

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 151 次會議紀錄

公告版



開會時間：111 年 07 月 04 日下午 2 時正

開會地點：致德樓第 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)：何照明(院內) 陳育群(院內) 陳三奇(院內) 葛 謹(院外)
林山陽(院外) 王世仁(院內)

出席委員-受試者代表：余 姮(院外)

請假人員：馬 旭(院內) 趙 毅(院內) 呂信邦(院內)

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

主 席：蘇東平(院外)

記錄：蔡亞芬

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、宣讀利益迴避原則：

- (一)、今日會議委員應到人數 23 人，實到人數 20 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。
- (二)、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：
 1. 審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：
 - (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
 - (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 - (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
 - (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支

酬主管職或顧問。

- (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。
- (6) 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：
- (7) 支薪之顧問。
- (8) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (9) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

2. 財務之利益衝突：

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5% 以上者。
- (3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
- (5) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。
- (6) 我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

二、 今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	審查流程	案件種類	序號	IRB 編號	迴避原因
趙毅	簡易審查案件	新案	16	2022-06-021AC	計畫主持人
	一般審查案件	修正變更案	5	2019-01-004A#7	協同主持人
	一般審查案件	修正變更案	6	2022-01-008AU#2	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	4	2021-09-001A#2	計畫主持人
	簡易審查案件	修正變更案	38	2020-06-002AU#6	計畫主持人
	一般審查案件	持續審查	12	2021-07-002AU	計畫主持人
	一般審查案件	持續審查	18	2019-02-014AU	計畫主持人
	簡易審查案件	持續審查	26	2022-01-008AU	協同主持人
	簡易審查案件	結案	5	2020-10-004A	計畫主持人
	一般審查案件	試驗偏差	5	2019-08-032AU	計畫主持人

	一般審查案件	試驗偏差	24	2019-07-008AU	協同主持人
	一般審查案件	其他事項	11	2019-02-014AU	計畫主持人
	一般審查案件	其他事項	17	2021-09-001A	計畫主持人
	一般審查案件	其他事項	20	2019-07-008AU	協同主持人
陳三奇	簡易審查案件	修正變更案	4	2021-09-001A#2	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	38	2020-06-002AU#6	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	12	2021-07-002AU	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	18	2019-02-014AU	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	26	2021-03-007AU	協同主持人
	簡易審查案件	結案	5	2020-10-004A	協同主持人
	簡易審查案件	結案	7	2019-04-005A	共同主持人
	簡易審查案件	結案	8	2019-07-009A	計畫主持人
	一般審查案件	試驗偏差	5	2019-08-032AU	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	其他事項	11	2019-02-014AU	協同主持人
	一般審查案件	其他事項	17	2021-09-001A	協同主持人
夏振源	簡易審查案件	新案	20	2022-07-020AC	計畫主持人
	一般審查案件	試驗偏差	24	2019-07-008AU	協同主持人
	一般審查案件	其他事項	20	2019-07-008AU	協同主持人
陳育群	簡易審查案件	修正變更案	23	2021-02-023AU#7	計畫主持人
呂信邦	一般審查案件	持續審查	22	2020-07-006A	協同主持人
蘇東平	簡易審查案件	修正變更案	16	2021-04-012AU#2	協同主持人
	一般審查案件	其他事項	7	2021-04-012AU	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(一)第 150 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：陳伯亮

計畫名稱：探討 HIV 暴露前預防性用藥對性傳染性疾病流行之影響：多中心前瞻性世代研究

本院 IRB 編號：2022-06-008A

計畫主持人列席說明。

討論事項：

(1) 法規：

- 略。
- 已依委員初審意見：「此研究對象是 HIV 病人，收案對象來自內科部門診病人，主持人雖是重症醫學部的醫師，但收案單位卻未註明內科部感染科，也未經過內科部及感染科的主管核准來進行收案執行此研究，此為嚴重的研究倫理問題，必須補正」回覆：此研究對象皆『非』HIV 陽性病患，HIV 陽性個案皆排除於本研究之外。本計畫研究主持人(PI)及共同主持人(Co-PI)皆為內科部定專科醫師及感染症專科醫師，且 PI 及 Co-PI 皆於本院有內科及感染科門診，預計收案之對象皆為計畫主持人及共同主持人門診之病患，且相關研究皆呈核本院 IRB 審核，最終研究皆依 IRB 及人體試驗相關倫理規範進行；計畫主持人及共同主持人之內科專科證書及感染症專科證書如附件。(醫療委員、非醫療委員)

(2) 倫理：

- 計畫主持人說明：若往後將於其他科別收案，將修正單位同意書。
- 1 描述台灣真實世界中 PrEP 使用者與非 PrEP 使用者的人口學特徵及臨床表徵。
2.描述台灣 PrEP 使用者與非 PrEP 使用者的性傳染性疾病流行病學。
3.分析台灣性傳染性疾病的風險及相關因子。
4.分析台灣真實世界中 PrEP 使用對於高風險性行為及性傳染性疾病發生率之影響。
5.描述台灣 PrEP 使用者與非 PrEP 使用者之性功能、性滿意度與性生活品質。
6.分析台灣 Mycoplasma genitalium 發生率與抗藥性基因比例。

(3) 科學：

- 問卷內容與研究目的的關聯？可否減少問卷數量？(非醫療委員)
- 計畫主持人說明：問卷內容為個案管理師先前研究，性滿意度與性健康有關連。問卷可再探討是否能刪減。
- 非 PrEP 使用者是否可考慮使用回溯性研究？(醫療委員)
- 計畫主持人說明：非 PrEP 使用者回診率低，不易追蹤，若可納入前瞻性部分，希望能增加回診率。
- 計畫名稱未涵蓋所有研究目的。計畫納入排除條件並不夠周全。(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：「本計畫將對性少數族群之受試者施行極具社會敏感性、且依法必須強制通報主管機關的 HIV 檢測，而且將問卷調查受試者及其伴侶的性生活頻率與品質、性功能、是

否早洩...等高度隱私事項，這對於受試者而言顯然已經超過一般日常生活或例行健康檢查之最小風險。但是本計畫申請書之『45.』卻表示『受試者參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當』，本計畫申請免除 DSMP 亦認為『研究對象非易受傷害族群』、『本計畫並未顯著超過最小風險』。煩請 PI 注意：所謂的風險不僅只是身體生理風險，也包括社會風險、心理風險、隱私風險。請修正。」回覆：本研究納入皆為成人，且非 HIV 患者，非易受傷害族群，但欲進行之性健康問卷較為敏感，針對門診病患如欲接受本研究，計畫主持人會對受試者進行完整的研究說明，在獲得受試者同意並有完整簽署受試者同意書後才正式收案，在收案同時會給予每位受試者一個案號；本研究分成門診常規追蹤的部分與性健康問卷兩個部分，於說明時會詳述有關本研究的流程(包含性健康問卷部分)，針對性健康評估，其範疇包含性功能、疾病及性滿意度，期透過以上的問卷評估完整呈現性健康的全貌；本研究性健康問卷部分亦會於收案時徵得受試者同意後才進行，對於接受性健康問卷評估之受試者，問卷上將只會以受試者編號註記，不會註記任何外部人員可以識別的個人資料(包含病歷號)，藉此以確保病患隱私無法被非本研究相關人員識別及揭露，研究過程中受試者可隨時退出本研究任何一個部分。(醫療委員、非醫療委員)

- 計畫主持人說明：沒有參加研究的病人，常規檢測為血液及健康追蹤，並不會接受問卷。
 - 已依委員初審意見：「請說明本計畫的受試者，是依據什麼標準、由誰決定哪些受試者接受預防性用藥 PrEP，而哪些受試者又不需接受預防性用藥 PrEP？本計畫的相關內容以及受試者同意書，對此重要問題似乎未作說明，煩請務必補正。此外，請補充說明：決定哪些受試者接受 PrEP 與否的決定者，是否就是本計畫的研究人員？倘若是的話，則請說明：由本計畫的收案者本身亦同時扮演決定哪些受試者接受 PrEP 與否的決定者，角色上是否適宜？」回覆：符合研究收案條件之對象，經醫師評估後符合使用 PrEP 的受試者，可依自己風險狀況及醫師評估自行決定是否使用 PrEP；在門診追蹤過程中，受試者可依每次追蹤時的狀況及醫師評估結果，自行決定『開始』、『繼續』或『停止』使用 PrEP，醫師僅提供臨床專業建議與評估是否符合 PrEP 使用規範。(醫療委員、非醫療委員)
 - 未回答評估是否使用 PrEP 之醫師是否為計畫主持人。(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：(1)針對背景簡介的描述

，不夠口語化，建議簡化內容，並以門診解釋的口吻來敘述即可。(2)預定參與人數，做適當修改。(3)副作用方面，此研究為討論其他 STI 的影響，並非探討 PrEP 藥物治療的研究，建議副作用風險只須描述抽血相關副作用即可。」修改受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

- 研究主要為 PrEP 使用 PrEP 後，HIV 感染率及其他性傳染病感染率之關聯(HIV 感染率可能下降，但其他性傳染病傳染率可能提升)、使用 PrEP 後之抗藥性，但未向受試者說明。(醫療委員)

決議：

主試驗：修正後送本會

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 本計畫將對性少數族群之受試者施行極具社會敏感性、且依法必須強制通報主管機關的 HIV 檢測，而且將問卷調查受試者及其伴侶的性生活頻率與品質、性功能、是否早洩...等高度隱私事項，本案風險非僅有身體上之實體風險，建請計畫主持人認知本案社會性風險並確認/修改本案隱私保密執行事項。
- 建請說明本案使用之問卷是否能精簡，以降低資料外洩之風險。
- 建請詳述本案研究方法/研究步驟與研究目的之關聯。
- 建請考慮本案計畫名稱是否能修正為涵蓋本案研究目的之名稱。
- 建請詳細精確定義本案受試者納入/排除條件。
- 建請本案設立資料安全性監測計畫(DSMP)。
- 建請修正本案有納入易受傷害族群，並補充填寫相關表格。
- 建請將受試者同意書首頁補充填寫本會範本「<需進行 HIV 檢測時適用>

