2019-01-004A 第 5 次
計畫名稱	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

No	7
IRB 編號	2021-08-022AU 第 2 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	8
IRB 編號	2018-07-003AU 第 12 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)：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	9
IRB 編號	2020-11-010AU 第 2 次
計畫名稱	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗
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	2021-11-005AU 第 1 次
計畫名稱	比較 MK-4280A (favezelimab[MK-4280]加 pembrolizumab[MK-3475]複合配方) 與標準照護用於治療先前曾接受治療之轉移性 PD-L1 陽性結腸直腸癌的第三期試驗
計畫主持人	鄧豪偉
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。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。
No	11
IRB 編號	2021-11-005AU 第 2 次
計畫名稱	比較 MK-4280A (favezelimab[MK-4280]加 pembrolizumab[MK-3475]複合配方) 與標準照護用於治療先前曾接受治療之轉移性 PD-L1 陽性結腸直腸癌的第三期試驗
計畫主持人	鄧豪偉
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。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。
No	12
IRB 編號	2021-11-005AU 第 3 次
計畫名稱	比較 MK-4280A (favezelimab[MK-4280]加 pembrolizumab[MK-3475]複合配方) 與標準照護用於治療先前曾接受治療之轉移性 PD-L1 陽性結腸直腸癌的第三期試驗
計畫主持人	鄧豪偉

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。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。
No	13
IRB 編號	2020-05-005A 第 7 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	14
IRB 編號	2021-03-007AU 第 6 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(協同主持人)
No	15
IRB 編號	2019-04-007AU 第 26 次
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多地區的國際性

	試驗，以 Durvalumab 併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 相較於安慰劑併用 Gemcitabine 加上 Cisplatin 做為晚期膽道癌患者之第一線治療(TOPAZ-1)
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。趙毅委員、陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。
No	16
IRB 編號	2020-09-012AU 第 10 次
計畫名稱	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗(MATTERHORN)
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。趙毅委員、陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。
No	17
IRB 編號	2020-09-012AU 第 11 次
計畫名稱	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗(MATTERHORN)
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing	

Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。趙毅委員、陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。
No	18
IRB 編號	2020-11-001AU 第 6 次
計畫名稱	一項探討 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 相較於 Ruxolitinib 用於患有骨髓纖維化受試者的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗 (TRANSFORM-1)
計畫主持人	蕭樑材
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

六、緊急治療案件

1、

計畫主持人：王令璋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發外陰黑色素瘤(蘇女士)

本院 IRB 編號：2022-06-E01A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：以 Globo H 抗體小分子藥物複合體 OBI-999 治療 Globo H 陽性、難治性之轉移性非小細胞肺癌

本院 IRB 編號：2022-06-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。

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. 實地訪查（附件三）

2. 專案進口藥物申請報告（附件四）

3. 111 年 03 月藥學部藥品申請變更（附件五）

伍、提案討論：無

陸、臨時動議：無

柒、散 會：下午 4 時 55 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	2022-05-004A	杜培基	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	通過。	已發函
2	2022-05-005A	明金蓮主任	護理人員減效出席之系列研究(量表信效度)	通過。	已發函
3	2022-05-006A	陳怡仁	壹灣卵巢癌與腹膜癌基因體景觀於精準醫療之應用	1. 主試驗：通過。 2. biobank 250名申請免除知情同意：通過。	已發函
4	2022-05-008A	陳牧宏	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	通過。	已發函
5	2021-07-038ACF	王維庭	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	通過。	已發函
6	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	1. 主試驗：通過。 2. 申請免除知情同意：通過。	已發函
7	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	1. 主試驗：通過。 2. 申請免除知情同意：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
8	2020-08-010A#3	鄭浩民	隱匿性高血壓和白袍高血壓之血流動力學相關因素	修正後通過。	已發函

三、持續審查

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
9	2021-04-006AC 持續審查	黃偉銘	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	修正後送本會再議。	入 1-150 會議

四、結案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
10	2019-09-003AC 結案	楊淑華 護理師	建立脊髓損傷患者之以希望為基礎的合作照護模式	通過。	已發函
11	2018-07-022AC 結案	王維庭	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	通過。	已發函
12	2019-07-035AC 結案	王維庭	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	通過。	已發函
13	2019-08-001AC 結案	黃秀霖 護理長	病人報告結果測量(patient-reported outcome measure,PROM)於肺癌患者之成效	通過。	已發函

