

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 152 次會議紀錄

公告版



開會時間：111 年 08 月 01 日下午 2 時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

出席委員-非醫療專業(女)：吳秀玲(院外) 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)

趙 毅(院內) 王世仁(院內) 呂信邦(院內)

出席委員-受試者代表：余 姮(院外)

請假人員：馬 旭(院內) 林山陽(院外) 邱慧洳(院外)

列席人員：陳伯亮(院內) 陳瑋昇(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) 黃聖鈞(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	一般審查案件	修正變更案	4	2022-03-007AU#1	計畫主持人
	簡易審查案件	修正變更案	37	2019-02-014AU#7	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	45	2020-12-012AU#7	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	52	2017-11-005AU#7	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	53	2022-05-002AU#1	計畫主持人
	一般審查案件	持續審查	15	2021-01-006AU	計畫主持人
	一般審查案件	持續審查	17	2019-04-007AU	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	18	2020-09-012AU	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	36	2022-02-021AU	計畫主持人

	簡易審查案件	結案	4	2019-08-032AU	計畫主持人	
	簡易審查案件	結案	11	2021-09-001A	計畫主持人	
	一般審查案件	試驗偏差	10	2021-11-005AU	協同主持人	
陳三奇	一般審查案件	修正變更案	3	2021-08-007A#1	協同主持人	
	一般審查案件	修正變更案	4	2022-03-007AU#1	協同主持人	
	簡易審查案件	修正變更案	37	2019-02-014AU#7	計畫主持人	
	簡易審查案件	修正變更案	45	2020-12-012AU#7	協同主持人	
	簡易審查案件	修正變更案	53	2022-05-002AU#1	協同主持人	
	一般審查案件	持續審查	15	2021-01-006AU	協同主持人	
	一般審查案件	持續審查	17	2019-04-007AU	協同主持人	
	一般審查案件	持續審查	18	2020-09-012AU	協同主持人	
	簡易審查案件	結案	2	2018-06-001AU	協同主持人	
	簡易審查案件	結案	4	2019-08-032AU	協同主持人	
	簡易審查案件	結案	11	2021-09-001A	協同主持人	
	簡易審查案件	結案	15	2021-08-005AC	共同主持人	
	夏振源	一般審查案件	修正變更案	3	2021-08-007A#1	協同主持人
		簡易審查案件	修正變更案	55	2019-11-001AU#6	協同主持人
陳育群	簡易審查案件	修正變更案	9	2018-07-010AC#4	研究人員	
	簡易審查案件	持續審查	1	2018-07-010AC	研究人員	
	簡易審查案件	免審	1	2022-08-001AE	計畫主持人	
江淑瓊	一般審查案件	修正變更案	1	2020-06-001A#3	共同主持人	
沈弘德	一般審查案件	修正變更案	2	2021-02-003A#2	親屬關係	
周幸生	一般審查案件	新案	2	2022-07-002A	利益衝突	
蘇東平	簡易審查案件	新案	1	2022-07-009AU(C-IRB 副)	協同主持人	

貳、確認人體試驗委員會(一)第 151 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：探討性傳染性疾病風險因子與性健康之關聯性：多中心前瞻性世代研究←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

討論事項：計畫主持人及共同主持人列席

- (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 HIV 暴露前預防性用藥者。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

主試驗/1. 修正後送本會再審。

- (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：

- 建請修正中文摘要中之「您」為「受試者」，中文摘要為內部文件，非受試者閱讀之文件。
- 建請修正受試者納入條件及收案流程，納入已知為 HIV 檢驗結果為陰性者，以避免受試者因 HIV 檢驗產生額外風險。
- 建請精簡本案使用之問卷，以降低資料外洩之風險。
- 建請修改受試者接受試驗的流程，如：讓受試者知道問卷內容，以決定是否參與試驗。

2、

計畫主持人：林小玲督導長

計畫名稱：評值足部反射健康法對護理人員睡眠與健康生活品質之成效

本院 IRB 編號：2022-07-002A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本試驗擬評值足部反射健康法對護理人員睡眠與健康生活品質之成效，招募 60 位受試者。
- 已依委員初審意見：「本試驗採實驗與對照組，請問如果確認實