在試驗/研究過程中，若經試驗醫師評估後認為您需要檢驗人類免疫不全病毒(HIV)，則會依試驗醫師指示為您安排該檢驗。依台灣現行法規，若您需要進行人類免疫不全病毒(HIV)檢測，您將會依本院標準作業程序簽署另一份本院制式同意書以進行此檢測。且依照台灣法規，若人類免疫不全病毒(HIV)檢驗結果為陽性，需通報至衛生主管機關，若您不同意，請勿參加本試驗/研究。」內容，並將通報主管機關 HIV 之相關敘述以粗體或螢光標示強調，以確保受試者知情及同意。

2、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：光學同調斷層掃描輔助氣腹建立辨識系統之驗證

本院 IRB 編號：2022-06-002A

討論事項：

- (1) 法規：
- 已依委員初審意見：「二者結合是否為新醫療器材？是否需要送衛生福利部審查？」回覆：目前使用氣腹針與光學探頭皆具有 TFDA 許可認證(氣腹針：衛署醫器輸字第 011221 號等;光學探頭：衛部醫器輸字第 026026 號)。此系統並未改變臨床氣腹建立的使用方式，只是單純在已建立氣腹的條件下，擷取腹壁組織之訊號，並無額外增加風險。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本計畫擬運用主持人團隊所建立腹壁穿刺針結合光學同調斷層掃描 (Optical Coherence Tomography, OCT) 系統來偵測腹壁穿刺針之刺入腹腔內，以擷取人體腹壁組織之訊號。
 - 已依委員初審意見：「本試驗的目的為了驗證不同腹壁層次組織及不同病患之間實驗訊號之異同，預定收案 10 人，案例數是否足夠或太多？」回覆：本試驗的目的是進行腹壁穿刺時以系統擷取人體腹壁組織之訊號，並驗證不同腹壁層次組織及不同病患之間實驗訊號之異同。主要目的是擷取人體腹壁組織之影像訊號，次要目的是比較不同病患之間實驗訊號之異同。由於本系統為首次使用於人體，收案人數會視實際個案狀況調整，10 例為收案人數之上限，預期收案數至少為 5 例。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「計畫書提到：系統於 2020 年成功申請生醫商品化中心的離型品服務，將系統優化並做安規認證，是否可再說明清楚接受委託之中心(GMP?)，以及安規檢查項目與認證單位？」回覆：此系統已經由 UL 優力國際安全認證有限公司測試系統，並符合 IEC60601 以及 IEC60825 的電性電磁與雷射功率安全檢測。測試報告如附件。(已修改於計畫書第 2 頁「研究背景及目的」第 17-19 行)。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審意見：「從系統名稱看來應該是透過 X 光?若是，是否說明輻射劑量與偵測時間長短，以及手術人員是否需要輻射防護措施？」回覆：光學同調斷層影像系統是一種獲取與處理相當低功率的近紅外光信號的成像技術，非 X 光源，無游離輻射特性，手術人員亦無需輻射防護措施。(已修改於計畫書第 2 頁「研究背景及目的」第 11-13 行)。(醫療委員、非醫療委員)

員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「受試者參與試驗之流程宜寫入同意書。」回覆：已在同意書中加入受試者參與試驗之流程。(已修改於受試者同意書第 3-4 頁「4.試驗／研究方法及相關配合檢驗」之內容)。(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：陳慶恩

計畫名稱：使用生物可吸收骨釘骨板於前額及眉毛拉提手術

本院 IRB 編號：2022-07-003A

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
 - 已依委員初審意見：「手術過程中使用可吸收式骨釘骨板或五爪釘或金屬骨釘骨板之優劣宜充分告知受試者由其自由選擇，尊重其參與試驗之自主權。」回覆：手術過程中使用可吸收式骨釘骨板或五爪釘或金屬骨釘骨板之優劣將由醫師進行手術前解釋使用可吸收式骨釘骨板或五爪釘或金屬骨釘骨板之優劣並充分告知受試者由其自由選擇，待病患同意後由醫師操作。並同步加註於計畫書(Ver. 02; 陸、研究方法)及同意書(Ver. 02; 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗)中。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理：
- (3) 科學：
- 本研究主要目的在於進行以可吸收式骨釘骨板進行前額及眉毛拉提手術，預計收納 20 位受試者，以受試者術前術後的照片，並評估手術後提眉的效果及兩側的對稱度
- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「試驗用可吸收骨釘骨板請於計畫書及受試者同意書中提供廠牌型號，並於受試者同意書中說明可能之風險及副作用。」回覆：廠牌及使用之產品型號已同步加註於計畫書(Ver. 02; 肆、研究設計)及同意書(Ver. 02; 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗)中。可能發生之風險、副作用及處理方式描述於受試者同意書(Ver. 02; 5.可能發生的副作用、發生率及處理方法)。(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。

4、

計畫主持人：許達翔

計畫名稱：以機器學習分析高速攝影機下青少年棒球運動員之動作以減少運動受傷

本院 IRB 編號：2022-07-004A

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
 - 已依委員初審意見：「棒球隊的青少年雖然大多數很早就離開家中以團隊的方式訓練，但此計畫並未有充份的資料顯示對其完全沒有傷害，為了避免未來家長的質疑，計畫書中不應只給予運動員說明書及口頭告知法定代理人，需要有受試者同意書，請修正。」回覆：感謝委員提醒，原本研究計畫書有誤植，已更改。刪除研究計畫書第三頁，隱私保護部分之說明，改為須受試者及法定代理人書面同意。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理：
- 本試驗擬之招募 50 位 13~18 歲棒球運動員，以高速攝影機進行機器學習判斷棒球運動員之投球姿勢，以辨認出青少年運動員不適當之動作，進而可減少其可能之運動傷害。
 - 已依委員初審意見：「主持人有提到本試驗為 AI-young pitcher，請問本試驗中的運動員只有投手嗎？還是包括所有的棒球運動員？尤其棒球運動中投手與其他內外野手投球的方要求與姿勢有所差異。」回覆：本研究將針對投手為研究對象，因目前證據只有針對投手有正確之投球姿勢建議。更改於研究計畫書第一頁。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 已依委員初審意見：「本試驗會”利用機器學習分析運動員投球時之姿勢，透過高速攝影機擷取每個影像及圖片，比對目前文獻所公認適當之方式，分析出哪個步驟不對，並對青少年運動員不適當之投球姿勢進行告知。”請問此 AI 的模式是現有的工具嗎？還是本計畫擬建立？」回覆：詳細增加書寫於研究計畫書第 2-3 頁，增加描述何為正確之投球姿勢，並詳述預計使用之電腦學習模型。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「試驗中會”比較告知前後對於同一運動員

之差異，比較同一運動員之投球速度，表現，球速，疼痛是否有改善。並且評估此系統對於運動員及教練之幫助。”是否可描述追蹤頻率與如何評估？」回覆：增加描述於研究計畫書第五頁。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「請問此項機器學習模式是否有科學依據？因為本研究的目的及觀察變數含有機器學習模型是否有效驗證以及改善運動員投球姿勢、及知識。可否簡略介紹此機器的軟體，以及如何可以改善運動員投球姿勢的理論」回覆：增加描述於研究計畫書第 2-3 頁。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案 AI 應非機器人，而是分析投球軌跡及姿勢，目前有智慧運動鏡子可分析動作，復健醫學部應有類似產品，可考量本案是否有其他類似專業之共/協同主持人參與。(非醫療委員)
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)。
 - 已依委員初審意見：「本研究是以機器學習分析高速攝影機下青少年棒球運動員之投球姿勢正確性，並分析是否有不正確之姿勢。分析提供輔助機制後，青少年運動員是否能改善姿勢。這個部份是透過機器學深度學習，再依據已報告之證據，人眼判斷姿勢是否正確。請問“人眼判斷”需要棒球的專業人員做為判斷嗎？若是的話，請列出專業人員。」回覆：本研究之人工判斷部分將由主持人進行，依照文獻之證據進行判斷。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案受試者為發育中兒童，應有更多文獻資料證實本案做法以保護其成長，AI 取得之資料應難以一致化。(非醫療委員)
 - 本案應與專業之投手教練密切合作。(醫療委員)
 - 略。
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

決議：

主試驗：修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益(第二類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建議主持人提供青少年練習的圖示或可用手機觀看的練習檔，增加其練習的動機。
- 建請邀請專業之投手教練擔任本案之研究相關人員。以保護受試者安全。
- 建請邀請 AI 專業之人員擔任本案相關研究人員。以確認本案研究成效。

5、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項前瞻、非侵入性的多中心臨床研究，以評估 E.V.A. Select 腫瘤分身抗癌藥物檢測在胰臟導管腺癌病患的臨床有效性

本院 IRB 編號：2022-07-005A

討論事項：

(1) 法規：

- 已依委員初審意見：「本案試驗產品『E.V.A. Select』應屬於類似『電腦輔助診斷軟體 CADx』或『電腦輔助篩檢軟體 CADt』的 AI 系統，應依『人工智慧/ 機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引』之規格審理，建議送衛福部。」回覆：E.V.A. Select 屬於實驗室自行研發之檢測技術，在衛福部規範中，應會以《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》進行適用並申請「精準醫療分子檢測實驗室」進行列冊管理。但因目前所開放列冊之項目不適用 E.V.A. Select，因此，精拓生技已著手進行資料準備並函送及諮詢衛福部是否需進行列冊增項。(醫療委員、非醫療委員)

(2) 倫理：

- 已依委員初審意見：「本案研究設計號稱「觀察性研究」，然研究程序引發相關研究倫理疑慮：(1) 病患為胰臟癌患者，易受傷害族群，存活時間短，沒有承受錯誤治療的時間。受試者何時得知該系統的檢擇用藥報告？應該接受系統建議用藥與否？(2) 醫師何時得知該系統的檢擇用藥報告？醫師看過報告，是否會影響其用藥的決斷？(3) 若受試者知道，醫師看過報告沒有使用建議用藥，致使病情惡化，引發醫療糾紛，如何處理，可有事先規劃？(4) 相較於目前市面上癌症精準醫療，基因檢測篩選用藥的準確率，該系統處在甚麼位階。足以進入人體試驗了嗎？(5) 上述疑慮，都應該在計畫書及受試者同意書載明，告知受試者充分試驗資訊，而非僅以評估「臨床有效性」一句帶過。」回覆：(1) 本試驗案的設計僅進行受試者血液檢體及治療病歷蒐集，不會提供個案檢測報告以干預醫師決策及影響受試者治療。醫師依例行/原定之治療流程及臨床生化數值等為受試者進行治療方案制定，在受試者完成臨床治療追蹤後，才會將受試者之藥物檢測報告結果與其臨床治療之腫瘤反應等結果進行比對分析。在整個臨床研究案中，不會提供用藥建議給予醫師或受試者，受試者不會因參與此臨床研究案而被修改治療決策或延誤治療時間而承擔任何風險。(2) 如前述，本試驗案不會提供醫師藥物檢測報告。因此，並不會影響醫師對病患的用藥決斷。(3) 在受試者的治療過程中，醫師及受試者皆不會取得藥物檢測報告。此臨床試驗案，主要以血液檢體及臨床治療紀錄蒐