五、試驗偏差

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
14	2019-10-002AU 試驗偏差 16	陳世真	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 brotuzumab 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)	通過。	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
14	2019-10-002AU 實地訪查	陳世真	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 brotuzumab 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)	【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
15	2018-08-021AU 實地	陳明晃	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	【NAI (no action	已通知計畫主持人

	訪查			indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。	
--	----	--	--	-------------------------------------	--

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 26 件）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案：5				
1	陳正豐	2020-11-005A	「Naldebain (Dinalbuphine sebacate) Injection 150mg/2mL 、Safetynadol (Acetaminophen) Tablet 500 mg」	「Naldebain (Dinalbuphine sebacate) Injection 150mg/2mL 、Safetynadol (Acetaminophen) Tablet 500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Oral SDE+AAP-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。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項 1 份。詳如說明段，請查照。 說明： 二、案內試驗申請人/試驗委託者為欣耀生醫股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：6.0，Date：18-Mar-2022。 三、請於試驗執行前於計畫書中補充說明，本試驗以磨粉方式進行試驗藥物調劑之具體操作步驟。 四、案內受試者同意書請依下列事項修正後，另案提出申請： (一)請修正受試者同意書首頁之「委託單位/藥廠」名稱為藥商全名。 (二)有關段落(十一)之「剩餘檢體(含其衍生物)之再利用」剩餘檢體將用於未來研究部分，請說明為針對本試驗計畫相同之特定疾病範圍。 五、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠商備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知中央衛生主管機關。 六、另下述建議事項提供貴公司參考： (一)對於提供 1300 mg 與 650 mg SafeTynadol (AAP)部分，貴公司採磨粉秤重後分包提供藥物，因 SafeTynadol (AAP)為含主成分與賦形劑的錠劑產品，前述方法並無法確認該投與劑量即為精確的 1300 mg 或 650 mg，故後續所檢測 AAP 之血中藥物濃度可能並不準確；此外，磨粉亦會改變原藥物之體內藥物動力學表現，以致本試驗最終取得的藥動學結果證據力不足。 (二)提醒貴公司，本試驗設計仍為當受試者要求給予救援藥物後，則該名受試者不會再給原本其所屬組別的常規試驗藥物，且救援藥物可因受試者的要求，由第一線救援藥物依次遞換。此將造成設計變因過多，每位受試者最後使用的藥物，可能與原本的組別投與的藥物已不相同，且無

				法確認第 72 小時各藥物的濃度為何(可能已完全排出體外)，故第 72 小時的藥動採血點所能提供的 PK 資訊並無法有統一的結論。 (三)本試驗僅以單一個採樣時間點的血中濃度數據推估藥物動力學參數，並非以多個藥動採樣時間點的結果所得知，故本試驗可得的藥物動力學資訊有限且僅可作為參考資料。
2	黃怡翔	T-臺北榮民總醫院-53120	「BMS-986016 (Relatlimab) Injection 480 mg/3.7 mL/Vial」	「BMS-986016 (Relatlimab) Injection 480 mg/3.7 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA224106)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、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/試驗委託者為台灣必治妥施貴寶股份有限公司，本部同意之計畫書為：Protocol Amendment 01，Date：16-Feb-2022。 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，有關「採集腫瘤組織切片檢體的預先篩選受試者同意書」之(六)受試者個人資料之保密章節提及「未來有關相同藥物、相同或相關治療領域…(允許之未來研究)」部分，應設計勾選欄位以讓受試者選擇個人試驗資料是否同意供予未來研究使用，請補正後並檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。 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	江晨恩	2022-04-004B	「KJX839 (Inclisiran) Solution for Injection in Prefilled Syringe 284mg/1.5mL」	「KJX839 (Inclisiran) Solution for Injection in Prefilled Syringe 284mg/1.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CKJX839B12302)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意新增臺北榮民總醫院、奇美醫院及臺北醫學大學附設醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為江晨恩醫師、洪俊聲醫師及黃群耀醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。

				五、本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、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。
4	曾令民	2022-06-004AU	「Dato-DXd (Datopotamab deruxtecan) Injection 20 mg/mL」	「Dato-DXd (Datopotamab deruxtecan) Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D926PC00001)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： 三、本部同意新增成大醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺北榮民總醫院、臺大醫院及奇美醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為鍾為邦醫師、王惠暢醫師、曾令民醫師、黃俊升醫師及郭雨萱醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、本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。
5	顏厥全	2022-06-006A	「BI 907828 Film-Coated Tablet 10mg、30mg、45mg」	「BI 907828 Film-Coated Tablet 10mg、30mg、45mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1403-0008)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、藥品臨床試驗受試者同意書同意表各 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明段，請查照。 說明： 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為台灣百靈佳殷格翰股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：17 Jan 2022。 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物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並