驗組中之受試者間之睡眠與健康之改善是因為實施足部反射健康法？」回覆：本研究採類實驗性設計,實驗組執行足部反射健康法(FJM)的介入處置,對照組無足部反射健康法介入,以此比較有無效果;未使用隨機分派,實因若同時間、同機構一起進行研究,兩組恐互相影響,為避免對照、實驗組互相干擾,先收案對照組再收案實驗組此為類實驗性研究之研究限制。兩組受試者均會於基本資料中收集是否有服用安眠藥習慣、運動習慣、與其他體能活動習慣等,以確認實驗組受試者其睡眠與健康之改善效果。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「足部反射健康法之實施，會不會因操作者之熟練程序而有所差異？」回覆：本研究由兩位固定之經「社團法人吳若石神父全人發展協會」訓練認證的足部反射治療師執行,操作者之熟練程序一致。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「睡眠與健康生活品質之成效之定義為何？」回覆：睡眠與健康生活品質之成效,分別以維辛式睡眠量表與 SF-36 健康狀態量表測量,此均有實證文獻佐證,例 Huang et al.(2020)睡眠與健康生活品質之成效,分別以維辛式睡眠量表與 SF-36 健康狀態量表測量,此均有實證文獻佐證,例 Huang et al.(2021)、Samarehfecri et al. (2020)與 Mantoudi et al. (2020) · Matthews et al.(2021)等。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者之年齡為 20 歲以上，可是年紀越大的人比較可能有睡眠問題，會不會因而有所影響？」回覆：本研究受試者為年齡 20 歲以上,到職滿一年以上必須輪值三班之臨床護理師,基本資料會紀錄年齡:年紀越大的受試者,其睡眠結果之異同,將由統計分析獲知。(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：「請主持人考量是否需要考慮加上某些易感的個案有可能導致較劇烈的疼痛甚至受傷的機會。另外若有懷孕的情形是否可以納入，或需要排除，也請考量是否需要載明」回覆：足部反射健康法,執行人員使用指節、指腹及工具進行按摩,按摩力道依個人需要,感覺舒適為主,不追求痛感。受試者若體質易感疼痛,可隨時退出不會影響其工作績效評核。本研究受試者為到職滿一年以上必須輪值三班之臨床護理師,依據本院規範,護理師懷孕或哺乳者,均不需輪值晚夜班,故不會收案。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請於同意書中說名如何將招募到之對象區分為對照組與實驗組」回覆：已於同意書中說明如何將招募到之對象區分為對照組與實驗組。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「請於同意書中說明接受介入措施之地點與時間」回覆：已於同意書中說明如何將招募到之對象區分為對照組與實驗組。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請於同意書中說明足部反射治療師皆為同一人嗎?」回覆：已於同意書中說明足部反射治療師皆為同一人。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書提及本研究會安排經訓練認證的足部反射治療師執行足部反射健康法，請於同意書中說明何者訓練認證」回覆：本研究之足部反射治療師由「社團法人吳若石神父全人發展協會」訓練認證。
- (醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「於研究結束後，是否依對照組受試者之意願，提供其接受足部反射健康法?」回覆：研究結束後,依對照組受試者之需求,提供其接受足部反射健康法之相關資訊。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請於同意書中說名研究資料屆期後之處理方式(銷毀?)?」回覆：本研究之資料為問卷收集,同意書中研究結束後資料處理和儲存方法,請詳見第 12 點。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

主試驗：修正後通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請修正計畫書段落編號，第一頁首項即為「九」。
- 本案「足部反射健康法」若為衛生福利部須管理之民俗調理（傳統整復推拿）項目，建請補充其從業人員執業相關執照，或補充「社團法人吳若石神父全人發展協會」對其之相關訓練證明。並請注意此「足部反射健康法」是否得說明為具有療效之治療手法。
- 建請增加一位復健醫學部之醫事人員擔任共/協同主持人。

3、

計畫主持人：邱宇任

計畫名稱：台灣先天性黑色素痣基因組之分析

本院 IRB 編號：2022-08-010A

討論事項：

- 已依委員初審意見：「在研究室驗方法中，主持人提到要作檢體的次世代基因檢測並與黑色素細胞癌患者的基因做比對，可否說明黑色素細胞癌患者的基因來源為何？資料取得是否有經過人體試驗委員會的通過」回覆：黑色素細胞癌患者的基因來源為何網路上開放下載基因資料之資料庫，如 The Cancer Genome Atlas Program (TCGA)等。(醫療委員、非醫療委員)
- (1) 法規：
- 略。
 - 先天性黑色素細胞痣是由黑色素細胞的體細胞突變引起(NRAS 及 BRAF 等突變)之良性皮膚增生疾病，通常發生於一出生或出生後幾週，有時會伴隨著衛星型或較侵入之中樞神經性病灶。目前治療方式主要以手術切除輔以雷射治療、皮膚照護和藥物治療。
- (2) 倫理：
- 已依委員初審意見：「先天性黑色素痣的大小與未來產生黑色素細胞癌的發生的可能性有很大的相關性，然而主持人在計畫中並未提及要納入多大 size 的黑色素痣來進行研究」回覆：本試驗將納入所有尺寸之先天性黑色素痣。已於計畫書及同意書加註說明。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)。
 - 已依委員初審意見：「ICF (page 5, last line) 「在試驗期間，會將您的檢體於臺北榮總及陽明交通大學之中央實驗室進行處置、處理與進一步分析。」，請說明兩處之中央實驗室之地點，管理人名稱。相關剩餘檢體是否納入本院人體生物資料庫統一管理?」回覆：在試驗期間，相關的檢體處置、處理與進一步分析將於台北建整形外科實驗室(地址：台北市北投區石牌路二段 201 號 管理人：王天祥主任)，徵詢病患參與實驗時，也將同步說明台北榮總人體生物資料庫入庫相關事宜，同步簽署剩餘檢體同意書。相關剩餘檢體台北榮總人體生物資料庫統一管理。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審意見：「計畫書與同意書：應說明基因定序的大概的範圍，例如是否為全基因定序，或僅為癌症相關基因定序。若為全基因定序，當有遺傳基因的可能時，是否應考慮告知病患及家屬？」回覆：本次試驗以次世代基因定序技術分析先天性黑色素細胞痣之全外子體定序(whole exome sequencing, WES)，已於計畫書與同意書中加註說明。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「計畫書與同意書：應說明抽血次數，抽血量。」回覆：本次試驗僅使用剩餘檢體做試驗，已將相關說明
- (5) 受試者同意書：