集，並採取事後比對。因此，受試者並不會因為參與此臨床試驗案而被影響治療決策。(4) 本臨床研究案於胰臟癌的應用上，已有先期數據在學術期刊上發表。從先期數據上分析，發現在藥物檢測報告結果與臨床無效用藥上有相關性，但因前期數據在受試者納入條件上，較無嚴格規範且受試者背景條件較為混雜。因此，此次臨床試驗案是以在相似的受試者條件下，進行較為完整的分析方式以驗證評估 E.V.A. Select 之適用性。(5) 感謝委員建議，此部分將針對同意書內文進行更清楚的描述。(醫療委員、非醫療委員)

- .本計畫主要目的是欲確定實驗室開發的仿生細胞培養系統 (E.V.A. Select) 對胰臟導管腺癌 (PDAC) 患者的臨床有效性，預測 PDAC 患者的 臨床腫瘤對全身性治療的反應。
 - 本試驗產品 E.V.A. Select，是實驗室開發的仿生細胞培養系統，可以高效率的體外擴增循環腫瘤細胞 (CTC)，形成衍生的 CTC 類器官 培養物。在這項研究中，對臨床相關濃度的 CTC 培養物，使用 9 種 對 PDAC 的特異性藥物組，用於藥物敏感性測定，事先篩選可能適合患者的抗腫瘤藥物。
 - 已依委員初審意見：「建議本案諮詢 CDE 相關研究設計可行性，考慮採用類似新藥 Phase I 試驗的 sequence design，可降低樣本數。」回覆：本臨床研究案無導入任何嶄新侵入性治療，亦無介入醫師用藥決策或影響病患治療計畫，應不適用一般新藥一期試驗之設計方式；而試驗人數為參照先期數據估算驗證評估 E.V.A. Select 之適用性所需人數。基於以上說明，本臨床研究案本質應較類似觀察性研究試驗，整個臨床研究流程中，並不介入醫師對受試者的治療決策，因此應屬最小風險。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「本案計劃書，對該系統研發的相關先驗數據都沒有檢附，僅於計畫書第 11 頁有四行說明該系統與藥物敏感測試有顯著性相關，但 Odds ratio 95% 信賴區間太寬，[0.7449, 364.2114]，涵蓋無顯著性。請補充說明下列資料，以合乎法規要求(1) 該系統利用 CTC 檢擇藥物的相關靈敏度 (Sensitivity)、特異度 (Specificity)、正確率 (Accuracy) 等」之資訊(2) 該系統利用 CTC 檢擇藥物與醫師選擇用藥的一致性相關資料。」回覆：(1) 回復委員意見，本試驗先期試驗數據之學術論文發表已上傳至“其他文件”供委員參閱；由於先期數據在學術論文發表未有較完整方式進行分析，且在受試者納入條件上亦無嚴格規範；因此，前期數據的受試者背景條件較為混雜，故其數據為早期評估探索僅供參考。(2) 本試驗的先期
- (3) 科學：

數據已於今年初發表於 European journal of cancer，此部分會將發表之文獻亦將以附件方式檢附於計畫書最後提供參考。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審意見：「請設立資料安全監測計畫(DSMP)」回覆：因為不會在過程中介入醫師及病患的醫療決策，僅在醫師判定受試者追蹤期結束後，蒐集受試者在此段期間的臨床病例資訊，應無設立 DSMP 的需求。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「許劭榮 電話號碼不對 姜乃榕 沒有電話號碼」回覆：聯絡資訊已經與兩位共同主持人確認後，進行更新。(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：

- 本案計畫主持人/共同或協同主持人因有申報顯著財務利益項目，故將送利益衝突審議小組審查。待利益衝突審議小組審查通過後再核發本會核准函。

6、

計畫主持人：洪逸平

計畫名稱：一項以單週期河魴毒素治療化學治療引起之神經病變性疼痛的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、療效與安全性試驗

本院 IRB 編號：2022-07-006AU(C-IRB 主)

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 臨床二期研究 以單週期河魴毒素治療化學治療引起之神經病變性疼痛的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、療效與安全性試驗 受試者須患有與過去鉑劑和/或紫杉醇化療療程相關的中度至重度神經病變性疼痛、且無活動性疾病惡化之臨床證據，符合參加試驗的資格。試驗期將包含篩選期(最多 35 天)、兩週的基期疼痛確立期、隨之進行的隨機分派與 4 天治療、1:1 接受河魴毒素或安慰劑治療、接著是 12 週的追蹤期，以及在第 13 週進行的一次試驗結束/追蹤回診。對於提前停止試驗藥物的受試者，會盡最大努力進行追蹤並記錄其疼痛分數至第 13 週為止。
- (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：「請問排除條件 24, 何謂：三個酒精單位」回覆：相當於飲用 5%啤酒 600 毫升。為使受試者更容易理解，也針對受試者同意書第 4 頁倒數第 2 行新增相關說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「本計畫受試者同意書有部份內容，似乎並非一般受試者能夠充分理解，建議修正：1. 受試者同意書之(三)的『參加本研究計畫的條件』之『5.』，一般受試者是否能夠理解何謂『受試者在基期期間必須至少獲得 10 筆未佚失分數』？ 2. 受試者同意書之(三)的『參加本研究計畫的條件』之『9.』，在本計畫於我國執行且本同意書使用中文的情況下，所謂『受試者能夠獨力填寫英文或當地語言的試驗相關問卷』的敘述容易使受試者感到困惑，為何需要『填寫英文』。」回覆：1. 受試者同意書第 3 頁納入條件 5 修正說明為 10 筆未遺漏分數 2. 依照計畫書該收案條件要求受試者至少能使用英文”或”當地語言填寫問卷，但考量本試驗中心受試者使用之當地語言非英文，因此修改受試者同意書第 3 頁納入條件 9, 避免混淆：9. 受試者能夠獨力填寫當地語言的試驗相關問卷。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「受試者同意書的第二項：本院收案人數為 100-120 位，但申請書中為『至多 222 人』，請修正為一致。」修正受試者同意書第 2 頁第 1 行。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「許多簡寫，如第三項的 DN4, NPRS 等，請用中文名稱，英文簡寫放在括弧內。第 3 項的『未佚失』請改用淺顯易懂的文字。」修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「第四項，第二段，第二行：『最好能』請改為『請』。」回覆：修正受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「第五項：『出現肢體和顏面區域麻木或刺痛』分別出現於『常見副作用且輕微或中等強度，且不須任何治療就會在短時間內消失』，以及『嚴重不適、干擾日常活動、導致退出本試驗』，請釐清。」回覆：常見之麻木副作用強度為輕微至中等，且不需治療即自行消失，但見情況下有可能出現副作用強度為嚴重程度之麻木。為使受試者更容易理解，針對副作用強度說明區隔重新編寫，修正受試者同意書第 11 頁第 1 點、以及第 3 點第 1 項。(醫療委員、非醫療委員)

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：張雲亭

計畫名稱：一項 2 部分無縫 A 部分（第 2 期）/ B 部分（第 3 期）隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 BIIB059 在活動性亞急性皮膚紅斑性狼瘡及/或慢性皮膚紅斑性狼瘡伴有或未伴有全身性表徵及抗瘡疾藥療法難治型和/或不耐受之參與者中的療效與安全性 (AMETHYST)

本院 IRB 編號：2022-07-007AU(C-IRB 主)

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 這是一項 2 部分無縫 A 部分（第 2 期）/ B 部分（第 3 期）隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心臨床試驗，主要是評估 BIIB059 在活動性亞急性皮膚紅斑性狼瘡及/或慢性皮膚紅斑性狼瘡伴有或未伴有全身性表徵及抗瘡疾藥療法難治型和/或不耐受之參與者中相較於安慰劑的療效與安全性。
- (3) 科學： ● 試驗藥物 BIIB059 是一種在實驗室中開發出來以用於人體的單株抗體。試驗藥物經開發可用於針對可能在皮膚紅斑性狼瘡發展中發揮作用的特定細胞。希望此試驗藥物能夠改善患有皮膚紅斑性狼瘡的人的症狀。本試驗主要目的是探討與安慰劑相比，試驗藥物在患有活動性皮膚紅斑性狼瘡的人中能否降低疾病活性及發炎。
- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「本研究之受試者排除條件包含篩選前 1 年內曾有自殺病史、篩選前 6 個月內有藥物濫用病史，且據試驗藥物相關資訊顯示，目前尚不清楚試驗藥物與酒精併用時影響，故是否需將酒精成癮患者列入受試者排除條件，再請衡酌。」回覆：本案目前並未將酒精成癮患者列入受試者排除條件，但於受試者同意書治療風險說明若有在使用試驗藥物 BIIB059 前及參加本試驗期間，受試者務必與試驗醫師討論任何藥物（成藥、處方藥、草藥和娛樂性藥物）或物質（例如酒精）的使
- (4) 受試者保護：

用，試驗醫師會根據受試者各項檢測檢驗結果注意試驗期間的受試者安全；另若試驗過程安全性資訊更新判定有需要修正納入排除條件，也會即時提出計劃書變更以確保受試者安全，懇請委員同意。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「本研究擬請受試者完成哥倫比亞自殺嚴重度評量表，且 SLE 患者的心理、精神健康狀態，值得關注。本案研究團隊主要為皮膚部醫師，是否有需要納入精神醫學部專家，再請衡酌。」回覆：本案可能納入的族群多為皮膚部之受試者，若篩選或治療過程中受試者心理精神狀態根據試驗醫師判斷有就診的必要，會根據貴院流程掛號或照會精神醫學部專家進行診斷及治療，若試驗過程中有需要納入精神醫學部專家，也會即時提出變更納入協同主持人一併參與試驗，懇請委員同意。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 主試驗：通過。