				以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
修正：17				
6	江晨恩	2021-04-002A	AZD9977 Capsule 15, 50, 100 mg; Dapagliflozin Tablet 10 mg	「AZD9977 Capsule 15、50、100 mg；Dapagliflozin Tablet 10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D6402C00001)之計畫書變更、受試者同意書變更及試驗用藥品再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各1份，請查照。 說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 7.0，Date：02 Feb 2022。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，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、110年6月10日FDA藥字第1106015986號試驗用藥品貨品進口同意書作廢。 七、另，建議貴公司增加 Cohort 1 與 Cohort 2 之 consistency 評估分析。
7	邱昭華	2021-11-007AU	「RO5541267 (Atezolizumab) Concentrate for Solution for Infusion 1200 mg/20 mL/Vial；PM01183/JZP712 (Lurbinectedin) Lyophilised Powder for Injection 4 mg/Vial」	「RO5541267 (Atezolizumab) Concentrate for Solution for Infusion 1200 mg/20 mL/Vial；PM01183/JZP712 (Lurbinectedin) Lyophilised Powder for Injection 4 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO43104)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4，Date：18-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。
8	陳育	2015-11-014AU	「MPDL3280A	「MPDL3280A (Atezolizumab) IV solution 1200mg/20mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO29527)之

	民		(Atezolizumab) IV solution 1200mg/20mL	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 10，Date：03-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。
9	楊慕華	2021-09-014AU	MPB-1734 Lyophilized powder for injection 20mg/Vial	「MPB-1734 Lyophilized powder for injection 20 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DMB-CT-001)之計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：6.0，Date：10 Mar 2022。 四、本部同意新增臺大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為林家齊醫師。 五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 七、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。
10	楊慕華	2021-02-022AU	「RO5541267(Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/vial、RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600mg/10mL/vial」	「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/vial、RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600mg/10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO42533)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4，Date：19-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。
11	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、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Supplement version：3，Date：13 December 2021。 四、提醒貴公司，應參照民國 94 年 10 月 13 日衛署藥字 0940338555 號公告「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」，更新受試者同意書，新增基因體學研究項目，並列出預計研究的基因或計畫使用的特定方法學，以詳盡告知義務。
12	王浩元	2021-03-004AU	「雅詩力 (Brentuximab Vedotin) 凍晶注射劑 50mg」	「雅詩力 (Brentuximab Vedotin) 凍晶注射劑 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SGN35-031）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：Amendment 4，Date：20-Dec-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。
13	陳育群	2021-02-023AU	「MVCCOV1901 vaccine (S-2P protein) 15mcg/0.5mL」	「MVCCOV1901 vaccine (S-2P protein) Prefilled Syringe 15mcg/0.5mL；Vial 15mcg/0.5mL/dose」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CT-COV-21）之試驗主持人變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為陳育群醫師。 四、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。
14	雷浩然	2021-08-007A	「自體活化 T 淋巴球 (ATL)」	「自體活化 T 淋巴球(ATL)」供查驗登記用細胞治療臨床試驗計畫（計畫編號：LUKACTZ20171215）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：20220401_07。 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、以下提醒與建議事項供貴公司參考：

				建議提醒試驗主持人應詳實記錄受試者併用藥物，若於試驗過程使用禁止併用藥物，原則上應終止試驗藥物治療；若經試驗主持人評估，認為併用藥物之種類及劑量不致影響療效及安全性，且受試者持續接受治療可獲得臨床效益，可考慮繼續接受試驗藥物治療。
15	曾令民	2020-07-007AU	AZD5363 (Capivasertib) film-coated tablet 160mg、200mg	「AZD5363 (Capivasertib) film-coated tablet 160 mg、200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D3615C00001)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：07 February 2022。 四、以下事項提醒貴公司： (一)主要變更內容為新增 PIK3CA/AKT1/PTEN- altered populations 於各項療效指標中，但本試驗隨機分派時並未將 PIK3CA/AKT1/PTEN-altered populations 納入分層分析因子，恐進一步影響試驗結果之解讀。 (二)本案檢定策略中文字敘述提及 ORR 將納入型一誤差控制中，但在計畫書中 Figure 4 中並未出現 ORR。請貴公司於解盲前提供 SAP。 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。
16	陳明晃	2019-04-007AU	「MEDI4736 (Durvalumab) Injections 500 mg/10 mL/Vial」	「MEDI4736 (Durvalumab) Injections 500 mg/10 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933AC00001)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 8.0，Date：17 Jan 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。
17	邱昭	2018-01-005AU	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-671)