修正。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「在這個計畫中，主持人希望收 18 歲以下，先天性黑色素細胞痣的患者，但是沒有提供兒童版本的受試者同意書，建議補齊。」回覆：已新增兒童版本的受試者同意書。已設立相關資料安全監測計畫(DSMP) (醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「在研究方法中，主持人提到要取病人檢體(包含血液採檢、病灶區與非病灶區)來做基因檢測，然而在可能產生的副作用中並未提到抽血而只有說明是採取剩餘檢體，不會有傷害，這個部份建議修正」回覆：本次試驗僅使用剩餘檢體做試驗，已將相關說明做更改。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「在研究方法中，主持人提到要取病人非病灶區來做基因檢測，可否進一步說明非病灶區是指哪一部分，病灶旁邊，或是遠處。」回覆：非病灶區是指病灶旁邊之正常組織，已於計畫書及同意書加註說明。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

主試驗：修正後通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 提醒計畫主持人，本案受試者皆為未成年人，受試者同意書皆須由受試者及其法定代理人簽署。
- 建請確認本案是否需使用血液檢體，切片手術是否有常規抽血項目。若有修改，請同步修正相關文件(如：計畫書、中文摘要、受試者同意書及申請書)。

4、

計畫主持人：張清賢

計畫名稱：評估中藥茶包 VGH-DESJS-1 在乾眼症與修格蘭氏症口眼乾燥症狀之使用

本院 IRB 編號：2022-08-011A

討論事項：

- (1) 法規： ● 已依委員初審意見：「招募廣告未有『本招募廣告經臺北榮民總醫院人體試驗委員會審查核准，轉載(貼)不得修改內容』此文句，再請補充之」補充招募廣告。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理： ● 略。

- 本研究希望能藉此開放性對照之臨床試驗，評估中藥茶包 VGH-DESJS-1 在
 - 乾眼症與修格蘭氏症族群之乾眼症狀評估分析，預計總收案 100 名受試者，其中 DES 受試者 30 名、SJS 受試者 60 名及相對健康受試組 10 名，乾眼症、修格蘭氏症族群及相對健康受試組接受中藥茶包 VGH-DESJS-1 服用 8 週，總試驗時間共 8 週，服用前及服用 8 週後進行評估評估，並透過全基因體定型資料、眼淚液分泌測試(Schirmer' s test)、淚膜破裂時間測試、細胞激素、中醫體質量表、眼球表面疾病指數量表、修格蘭氏症患者自我評估量表、PSQI 睡眠品質量表、FIRST 睡眠品質量表、中醫脈診檢測、中醫舌診檢測、中醫心律變異係數量測了解中藥茶包 VGH-DESJS-1 調控口眼乾燥之效果，可了解乾眼症與修格蘭氏症之差異性。
- (3) 科學：
- 已依委員初審意見：「請主持人對此中藥茶包之法規標準要求再進行說明，例如此茶包雖為中藥，但卻係以食品安全標準規範把關?或其他有助於審查委員判斷之資訊」回覆：中藥茶包 VGH-DESJS-1 組成中的酸棗仁、遠志、菊花、五味子、白芍、麥門冬及百合等藥材，為中醫常規用藥，記載於中藥典，非毒劇性藥物，且已經過中醫藥界多年臨床使用，皆無安全性疑慮。且酸棗仁、遠志、菊花、五味子、白芍、麥門冬及百合皆為衛生福利部食品藥物管理署食品原料整合查詢平臺所規範之藥食同源藥材，可供直接食用，其管理方式及法規標準，使用於食品以食品原料管理與符合食品安全衛生管理法。本研究極為注意用藥及食品安全，特別委請中藥廠提供中藥安全性檢驗報告，上述藥材均通過重金屬及農藥檢驗合格標準。(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：「請問 VGH-DESJS-1 中藥茶包之內容為何？是否為常規中醫用藥？」回覆：茶包 VGH-DESJS-1 主要由酸棗仁 1.5 克、遠志 1.5 克、菊花 1.5 克、五味子 1.5 克、白芍 1 克、麥門冬 2 克及百合 2 克所組成。中藥茶包 VGH-DESJS-1 根據中醫君陳佐使精神，麥門冬、百合為君可養陰潤肺、益胃生津，酸棗仁、遠志、菊花為臣可養心益肝、寧心安神、平肝明目，五味子、白芍為佐使可斂肺滋腎，加強寧心安神，全方搭配可滋陰潤燥、養心安神。中藥茶包 VGHDESJS-1，利用 300CC 之 60 度溫熱水浸泡茶包 10 分鐘，並於晚餐後飲用，DES 組、SJS 組及 NHC 組每日服用一次茶包，連續服用 8 週。服用期間均保持原本常規治療。中藥茶包 VGH-DESJS-1 組成
- (4) 受試者保護：