2. 懷孕伴侶：通過。

3. 選擇性影像：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。

8、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385 (抗-LAG-3) 與 INCAGN02390 (抗-TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS \geq 1) 復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療

本院 IRB 編號：2022-07-008AU(C-IRB 主)

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本試驗目的為評估 retifanlimab 加上 INCAGN02385 (治療組 2) 以及 retifanlimab 加上 INCAGN02385 和 INCAGN02390 (治療組 3) 的藥物組合，相較於 retifanlimab (治療組 1) 單一療法作為無法接受治癒目的療法的復發性/轉移性頭頸部鱗

狀細胞癌患者第一線治療的療效與安全性。

Retifanlimab、INCAGN02385 和 INCAGN02390 分別是屬於用在研究治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的「單株抗體」藥物。Retifanlimab 可阻斷細胞程式死亡-1 (PD-1)路徑，讓免疫系統辨識和攻擊癌細胞。而使用 INCAGN02385 和 INCAGN02390 也可阻斷 LAG-3 和 TIM-3 蛋白質，可能可提升以 retifanlimab 阻斷 PD-1 路徑的效果，且可能進而強化對抗腫瘤的免疫反應。

本案無易受傷害族群。

(4) 受試者保護：

已依委員初審意見：「本計畫對所有受試者之暴露有效輻射劑量 >3000 mrem，故請送本院輻射委員會審查。」回覆：並已陳送輻射防護委員會審查並通過。(醫療委員、非醫療委員)

已依委員初審意見：「受試者參與本試驗不應該再自繳費用，但 ICF 第 37 頁有提到『共付額或自付額』，請詳細說明之或修正之。」回覆：已將主試驗 ICF 第 37 頁之共付額與自付額相關敘述刪除。(醫療委員、非醫療委員)

已依委員初審意見：「(1)依四份受試者同意書所載，保護受試者個人資料的法律依據為「一般資料保護規範 (歐盟) 2016/679 (“GDPR (General Data Protection Regulation)”) 及當地法律要求」，惟文件所列將遵循下列法律依據：「有關個人資料：GDPR 第 6 (1)(c) 條 (法律義務)；有關個人資料的特殊分類：GDPR 第 9 (2)(i) 條 (公共衛生)。…GDPR 第 6 (1)(f) 條 (合法利益) 或 GDPR 第 6 (1)(e) 條 (公共利益)。…：GDPR 第 9 (2)(j) 條 (研究)」，未見有台灣本地之法律規定。

(5) 受試者同意書：

(2)主試驗受試者同意書(p33)「確保在美國的任何接收者均獲得隱私保護盾認證」，建請確認使用「盾」字之正確性。(3)主試驗受試者同意書(P34)「您的身份」，「身份」建請修正為「身分」；篩選時採集之腫瘤組織切片的選擇性研究受試者同意書(P5)、選擇性組織切片採樣受試者同意書(P5)、懷孕伴侶知情同意書(P4)，以及 DSMP(P11)受試者之「身份」，亦同。」回覆：(1)已於四份同意書中新增當地法律之要求之敘述。(2)因原文為 Privacy Shield，且為美國與歐盟間關於資料傳輸之保護協議專有名詞，故翻譯使用隱私保護盾，今謹補充說明隱私保護盾之英文名稱及其所代表之意義，懇請委員同意。(3)已將主試驗同意書第 34 頁、篩選切片同意書第 5 頁、選擇性切片同意書第 5 頁、懷孕伴侶同意書第 4 頁及 DSMP 第 11 頁用字修正為身分。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過。

2. 篩選時採集之腫瘤組織切片的選擇性研究：通過。

3. 選擇性組織切片採樣：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：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。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 略。

(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。

10、

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： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為部屬(從屬關係)。

(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。

11、

計畫主持人：周昆達

計畫名稱：使用台灣全民健康保險資料庫研究以「樂無喘」治療氣喘病患的療效

本院 IRB 編號：2022-06-015ACF

討論事項：

(1) 法規： ● 本研究為分析健保資料庫之研究，健保資料庫為去連結之資料庫、無個別可辨識之病患資料，並資料分析需於衛生福利部衛生福利資料科學中心進行，分析結果皆需經衛生福利部衛生福利資料科學中心審查。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 利用全民健保資料庫(NHIRD)，回溯分析 2003 年至 2020 年經 Xolair 治療之氣喘病患，使用後的療效，如：急性惡化的減少、醫療資源利用(如：住院次數、急診次數、急性氣喘藥品使用等)。

(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。

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

14、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：開發 AI 模組判讀 OCTa 輔助 AMD 診斷、治療決策與早期預測

本院 IRB 編號：2021-08-007AC#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：為維護病歷匿名性，本案應以大數據中心做為公正第三方，由大數據中心協助編碼。相關文件如申請書、計畫書及中文摘要請一併修正。

2、

計畫主持人：張清賢

計畫名稱：臺灣本土乾眼症族群、健康人族群與修格蘭氏症族群之健康紀錄、中醫體質、生理檢測與全基因體定序之差異與相關性分析：整合臺灣生物資料庫與修格蘭氏症資料庫之綜合比較(#1)←利用臺灣生物資料庫探討乾眼症族群與健康人族群之問卷、生理檢測與基因之差異→(#2)臺灣本土乾眼症族群、健康人族群、修格蘭氏症族群與其他發炎疾病族群之健康紀錄、中醫體質、生理檢測與全基因體定序之差異與相關性分析：整合臺灣生物資料庫與修格蘭氏症資料庫之綜合比較 The comprehensive analysis of health records, TCM constitution, biomarker, and whole-genome sequencing among dry eye syndrome, healthy control, Sjögren' s syndrome and other inflammation disease in Taiwan: an integrated analysis between Taiwan Biobank and Sjögren' s syndrome Database

本院 IRB 編號：2018-04-009ACF#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：江晨恩

計畫名稱：一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對左心室射出分率(LVEF)低於 55%且有慢性腎病的心臟衰竭病患給予口服 AZD9977 及 Dapagliflozin 治療，以評估其療效、安全性及耐受性。

本院 IRB 編號：2021-04-002A#4

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：邱昭華→(#7)羅永鴻

計畫名稱：一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效

本院 IRB 編號：2020-05-005A#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

5、

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#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

6、

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#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

7、

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#14

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

12、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：以「輔助量測及切骨導引器」協助下顎骨重建手術之效果分析

本院 IRB 編號：2020-11-007A 持續審查

討論事項：

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

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

13、

計畫主持人：吳姍螢副護理長

計畫名稱：時間生物學為基礎的生活型態介入方案對女性輪班工作護理師之失眠嚴重度、認知表現、嗜睡程度之成效：隨機臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-06-002A 持續審查

討論事項：

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

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

3、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：骨架辨識系統應用於日間照顧中心長者生活照護可能性評估

本院 IRB 編號：2020-05-009A

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。

4、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：Siglec-7 蛋白變化在多發性骨髓瘤病患中對病患預後與治療效果的影響。

本院 IRB 編號：2021-07-005A

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。

5、

計畫主持人：蔣恩榮

計畫名稱：由髖關節盂唇破裂之病人組織分離之間葉幹細胞其發炎因子基因表現之探討

本院 IRB 編號：2020-07-009A

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。

6、

計畫主持人：黃士峯

計畫名稱：經顱直流電刺激合併跑步機訓練對雙重任務步態以及腦部皮質活性之效果-以帕金森氏症患者為探討

本院 IRB 編號：2021-07-001A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

7、

計畫主持人：李癸洲

計畫名稱：腸道菌與生物特徵對於肝硬化合併門脈高壓患者使用乙型交感阻斷劑療效之影響

本院 IRB 編號：2019-08-013A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

8、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：運用心臟超音波評估體重變化對心臟功能的影響

本院 IRB 編號：2018-05-005A

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。

9、

計畫主持人：何祥齡

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

本院 IRB 編號：2020-08-016A

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：蘇剛正

計畫名稱：在臨床例行處置中透過附有吸入器記錄功能的乾粉 Budesonide/Formoterol 來監測輕度氣喘病人的氣喘控制：一前瞻觀察性之研究

本院 IRB 編號：2019-07-007A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

11、

計畫主持人：賴冠霖

計畫名稱：新型遺傳性痙攣性截癱症基因變異之鑑定

本院 IRB 編號：2021-08-001A

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。

12、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項探討 Ociperlimab 與 Tislelizumab 併用加上 BAT1706，以及 Tislelizumab 加上 BAT1706 作為晚期肝細胞癌病患第一線治療之療效與安全性的第 2 期、隨機分配、開放性臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-07-002AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

陳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。

趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。決議：通過。

13、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2019-01-011AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

14、

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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-09-004AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

16、

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

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：王浩元

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

本院 IRB 編號：2021-03-004AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

18、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2019-02-014AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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。

趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

19、

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

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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

21、

計畫主持人：張秀能護理長

計畫名稱：不孕症婦女健康素養評估及健康生活型態之相關探討

本院 IRB 編號：2019-08-026A

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：吳道正

計畫名稱：移動式多通道心電圖檢測系統於疑似冠心病或急性冠心症病人之應用

本院 IRB 編號：2020-07-006A

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。

呂信邦委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

23、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：經口進食量表在頭頸癌病患纖維內視鏡吞嚥評估檢查的應用研究

本院 IRB 編號：2021-08-012A

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。

24、

計畫主持人：杜宗熹

計畫名稱：多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以評估 ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-01-001AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

25、

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

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

陳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。

27、

計畫主持人：李宜中

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(四) 結案/終止/撤案

15、

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) 通過。

(二) 建議事項：

- 本案未依原 IRB 審查通過之同意方式取得研究對象之同意，建請提報偏離案至 IRB 審查。
- 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：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

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2021-02-022AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

3、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2020-01-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

4、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

5、

計畫主持人：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2019-09-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

6、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-04-010AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

7、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：針對持續接受試驗 54135419TRD3013 的 Esketamine 鼻用噴霧治療之難治型重度憂鬱症患者所進行的開放性長期延伸試驗

本院 IRB 編號：2021-04-012AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

蘇東平委員為協同主持人，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。

8、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-11-014AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

9、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2014-12-002AU

初審建議：同意存查

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：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。

11、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項經動脈灌注化學栓塞治療(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