	華		mab) Injection 100mg/4mL/ Vial」	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-3475-671-10，Date：24Mar2022。 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。
18	楊慕華	2020-12-012AU	「 RO7102122 (Entrectinib) Capsules 100mg、 200mg； RO5424802 (Alectinib) Capsules 150mg； RO5541267 (Atezolizuma b) Injection 60mg/mL； RO5532961 (Ipatasertib) Tablets 100mg、 200mg； RO5304020 (Trastuzumab Emtansine) Injection 160mg/Vial ； RO7113755 (GDC-0077) Tablets	「RO7102122 (Entrectinib) Capsule 100 mg、200 mg、Tablet 50 mg；RO5424802 (Alectinib) Capsule 150 mg；RO5541267 (Atezolizumab) Injection 60 mg/mL；RO5532961 (Ipatasertib) Tablet 100 mg、200 mg；RO5304020 (Trastuzumab Emtansine) Injection 160 mg/Vial；GDC-0077, RO7113755 (Inavolisib) Tablet 3 mg、9 mg；RO7223619 (Belvarafenib) Tablet 100 mg；RO7499790 (Pralsetinib) Capsule 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO41932)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：22-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。
19	蕭樑材	2020-11-001AU	ABT- 263(Navitocl ax) Tablets 25mg、 100mg	「ABT-263(Navitoclax) Tablets 25mg、100mg」供查驗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 6.0，Date：31 March 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。
20	陳正豐	2022-01-001AU	「Ibuprofen Modified-Release Tablet 800 mg」	「Ibuprofen Modified-Release Tablet 800 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OVEIBUA20201225)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：20220113_03。 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，提醒貴公司仍請依 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。 五、統計部分審查意見如下，提供貴公司參考，若未來貴公司欲變更計畫書中的相關段落，請另案提出申請： (一)計畫書中宜說明清楚，對於完成治療的受試者於主要評估指標與次要評估指標統計分析中應納入哪個 pattern 下作分析。 (二)建議可於主要評估指標與次要評估指標統計分析中執行 Tipping Point analysis 之敏感度分析。 (三)計畫書 50 頁提及「A sensitivity analysis using PP population to analyze efficacy endpoints will be conducted if more than 20% of patients are to be excluded from PP population」，若將 excluded from PP population 修改 excluded from mITT population，更為適當。 (四)計畫書 59 頁提及「The first sensitivity analysis will only be conducted if more than 20% of patients are to be excluded from PP population，…」，若將 PP population 修改 mITT population，更為適當。
21	李宜中	2019-08-027AU	ALN-TTRSC02 (ALN-65492) Injection 50mg/mL, 0.5ml/Vial	「ALN-TTRSC02 (ALN-65492) Injection 50mg/mL, 0.5ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALN-TTRSC02-002)之計畫書及試驗主持人變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版

			本日期為：Amendment 5，Date：14 February 2022。 四、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為李宜中醫師。 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。 七、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
22	曾令民	2022-02-023AU	「BYL719 (alpelisib) Film-coated Tablet 50 mg、200 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CBYL719G12301)之計畫書變更、終止成大醫院為試驗中心及試驗用醫療器材進口同意書展延乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version number：02，Date：25-Feb-2022。 四、本部同意 109 年 5 月 8 日 FDA 藥字第 1096012643 號試驗用醫療器材貨品進口同意書第 39 項次品項有效日期展延至 113 年 5 月 31 日止，另第 1~38 項次品項後續進口事宜，請依 111 年 1 月 12 日 FDA 藥字第 1106818087 號函辦理。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 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。 七、臨床試驗醫療器材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。 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。
結案：1				
23	曾令民	2014-04-005AU	「Pertuzumab/Trastuzumab/Trastuzumab emtansine Vial 420/150/160 mg」	「Pertuzumab/Trastuzumab/Trastuzumab emtansine Vial 420/150/160mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO28407)之結案報告乙案，本部備查，請查照。
終止：2				
24	黃鈴茹	2021-04-003AU	「UB-612 (S1-RBD-sFc、Th/CTL Peptide) Injection 200 μ g/mL」	「UB-612 (S1-RBD-sFc、Th/CTL Peptide) Injection 200 μg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V-205)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 說明： 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病人有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依衛生福利部 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
25	鍾孝仁	2021-11-004AU	「AMG160 Lyophilized powder for IV infusion 1 mg/mL/Vial ; AMG404 Solution for IV infusion 70 mg/mL/Vial」	「AMG160 Lyophilized powder for IV infusion 1 mg/mL/Vial ; AMG404 Solution for IV infusion 70 mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190505)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 說明： 三、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
其他：1				

26	王令瑋	2022-06-E01A	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml, 250ml/瓶	貴院為局部復發外陰黑色素瘤病人蘇○菲緊急治療醫療需要，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 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 5 月 19 日北總腫醫字第 1113200231 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 實地訪查(共 1 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	黃偉銘	單位	內科部心臟內科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2021-04-006AC				
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				
訪查原因	非例行查核(第 1-149 次會議決議)				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/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： 研究生不熟悉簽署同意書注意細節，已改正、並重新邀請受試者重新簽署同意，建議通過。 委員二： 本計畫有 3 位受試者簽署 ICF 不符合規定，目前已有 2 位受試者已重新簽署。另外一位受試者尚未完成，待完成後將再回 IRB 審查。本案不影響受試者權益及健康，為輕微疏失。				
※ 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	

附件四 專案進口藥物申請報告（共 5 件）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Lysodren(Mitotane)	內分泌新陳代謝科	林道承	22 瓶	adrenocortical carcinoma	非臨床試驗
2	Lysodren(Mitotane)	內分泌新陳代謝科	吳崇暉	22 瓶	adrenocortical carcinoma	非臨床試驗
3	Onureg® (azacitidine tablet)	血液科	高志平	各 756 顆	急性骨髓性白血病	非臨床試驗
4	Diflucan(fluconazole)	內分泌新陳代謝科	林亮羽	730 顆	庫欣氏症	非臨床試驗
5	Mobocertinib (TAK-788)	胸腔部	羅永鴻	3,000 顆	第 IV 期肺腺癌，使用化學治療惡化且有 EGFR 外顯子 20 插入突變	非臨床試驗

附件五 111 年 03 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 111 年 03 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

111 年 03 月份共計 19 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.	C19-064	64091742PCR3001	201904003CU	鍾孝仁	嬌生	標籤變更
2.	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	製造廠改名
3.	C2003800	D7310C00001	202006008AU	楊基華	AZ	外盒及標籤更改
4.	C20-001	MK3475-991	201912002CU	鍾孝仁	默沙東	標籤變更
5.	C2006900	D3252C00002	202006008C	藍敏瑛	AZ	1.標籤變更 2.新增國家語言標籤
6.	C2007200	SGN22E-003	202010005CU	黃逸修	Seagen	1.市售包裝變更 2.增減國家語言標籤
7.	C2117400	IM026-024	202112003CU	蔡長祐	必治妥	效期展延
8.	C19-131	CRTH258A2303	201910002AU	陳世真	諾華	1.新增品項含量 2.製造廠變更
9.	C2104300	BGB-A317-A1217-203	202102027BU	陳明晃	百濟	1.製造廠變更 2.新增國家語言標籤
10.	C19-087	20170625	201905008BU	常敏之	Amgen	字體更改
11.	C2002800	CA209-7DX	202003008AU	黃逸修	必治妥	字體更改
12.	C19-046	D933AC00001	201904007AU	陳明晃	AZ	製造廠變更
13.	C2101400	ACE-LY-312 (D8227C00001)	202012002CU	王浩元	Acerta	1.新增 Vincristine 含量 2.製造廠變更
14.	C16-065	GO40782/RXDX-101-02	201603002CU	邱昭華	Roche	效期展延
15.	C2004400	M14-237	202004002B	邱昭華	艾伯維	1.製造廠新增
16.	C2004400	M14-237	202004002B	邱昭華	艾伯維	新增國家語言標籤及標籤變更
17.	C2013200	D967YC00001	202011012AU	陳育民	AZ	字體更改
18.	C2114000	C1071009	202111009BU	劉嘉仁	Pfizer	新增稀釋液製造廠
19.	C14-080	I3Y-MC-JPBL	201406012CU	曾令民	禮來	新增國家語言標籤及標籤變更

擬請開後檢送
人體試驗委員會備查

藥學部 陳乃綺 05/05/2022

藥學部 廖志峰 05/05/2022

藥學部 何心怡 05/05/2022

擬請開後檢送 1-150, 2-149, 3-104 審議後存查

人體試驗委員會 蔡亞芬 05/10/2022

人體試驗委員會 行政中心主任 夏振源 05/10/2022

人體試驗委員會 楊懷智 05/10/2022

人體試驗委員會 許培琪 05/10/2022

人體試驗委員會 主任委員 馬旭 05/11/2022