本院 IRB 編號：2019-02-014AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

12、

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

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：柯博伸

計畫名稱：一項在至少接受過 2 線治療的復發或難治性多發性骨髓瘤受試者中使用 TJ202

合併 Dexamethasone 治療的多中心、單臂、II 期臨床研究

本院 IRB 編號：2018-10-021AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

14、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第 I/II 期、開放性、多中心試驗，旨在評估 DZD9008 使用於帶有 EGFR 或 HER2 突變的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患的安全性、耐受性、藥物動力學與抗腫瘤療效

本院 IRB 編號：2020-05-005A

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：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2021-12-002AU

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：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：趙毅

計畫名稱：一項第 1 期、多中心、開放性標示、劑量探索和劑量擴增試驗，評估 AMG 994 單一療法及併用 AMG 994 和 AMG 404 對晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、

藥物動力學及療效

本院 IRB 編號：2021-09-001A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

18、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

19、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

20、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

夏振源委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

21、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-03-001A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

22、

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

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。

23、

計畫主持人：王浩元

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

本院 IRB 編號：2021-03-004AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

24、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：一項多中心、單組、開放性試驗，評估 SATRALIZUMAB 用於泛視神經脊髓炎 (NMOSD) 患者之長期安全性與療效

本院 IRB 編號：2020-11-011AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

25、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2019-08-028A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

26、

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

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：藍敏瑛

計畫名稱：以三維列印蝶竇鼻竇模型評估鼻竇超音波於診斷蝶竇鼻竇炎的性能

本院 IRB 編號：2022-06-001AC

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。

2、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：探討肝膿瘍患者是否接受引流與產生敗血症之相關風險因子分析

本院 IRB 編號：2022-06-002AC

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。

3、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：額葉型與顳葉型癲癇患者自我能力評估偏誤之探究

本院 IRB 編號：2022-06-003AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

計畫主持人：陳梅君

計畫名稱：骨化性纖維黏液樣腫瘤-罕見案例報告及文獻回顧

本院 IRB 編號：2022-06-004AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

5、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：建構接受硼中子捕獲治療惡性腦瘤病患改善癌症晚期生活品質之圓滿調適模式

本院 IRB 編號：2022-06-005AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

6、

計畫主持人：蕭慈慧

計畫名稱：阻塞型睡眠呼吸中止症患者之頭部姿勢影像辨識分析

本院 IRB 編號：2022-06-006AC

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。

7、

計畫主持人：林庭安

計畫名稱：骨髓肉芽腫之回溯性分析研究

本院 IRB 編號：2022-06-008AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

8、

計畫主持人：簡珮如

計畫名稱：早期聲門癌治療趨勢的轉變與預後分析

本院 IRB 編號：2022-06-009AC

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：陳涵栩

計畫名稱：第一型類胰島素生長因子在肢端肥大症患者心臟所扮演的角色：對心臟血管併發症及腦下垂體功能的影響

本院 IRB 編號：2022-06-010AC

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。

10、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：客製化介入措施對社區高齡長者預緩衰弱之成效

本院 IRB 編號：2022-06-011AC

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。

11、

計畫主持人：劉家豪

計畫名稱：改善過期流產併發症之回溯性研究

本院 IRB 編號：2022-06-013AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

12、

計畫主持人：郭冷

計畫名稱：心臟電腦斷層影像特徵與心房顫動病患缺血性中風事件之相關性

本院 IRB 編號：2022-06-016AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

13、

計畫主持人：許家禎藥師

計畫名稱：Osimertinib 用於非小細胞肺癌之成本效果分析

本院 IRB 編號：2022-06-017AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

14、

計畫主持人：許達翔

計畫名稱：回顧以系統性方法篩檢髖關節發育不良之效用

本院 IRB 編號：2022-06-018AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

15、

計畫主持人：顧明軒

計畫名稱：探討具無症狀菌尿患者菌叢分析

本院 IRB 編號：2022-06-020AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

16、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項非介入性退出調查試驗，以了解患有 Claudin (CLDN) 18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃或胃食道接合處 (GEJ) 腺癌受試者在 SPOTLIGHT 或 GLOW 試驗中治療中止的受試者之有意義變化

本院 IRB 編號：2022-06-021AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。

17、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：COVID-19 疫苗對慢性腎臟病和末期腎臟病患者檢驗指標的影響：回溯性研究

本院 IRB 編號：2022-07-007AC

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。

18、

計畫主持人：黃佳琦物理治療師

計畫名稱：新冠肺炎疫情的衝擊與轉機-由分析病人結構轉變討論神經物理治療業務轉型方向

本院 IRB 編號：2022-07-009AC

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。

19、

計畫主持人：廖文傑

計畫名稱：惡性周邊神經鞘瘤(malignant peripheral nerve sheath tumor, MPNST)之存活率分析及預後因子評估-臺北榮總治療經驗

本院 IRB 編號：2022-07-019AC

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。

20、

計畫主持人：夏振源

計畫名稱：肝細胞癌手術剖面距離腫瘤一公分以上其手術後腫瘤復發的危險因子

本院 IRB 編號：2022-07-020AC

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。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。

(二) 簡易修正/變更案

1、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：ZTE 核磁共振造影術評估側彎病童脊柱影像臨床診斷價值與積層列印可行性之研究→(#4)脊柱側彎病童核磁共振造影的臨床診斷價值與手術應用之可行性研究 Feasibility Study in Clinical Applications for Scoliosis Children via ZTE MR Imaging

本院 IRB 編號：2018-07-025AC#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：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#1(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

3、

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#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：趙毅

計畫名稱：一項第 1 期、多中心、開放性標示、劑量探索和劑量擴增試驗，評估 AMG 994 單一療法及併用 AMG 994 和 AMG 404 對晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效

本院 IRB 編號：2021-09-001A#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。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。

趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。

5、

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#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：劉耀中

計畫名稱：Siglec-7 蛋白變化在多發性骨髓瘤病患中對病患預後與治療效果的影響。

本院 IRB 編號：2021-07-005A#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。

7、

計畫主持人：高志平→(#2)劉耀中

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#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。

8、

計畫主持人：黃士峯

計畫名稱：經顱直流電刺激合併跑步機訓練對雙重任務步態以及腦部皮質活性之效果-以帕金森氏症患者為探討

本院 IRB 編號：2021-07-001A#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：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#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。

10、

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#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：王安國

計畫名稱：隱匿性黃斑部失養症之基因編輯與基因靜默

本院 IRB 編號：2022-02-002A#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。

12、

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#20

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

13、

計畫主持人：黃煦晴(#19)←邱昭華

計畫名稱：一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2013-08-001A#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。

14、

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#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。

15、

計畫主持人：黃煦晴(#16)←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#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。

16、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：針對持續接受試驗 54135419TRD3013 的 Esketamine 鼻用噴霧治療之難治型重度憂鬱症患者所進行的開放性長期延伸試驗

本院 IRB 編號：2021-04-012AU#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。蘇東平委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

17、

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#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。

18、

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#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。

19、

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#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。

20、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-12-005AU#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。

21、

計畫主持人：羅永鴻(#11)←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#11

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

22、

計畫主持人：廖翊筑(#4)←林恭平

計畫名稱：一項多中心、單組、開放性試驗，評估 SATRALIZUMAB 用於泛視神經脊髓炎 (NMOSD) 患者之長期安全性與療效

本院 IRB 編號：2020-11-011AU#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。

23、

計畫主持人：陳育群(#7)←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#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。陳育群委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

24、

計畫主持人：沈佳儀(#15)←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#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。

25、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期（無法手術）或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib +paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC) (CAPItello-290)(#3)←一項第三期、雙盲、隨機分配試驗，針對經組織學確認、局部晚期（無法手術）或轉移性三陰性乳癌患者，評估 capivasertib + paclitaxel 相較於安慰劑 + paclitaxel 做為第一線治療的療效及安全性(TNBC)

本院 IRB 編號：2019-06-007AU#10

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

26、

計畫主持人：羅永鴻(#13)←邱昭華

計畫名稱：一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法(不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)(#7)←

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

本院 IRB 編號：2019-05-005AU#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。

27、

計畫主持人：黃煦晴(#16)←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#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。

28、

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#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。

29、

計畫主持人：林庭安(#3)←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#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。

30、

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#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。

31、

計畫主持人：黃煦晴(#14)←邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-01-005AU#14

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

32、

計畫主持人：沈佳儀(#19)←邱昭華

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

本院 IRB 編號：2014-12-002AU#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。

33、

計畫主持人：鍾孝仁(#7)←張延驊

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#21

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2013-04-031A#20

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

35、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗

本院 IRB 編號：2021-10-004AU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

36、

計畫主持人：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。

37、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2020-12-002AU#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。

38、

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#6

初審建議：同意修正。

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

趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。

39、

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

40、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 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#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。

41、

計畫主持人：羅永鴻(#1)←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#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。

42、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-10-012AU#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。

43、

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 Deruxtecán (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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

44、

計畫主持人：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 級濾泡型淋巴瘤或 R/R 邊緣區淋巴瘤患者，評估 tafasitamab 和 lenalidomide 加上 rituximab 相較於 lenalidomide 加上 rituximab 的療效及安全性(#4)←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#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。

45、

計畫主持人：白雅美

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

本院 IRB 編號：2020-10-007AU#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：林庭安(#9)←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#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。

(三) 簡易持續審查案

1、

計畫主持人：楊靜芬

計畫名稱：環境對骨髓腫瘤的影響

本院 IRB 編號：2021-06-017ACF

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：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

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：黃柏翰(#1)←林邑聰

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

本院 IRB 編號：2021-07-013AC

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：江東鴻

計畫名稱：利用人工智慧輔助進行重症病患胸腔 X 光片中央靜脈導管及氣管內管位置判定

本院 IRB 編號：2021-07-029AC

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：吳佩珊

計畫名稱：探討多重抗藥性細菌之腸道移生對肝硬化病人的臨床意義和腸肝軸的影響

本院 IRB 編號：2021-07-035AC

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：劉英杰

計畫名稱：探討 D 型人格、孤獨感受與心理復原能力對於自律神經功能及端粒長度三年變化的潛在影響

本院 IRB 編號：2021-09-008AC

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：高崇蘭

計畫名稱：應用智慧輔助系統分析姿勢與視覺反應與平衡功能的相關性

本院 IRB 編號：2021-08-011AC

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：廖若男

計畫名稱：法布瑞氏症之左心室與右心室結構功能分析：獨立或是相互依存之心肌重塑？

本院 IRB 編號：2021-07-015AC

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。

9、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：應用標準化病人里程碑評估回饋系統於醫事人員客觀結構式臨床技能測驗之成效探討(第二年)

本院 IRB 編號：2021-07-019AC

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。

10、

計畫主持人：趙勻廷

計畫名稱：月經週期對女性嗅覺神經網路的影響

本院 IRB 編號：2019-07-009AC

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。

11、

計畫主持人：余文光

計畫名稱：頸椎受傷合併呼吸衰竭病患接受氣切手術之預測因子

本院 IRB 編號：2021-07-005AC

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。

12、

計畫主持人：王笙帆藥師

計畫名稱：探討粒線體至核之逆向基因調控對於化療副作用所產生的影響-藥物基因體學之臨床應用

本院 IRB 編號：2021-07-016AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

13、

計畫主持人：王甄

計畫名稱：探究人工智慧應用於乳房攝影之放大攝影影像上對於微鈣化診斷之準確度。

本院 IRB 編號：2021-08-006AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

14、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：榮民醫療體系臨床數據資料庫建置計畫：感染症與共病症之相關性探討

本院 IRB 編號：2019-08-005AC

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。

15、

計畫主持人：李荷思護理師

計畫名稱：探討下肢潰瘍病患營養狀況、自我效能與病足自我管理之相關性

本院 IRB 編號：2021-06-016AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

16、

計畫主持人：黃意超

計畫名稱：掌指肌腱斷裂術後及關節僵硬之功能性復健類外骨骼輔具研發

本院 IRB 編號：2021-07-023AC

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。

17、

計畫主持人：孫易暄

計畫名稱：JAK 激酶抑制劑在免疫疾病病人得到帶狀皰疹之危險因子分析

本院 IRB 編號：2021-07-021AC

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。

18、

計畫主持人：李癸洲

計畫名稱：後新冠肺炎時代健康捐贈者之微菌叢檢體收集及無塵室之優化運作

本院 IRB 編號：2021-08-010AC

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。

20、

計畫主持人：柯博伸

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

21、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：以液相層析串聯質譜儀與次世代核糖核酸定序找出代謝組學中新穎分子在骨肉瘤治療上的差異

本院 IRB 編號：2022-02-014A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

22、

計畫主持人：王馨慧

計畫名稱：從腹膜透析到腹膜纖維化的精準醫療：以腹膜間皮細胞自噬作用為標靶介入腹膜功能完整性之研究

本院 IRB 編號：2021-07-008A

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。

23、

計畫主持人：陳昭銘

計畫名稱：利用不同種類分化幹細胞生物支架培養抗藥性骨肉瘤細胞

本院 IRB 編號：2021-08-008A

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。

24、

計畫主持人：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2021-01-001AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

25、

計畫主持人：沈佳儀(#15)←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：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年改一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

26、

計畫主持人：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，請假未出席，確實迴避討論及投票。

27、

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

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。

28、

計畫主持人：朱啟仁

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

本院 IRB 編號：2020-08-001AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(四) 結案/終止/撤案

2、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項第 2/3 期、隨機分配、開放性試驗，比較 Bempegaldesleukin 併用 Pembrolizumab 相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為表現 PD-L1 之轉移性或復發性頭頸部鱗狀細胞癌患者的第一線治療(PROPEL-36)

本院 IRB 編號：2021-12-008AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

3、

計畫主持人：林錫勳

計畫名稱：人類免疫不全病毒抗藥性與臨床預後之研究

本院 IRB 編號：2018-12-001A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

計畫主持人：王鵬惠

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

比較性的第 2 期試驗 - RaPiDS

本院 IRB 編號：2019-10-011AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

5、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，用以評估試驗藥物 OBI-888 治療局部晚期或轉移性實體腫瘤患者的安全性、藥物動力學、藥物效力學與治療活性

本院 IRB 編號：2020-10-004A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。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。

趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。

6、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：前十字韌帶加強型縫合與重建在臨床與影像的比較

本院 IRB 編號：2019-07-006A

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：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2019-04-005A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。陳三奇委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。

8、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：PIVKA-II 在肝癌全身性治療的預後價值

本院 IRB 編號：2019-07-009A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。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。

9、

計畫主持人：游偉光

計畫名稱：血管內皮生長因子在甲狀腺眼病變之纖維母細胞的纖維化中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2020-08-004A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

10、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：針對台灣女性乳癌的腫瘤特異性進行全面性精準醫學基因分析

本院 IRB 編號：2018-09-007A

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：張明超

計畫名稱：脊椎手術術後發生急性痛風發作之危險因子研究

本院 IRB 編號：2021-08-018AC

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：何莉櫻

計畫名稱：肺阻塞及支氣管擴張症病患之感染風險與血液免疫檢查點指標的相關性研究

本院 IRB 編號：2020-07-010AC

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：王懋哲

計畫名稱：小腦橋腦角腫瘤治療前後重要腦神經功能及生活品質變化之研究

本院 IRB 編號：2017-06-008AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

14、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：一項觀察性、多中心的台灣乾眼症橫斷式研究

本院 IRB 編號：2021-06-019AC

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2020-12-001AC

初審建議：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：劉嘉仁

計畫名稱：高齡急性骨髓性白血病病人的臨床及基因預後因子

本院 IRB 編號：2020-01-013AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

計畫主持人：姚又誠

計畫名稱：斜側前腰椎融合手術之融合器下沉與椎體終板因子之關聯性

本院 IRB 編號：2022-01-018AC

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：盧淑芬護理長

計畫名稱：加護病房病人謔妄發生密度及其影響因素

本院 IRB 編號：2021-07-040AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

19、

計畫主持人：黃啟原

計畫名稱：聽損會診病患之聽能評估與溝通衛教計畫

本院 IRB 編號：2020-06-019AC

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：黃偉銘

計畫名稱：以負荷性心臟超音波分析肥厚性心肌病變患者之運動耐受性及舒張功能異常

本院 IRB 編號：2020-07-032AC

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：鄭浩民

計畫名稱：使用微型核糖核酸及動脈血壓波形特徵預測心衰病患疾病發展的進程

本院 IRB 編號：2020-08-011AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

22、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：CCL4 在腎病變之角色-從基礎到臨床

本院 IRB 編號：2019-07-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

23、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：海馬迴保留之顳葉病灶性癲癇手術切除預後及術中海馬迴腦波之關係

本院 IRB 編號：2020-06-013AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件

NA

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

NA

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

No	1
IRB 編號	2020-06-009A 第 3 次
計畫名稱	一項關於二期多中心臨床研究[18F]APN-1607 於正電子斷層掃描在阿茲海默症與健康受試者之間的比較
計畫主持人	王培寧
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance

本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2017-04-010AU 第 16 次
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)
計畫主持人	林子平
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：是	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2019-12-006A 第 10 次
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
計畫主持人	余文鍾
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	2020-07-014AU 第 2 次
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

計畫主持人	陳世真
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：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	5
IRB 編號	2019-08-032AU 第 4 次
計畫名稱	一項第二期、多中心、開放式的非隨機分配試驗，使用 bavituximab 與 pembrolizumab 治療之前曾在接受至少一項標準治療時或之後疾病惡化的晚期胃癌或胃食道癌患者
計畫主持人	趙毅
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。 趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論。
No	6
IRB 編號	2019-11-005AU 第 11 次
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
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：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	7
IRB 編號	2019-11-005AU 第 12 次
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
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)：是	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2019-11-005AU 第 13 次
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
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2021-04-010AU 第 4 次
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
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。
No	10
IRB 編號	2020-07-007AU 第 14 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	11
IRB 編號	2020-07-007AU 第 15 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)：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	12

IRB 編號	2020-11-012AU 第 4 次
計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance) : 否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2020-11-012AU 第 5 次
計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性試驗以評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與 Durvalumab 合併 cisplatin, carboplatin 或 pemetrexed 作為第一線治療人類表皮生長因子受體 2 過度表現(HER2+) 的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance) : 否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2021-03-007AU 第 7 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	15
IRB 編號	2021-12-003AU 第 1 次
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
計畫主持人	羅永鴻
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2020-12-014AU 第 3 次
計畫名稱	一項評估 eptinezumab 對於偏頭痛和藥物過量導致頭痛的雙重診斷之患者偏頭痛預防性治療的療效與安全性之介入性、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗
計畫主持人	王署君
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17
IRB 編號	2019-05-002A 第 19 次
計畫名稱	針對晚期癌症病患施用 FLX475 單獨治療及 FLX475 併用 Pembrolizumab 治療之第 1/2 期、劑量遞增及延伸試驗

計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
IRB 編號	2020-11-013AU 第 4 次
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疗(KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG- 3053)。
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	19
IRB 編號	2020-03-008AU 第 2 次
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)
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會核備
執行情形	其他，請述明 Other, please specify：新增研究相關人員未經 IRB 核備
會議決議	同意核備。

No	20
IRB 編號	2020-04-007AU 第 24 次
計畫名稱	Pexidartinib 用於患有腱鞘巨細胞瘤成人受試者之療效和安全性的多中心、單組試驗
計畫主持人	吳博貴
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)：是	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	2020-04-007AU 第 25 次
計畫名稱	Pexidartinib 用於患有腱鞘巨細胞瘤成人受試者之療效和安全性的多中心、單組試驗
計畫主持人	吳博貴
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)：是	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	22
IRB 編號	2020-04-007AU 第 26 次
計畫名稱	Pexidartinib 用於患有腱鞘巨細胞瘤成人受試者之療效和安全性的多中心、單組試驗
計畫主持人	吳博貴
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	23

IRB 編號	2020-04-007AU 第 27 次
計畫名稱	Pexidartinib 用於患有腱鞘巨細胞瘤成人受試者之療效和安全性的多中心、單組試驗
計畫主持人	吳博貴
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)：是	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	24
IRB 編號	2019-07-008AU 第 9 次
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)
計畫主持人	周嘉揚
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會核備
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，請假未出席，確實迴避討論。夏振源委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論。
No	25
IRB 編號	2020-07-008A 第 5 次
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
計畫主持人	陳美如
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)：否	

審查建議	提審議會核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	26
IRB 編號	2017-01-001AU 第 9 次
計畫名稱	多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以評估 ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性
計畫主持人	杜宗熹
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	27
IRB 編號	2020-05-005A 第 8 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	28
IRB 編號	2021-09-011A 第 2 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	羅力璋
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 持續提供心房心律不整藥物治療，觀察術後心房顫動復發狀況
會議決議	同意核備。

六、緊急治療案件

1、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發惡口頰癌患者執行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-07-E01A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-07-E02A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-07-E03A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-07-E04A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

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5月17日衛生福利部111至114年跨機構合作的癌症轉譯研究計畫「IRB 流程及公版病人知情同意書制訂」倫理法律討論會議紀錄（附件五）
 4. 111年03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17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	2022-04-001A	陳慶恩	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	通過。	PI 尚未回覆
2	2022-05-007A	陳育民	One-Step 飛速定量分子檢測晶片系統之開發	通過。	已發函
3	2022-06-001A	陳信予 物理治療師	握力球數位遊戲於高齡者照顧之應用評估	通過。	已發函
4	2022-06-003A	林家瑜 臨床心理師	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	通過。	已發函
5	2022-06-005A	朱健銓 職能治療師	桌遊訓練對慢性精神疾病患者影響之研究	通過。	已發函
6	2022-06-006A	顏厥全	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	通過。	已發函
7	2022-06-007A	邱宇任	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	通過。	已發函
8	2022-06-009AU(C-IRB 主)	陳育民	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)	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。	已發函
9	2022-05-008ACF	劉嘉仁	血小板異常病人造血功能恢復預測因子分析	通過。	已發函
10	2022-05-010ACF	陳怡惠 護理長	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	修正後送本會再審。	提本次會議討論
11	2022-05-011ACF	黃子珍 督導長	促進罹患血液癌復發病患之圓滿調適模式的建構與測試	修正後送本會再審。	提本次會議討論
12	2022-05-012ACF	林麗華 副主任	COVID19 後疫情護生到臨床之介接需求探討	通過。	已發函
18	2022-06-019ACF	邱宇任	體型雕塑手術成效之回朔性研究分析	1.主試驗：通	已發函

				過。 2.申請免除知情同意：通過。	
--	--	--	--	----------------------	--

二、修正／變更案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
13	2021-09-006A#1	傅中玲	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	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
17	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	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
14	2020-08-008A 結案	彭成康	人工智慧之傷口評估系統	實地訪查後再議。	提本次會議討論
15	2019-08-021A 結案	劉鼎浩	SIRT1 在骨質疏鬆和退化性關節炎病人上的表現	通過。	已發函
16	2017-03-004AC 結案	侯明志	慢性 C 型肝炎全口服抗病毒藥物治療成效	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
----	----	-----	------	------	------

六、實地訪查

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
17	2021-04-006AC 實地訪	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	【NAI (no action)】	已通知計畫主持人

	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 23 件)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案：4				
1	陳育民	2022-06-009AU	「Savolitinib Film-Coated Tablet 100 mg」	<p>「Savolitinib Film-Coated Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5087C00001)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為徠博科台灣服務股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：03 Dec 2021。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。另，案內主試驗受試者同意書、篩選同意書及選擇性基因研究資訊同意書請依下列說明補正後，另案提出臨床試驗變更案申請：</p> <p>(一)主試驗受試者同意書第 15 頁提及「如果在試驗期間的任何時候，您因內戰、天然災難或公共衛生危機.....可能包括遠距醫療或居家健康或遠端回診。」及第 25 頁提及「如果遭遇內戰、天然災害.....，您的資訊可能與快遞服務分享，以向家中、居家護理師遞送藥物，從您的家中收取生物檢體送往中央實驗室。」部分，有關「您的資訊可能與快遞服務分享、居家健康、向家中、居家護理師遞送藥物，從您的家中收取生物檢體送往中央實驗室」等，試驗相關程序仍應於試驗機構執行，請刪除相關內容。</p> <p>(二)承前，如有遞送藥物替代程序，請依「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」修訂。</p> <p>(三)主試驗受試者同意書第 32 頁及選擇性基因研究資訊同意書第 5 頁之「將會如何處理我(用於未來研究)的編碼資料和生物檢體？」段落，請載明生物檢體之保存地點。</p> <p>(四)有關篩選同意書「試驗之退出與中止」段落，應提供受試者退出後是否同意檢體繼續使用及繼續收集資料之勾選欄位。</p> <p>四、案內因未檢送中山醫學大學附設醫院、臺大醫院、臺中榮民總醫院、新竹臺大分院新竹醫院、中國醫藥大學附設醫院、和信治癌中心醫院、柳營奇美醫院及大林慈濟醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，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</p>

				<p>可執行。</p> <p>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。</p> <p>六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>
2	陳育民	2022-07-001AU	<p>「OBI-833(Globo H conjugated with CRM-197) S.C. Injection 75 μg/Vial ; OBI-821(Saponin based adjuvant) S.C. Injection 150 μg/Vial」</p>	<p>「OBI-833(Globo H conjugated with CRM-197) S.C. Injection 75 μg/Vial ; OBI-821(Saponin based adjuvant) S.C. Injection 150 μg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：OBI-833-003）之變更試驗主持人、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意臺大醫院試驗主持人變更為何肇基醫師。</p> <p>四、本部同意新增臺大醫院癌醫中心分院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、林口長庚紀念醫院及雙和醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為吳尚俊醫師、陳育民醫師、楊宗穎醫師、楊政達醫師及李岡遠醫師。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、有關臺大醫院癌醫中心分院之受試者同意書，試驗機構之欄位請修改為「國立臺灣大學醫學院附設醫院癌醫中心分院綜合內科部」，並另案提出申請。</p> <p>七、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>八、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
3	陳明晃	T-臺北榮民總醫院-53604	<p>「T-1301 Capsule 10 mg、50 mg」</p>	<p>「T-1301 Capsule 10 mg、50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TAI-301)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。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為陳明晃醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>

			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。
4	林志杰	2020-03-006A	<p>「比較自體血小板濃厚液及類固醇應用於尿道狹窄復發病患之治療效果」人體試驗申請案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴院 111 年 4 月 28 日北總泌字第 1114700076 號函。</p> <p>二、本案計畫執行期間，請每 6 個月依規定格式（附件 1）填報執行情形送本部核備；整體計畫完成時，請製作試驗結案報告書（附件 2，請左側裝訂）報請本部備查。試驗計畫如有變更，應送貴院人體試驗審查委員會審查同意並報本部核准後，始得施行。</p> <p>三、人體試驗計畫執行期間，請確實遵守本部公告之「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」及「醫療機構接受媒體採訪注意事項」（附件 3、4），若將本人體試驗訊息或未經本部審查之試驗結果於媒體發表，將依違反人體試驗管理辦法第 15 條規定及相關規定論處（附件 5）。</p> <p>四、貴院人體試驗審查委員會於本案執行期間，應依人體試驗管理辦法第 9 條規定，每年至少進行一次查核，以確保人體試驗之品質及安全，並善盡保護受試者之責任；施行期間如發生嚴重不良反應，貴院應於得知事實後 7 日內填報新醫療技術人體試驗不良反應通報表（附件 6）通報本部，並於 15 日內檢具詳細調查資料函送本部。</p> <p>五、依人體試驗管理辦法第 11 條規定，醫療機構不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用；另全民健康保險法第 51 條規定，人體試驗不屬給付範圍之項目，請依規定確實辦理。</p> <p>六、本次經本部核准之計畫書及受試者同意書之版本，請確認已加註版本及日期，並送貴院人體試驗審查委員會備查。</p>
修正：14			
5	楊慕華	2021-10-004AU	<p>「GFH018 Tablet 5mg、50mg; Toripalimab Injection 80 mg/2 mL/Vial、100 mg/2.5 mL/Vial、240 mg/6 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GFH018X0201)之計畫書變更、新增試驗中心及試驗用藥物再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版</p>

			mL/Vial」	<p>本日期為：Version Number：2.1，Date：05-Apr-2022。</p> <p>四、本部同意新增三軍總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為余慕賢醫師。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」，相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、案內申請試驗藥品進口部分，應提供 GFH018 Tablet 20 mg、80 mg 之藥品 CMC 資料或試驗藥品文件 (Investigational Medicinal Product)，請檢齊相關資料另案提出申請。</p> <p>七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>八、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p> <p>九、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>十、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
6	邱昭華	2021-12-003AU	AMG 510 (Sotorasib) Tablet 120 mg	<p>「AMG 510 (Sotorasib) Tablet 120 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：20190436) 之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書附錄版本日期為：Protocol Supplement Version 4，Date：24 March 2022。</p>
7	黃怡翔	2021-04-008AU	「Semaglutide D Injection 0.5 mg/mL、1.0 mg/mL、2.0 mg/mL、2.27 mg/mL、3.2 mg/mL」	<p>「Semaglutide D Injection 0.5 mg/mL、1.0 mg/mL、2.0 mg/mL、2.27 mg/mL、3.2 mg/mL、Semaglutide B Injection 0.68 mg/mL、1.34 mg/mL、2.27mg/mL、3.2 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN9931-4553)之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥物再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p>

			<p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol version 11.0，Date：11-Feb-2022。</p> <p>四、本部同意新增中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為彭成元醫師。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、本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。</p> <p>七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>八、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>
8	林恭平	2020-11-011AU	<p>「ENSPRYNG (Satralizumab) Prefilled syringe 120mg/1mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WN42349)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為廖翊筑醫師。</p> <p>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。</p>
9	陳育民	2021-06-011AU	<p>「LY3527723 (Selpercatinib) Capsule 40mg、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：J2G-MC-JZJX)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：J2G-MC-JZJX (e)，Date：8-Mar-2022。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第</p>

				<p>三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>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。</p>
10	黃煦晴	2017-02-001AU	<p>「BMS-936558(Nivolumab) Injection 10 mg/mL、BMS-734016(Ipilimumab) Injection 5 mg/mL」</p>	<p>「BMS-936558 (Nivolumab) Injection 10 mg/mL、BMS-734016 (Ipilimumab) Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫：CA209-722)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為黃煦晴醫師。</p> <p>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。</p>
11	林子平	2017-04-010AU	<p>MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial</p>	<p>「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：MK3475-564)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-3475-564-04 ,Date: 13-Oct-20200 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。</p>
12	趙毅	2019-05-001AU	<p>「Cabozantinib (XL184) Tablet 20mg、60mg」</p>	<p>「Cabozantinib (XL184) Tablet 20mg、60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：XL184-312)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 4.0，Date: 28 March 2022。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，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</p>

				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。
13	林子平	2019-01-011AU	「BMS-986205 Tablet 50mg, 100mg」	<p>「BMS-986205 Tablet 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA017-078)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 04，Date: 22-Mar-2022。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
14	張雲亭	2021-07-009AU	「BMS-986165 (Deucravacitinib) Tablet 6 mg」	<p>「BMS-986165 (Deucravacitinib) Tablet 6 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM011-055)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment Number 01，Date：20-Mar-2022。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
15	陳明晃	2019-01-004A	「CVM-1118 Capsules 50mg」	<p>「CVM-1118 Capsule 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CVM-005)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：2.5，Date：April 29, 2022。</p> <p>四、本案另有建議事項如下：</p> <p>(一)本試驗針對 HBV 僅排除慢性感染且有接受抗病毒治療者，仍可能納入 HBV 帶原者。考量本品新增的肝毒性事件，建議參考 US FDA Guidance - Cancer Clinical Trial Eligibility Criteria: Patients with HIV, Hepatitis B Virus, or Hepatitis C Virus Infections，HBV 帶原者在接受抗癌治療時可能誘發 reactivation，建議在開始抗癌治療前，評估使用預防性抗病毒療法的必要性。</p> <p>(二)建議於試驗計畫書說明可評估受者 (evaluatable subject)</p>

				的定義為何。
16	賴昭誠	2018-03-007AU	「Inactivated EV71 whole viral particles adjuvanted with aluminum (Al(OH) ₃) Injection 1 μ g viral protein with adjuvant 150 μ g Al (OH) ₃ /0.5 mL」	<p>「Inactivated EV71 whole viral particles adjuvanted with aluminum (Al(OH)₃) Injection 1 μg viral protein with adjuvant 150 μg Al (OH)₃/0.5ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EV-BR1701)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：5.1，Date：08-Jun-2020。</p>
17	羅永鴻	2021-12-003AU	AMG 510 (Sotorasib) Tablet 120 mg	<p>「AMG 510 (Sotorasib) Tablet 120 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190436)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為羅永鴻醫師。 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。</p>
18	沈佳儀	2018-10-020AU	「M7824 Sterile concentrate solution for infusion 10 mg/mL 60mL/vial」	<p>「M7824 Sterile concentrate solution for infusion 10 mg/mL 60 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS200647-0037)」之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為沈佳儀醫師。 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。</p>
終止：1				
19	楊慕華	2021-12-008AU	「NKTR-214 (Bempegaldesleukin) Powder for Solution for Injection 0.5mg/Vial」	<p>「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：MK3475-564)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 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-3475-564-05，Date：05-Apr-2022。</p>

				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。
其他：4				
20	陳一璋	2022-07-E03A	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人王○霞緊急治療醫療需要，申請委託信東生技股份有限公司專案製造「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml，250ml/瓶」共 18 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 說明： 一、復貴院 111 年 6 月 15 日北總腫醫字第 1113200278 號函。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。
21	陳一璋	2022-07-E01A	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為復發惡口頰癌病人楊○德醫療需要，申請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 21 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 6 月 15 日北總腫醫字第 1113200276 號函。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。
22	陳一璋	2022-07-E04A	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人汪○恒緊急治療醫療需要，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 21 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 6 月 15 日北總腫醫字第 1113200279 號

				<p>函。</p> <p>二、旨揭藥品尚未經本部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。</p> <p>三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。</p>
23	陳一瑋	2022-07-E02A	<p>補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanineInjection 25 mg/ml, 250 mL/bot</p>	<p>貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人蔡○涵緊急治療醫療需要，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) alanineInjection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 15 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴院 111 年 6 月 15 日北總腫醫字第 1113200277 號函。</p> <p>二、旨揭藥品尚未經本部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。</p> <p>三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。</p>

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	彭成康	單位	外科部重建整形外科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2020-08-008A				
計畫名稱	人工智慧之傷口評估系統				
訪查原因	非例行查核(第 1-150 次會議決議(受試者同意書簽署問題))				
訪查結果	<p><input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。</p> <p><input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。</p> <p><input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。</p>				
訪查意見	<p>委員一：</p> <p>本研究「人工智慧之傷口評估系統」，為由英業達股份有限公司經費贊助之產學計畫，IRB 核准有效期限為至 2021/08/16。預計回溯性收案 2000 位，前瞻性收案 750 位參與者。實際納入回溯性 1429 位，前瞻性 197 位參與者，無人退出，無嚴重不良事件及非預期問題。受試者同意書完整簽署的有 193 份，不適宜的有 4 份，分別為：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者同意書簽名頁 PDF 檔案第 60 頁，受試者簽名上下顛倒。 2. 受試者同意書簽名頁 PDF 檔第 90 頁，受試者簽名較為潦草難以辨識。 3. 受試者同意書簽名頁 PDF 檔案第 110 頁，受試者簽署日期有電腦打字，亦有手寫，字跡亦難以辨識是否為受試者親簽。 4. 受試者編號 117 是否無法親自簽名？受試者未簽名卻填寫日期？朋友非屬有同意權人，然而受試者同意書簽名頁 PDF 檔第 118 頁上方，由受試者之朋友簽署，此部分不合適。 <p>PI 回覆初審意見說明，本案受試者眾多，為提升受試者同意書簽署效率，並減少紙張使用，已將經 IRB 審核通過之紙本同意書數位化，以 PDF 檔案格式存於 IPAD，簽名欄以 IPAD 原有之簽署功能於螢幕簽署，日期亦設定欄位輸入（電腦打字），確為試驗說明者或受試者本人親自簽立，輸入日期確為實際簽署時間。</p> <p>實地訪查建議事項為：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本計畫 IRB 核准有效期限為至 2021/0816，但 PI 於 2022/4/25 始提出結 				

	<p>案審查申請，建議提會討論處理。</p> <p>2. 4份不完整之 ICF 簽署，建議提會討論決議。</p> <p>3. 依人體研究法第 12 條，研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得研究對象之同意。本研究屬最低風險，但未依原 IRB 審查通過之同意方式取得研究對象之同意，建議提報偏離案至 IRB 審查。</p> <p>4. 建議通報偏離案後，同意結案。</p> <p>委員二：</p> <p>一、計畫主持人清楚說明受試者同意書簽署過程，且聲明全部皆為受試者親簽。</p> <p>二、計畫主持人說明編號 90 受試者簽名較潦草難以辨別，確為當初未留意，此部分尊重委員會決議。</p> <p>三、建議通報偏離案（ICF 簽署方式）。</p> <p>四、建議本案通過結案。</p>
<p>※ 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。</p> <p>※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。</p>	
<p>會議決議：</p> <p>● 本案請通報偏離案（ICF 簽署方式）。</p>	<p>送交主持人日期</p>

附件四 專案進口藥物申請報告 (共 4 件)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Epistatus(Midazolan)	兒童醫學部	許庭榕	40 支	頑固型癲癇	非臨床試驗
2	diazoxide(proglycem) 需要同意書	兒童醫學部	牛道明	336 瓶	持續性幼兒型胰島素過度分泌低血糖症(persistent hyperinsulinemic hypoglycemia of infancy, PHHI)	非臨床試驗
3	Tibsovo® (ivosidenib)	血液科	高志平	12 瓶	Acute myeloid leukemia (急性骨髓性白血病)	非臨床試驗
4	Thiother (Thiotepa)	血液科	林庭安	6 支	Secondary CNS lymphoma (次發性中樞神經淋巴瘤)	非臨床試驗

附件五 111 年 5 月 17 日衛生福利部 111 至 114 年跨機構合作的癌症
轉譯研究計畫「IRB 流程及公版病人知情同意書制訂」倫理
法律討論會議紀錄(共 17 頁，詳見電子檔)

附件六 111 年 04 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 111 年 04 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

111 年 04 月份共計 20 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.	C2104700	BO41932	202012012AU	楊基華	羅氏	效期展延
2.	C2007300	204852	202008007CU	朱啟仁	GSK	標籤變更
3.	C19-097	AC-077A301	201909003AU	宋思賢	嬌生	標籤及封口變更
4.	C2006700	67896062CTP3001	202004007CU	宋思賢	嬌生	標籤變更
5.	C2005000	AC-055-315	202003005CU	宋思賢	嬌生	標籤變更
6.	C2007200	SGN22E-003	202010005CU	黃逸修	Seagen	減少語言標籤
7.	C19-105	B7451015	201908028A	陳志強	Pfizer	修改效期
8.	C2104700	BO41932	202012012AU	楊基華	羅氏	1.新增標籤語言 2.標籤增印公司地址
9.	C2102100	EDP938-103	202103002B	柯博仲	Enanta	新增品項 (經 TFDA 及 IRB 核准)
10.	C2100100	D1553-101	202102025BU	陳育民	InventisBio	新增製造廠
11.	C2100200	MK-6482-012	202011011CU	黃逸修	默沙東	標籤變更
12.	C2109400	W00090GE203	202109005A	陳育民	Pierre	標籤新增試驗主持人
13.	C2100100	D1553-101	202102025BU	陳育民	InventisBio	效期展延
14.	C2107300	OPT-302-1005	202109003AU	林伯剛	Opthea	包裝變更
15.	C19-009	61186372EDI1001	201901019CU	邱昭華	嬌生	1. 標籤變更 2. 新增製造廠
16.	C2010400	MK-8189-008	202010007AU	白雅美	默沙東	效期展延
17.	C2111600	ANB019-301	202112009CU	張雲亭	AnaptysBio	效期展延
18.	C2201900	ANB019-302	202112010CU	張雲亭	AnaptysBio	效期展延
19.	C2011200	42847922MDD3001	202012006AU	林韋丞	嬌生	標籤變更
20.	C2115800	GFH018X0201	202110004AU	楊基華	Genfeet	包裝變更

藥學部 陳乃綺 111
藥師 0530
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰 0530
藥師 0530
人體試驗委員會備查

藥學部 何沁沁 0530
藥師 1330
人體試驗委員會備查

檢定陳國俊報 1-151, 2-109, 3-105 審議會及存查

人體試驗委員會 蔡亞芬 0531
契約管理師 1706

人體試驗委員會 楊憶智 0531
藥師 1706

人體試驗委員會 許培榮 0531
研究助理 1706

人體試驗委員會 夏振源 0531
行政中心主任 1706

院

人體試驗委員會 馬旭 0602
主任委員 0630