中的酸棗仁、遠志、菊花、五味子、白芍、麥門冬及百合等藥材，為中醫常規用藥，記載於中藥典，非毒劇性藥物，且已經過中醫藥界多年臨床使用，皆無安全性疑慮。且酸棗仁、遠志、菊花、五味子、白芍、麥門冬及百合皆為衛生福利部食品藥物管理署食品原料整合查詢平臺所規範之藥食同源藥材，可供直接食用，其管理方式及法規標準，使用於食品以食品原料管理與符合食品安全衛生管理法。本研究極為注意用藥及食品安全，特別委請中藥廠提供中藥安全性檢驗報告，上述藥材均通過重金屬及農藥檢驗合格標準。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「受試者提前退出研究之條件應說明，受試者若喝茶包不適想提前退出，應說明後續處理或照顧方法，研究過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟應說明」補充終止或提前退出試驗條件 終止或提前退出試驗條件 1. 收案完成。 2. 受試者自願退出。 3. 患者出現嚴重不良反應，或肝、腎或血液功能異常，或其他相關併發症。 4. 主持人或共同主持人認定受試者不適宜繼續參與試驗 若患者出現上述情況，即讓患者退出試驗，並轉掛主持人一般門診，接受積極治療。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請於同意書中說明中藥茶包之成分，且將此等不同種類要中藥材混於一包茶包內之治療原理？」補充受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請於同意書中說明八周期間如何服藥？每天一包？或多久服用一次？與服用之時間有無要求？」回覆：中藥茶包 VGH-DESJS-1 主要由酸棗仁 1.5 克、遠志 1.5 克、菊花 1.5 克、五味子 1.5 克、白芍 1 克、麥門冬 2 克及百合 2 克所組成。中藥茶包 VGH-DESJS-1 根據中醫君陳佐使精神，麥門冬、百合為君可養陰潤肺、益胃生津，酸棗仁、遠志、菊花為臣可養心益肝、寧心安神、平肝明目，五味子、白芍為佐使可斂肺滋腎，加強寧心安神，全方搭配可滋陰潤燥、養心安神。中藥茶包 VGHDESJS-1，利用 300CC 之 60 度溫熱水浸泡茶包 10 分鐘，並於晚餐後飲用，DES 組、SJS 組及 NHC 組每日服用一次茶包，連續服用 8 週。服用期間均保持原本常規治療。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「健康受試者如需服用中藥茶包，其收集資料的時間點是一次（服用前）還是兩次（服用前與服用後）因為同意書第七頁提及只有收集一次資料，再請確認之。」回覆：健康受試者(10 人)同意參與試驗後，於收案評估服用前及服用 8 週完成進行 1.非侵入性檢測，服用前後各一次： 2.侵入性

(5) 受試者同意書：

檢測，每次抽血 30ml，服用前後各一次。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「同意書中國內人數 300 人是否為誤植，是否為 30 人？再請確認之」回覆：乾眼症受試者收案總人數 30 人、國內人數 30 人、本院人數 30 人。(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： ● 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：

無。

5、

計畫主持人：蔣恩榮

計畫名稱：病人臨床因子表現與其旋轉肌腱組織分離之間葉幹細胞的相關探討

本院 IRB 編號：2022-08-018A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 研究計畫為本院院內計畫，探討不同病患的間葉幹細胞，對於旋轉肌袖肌腱修補的分化及癒合的影響。受試者為年滿法定年齡 20 歲以上之成人 40 人，因肩部旋轉肌袖破裂接受手術的病人，所收集的檢體為手術時切除之患病部位的病灶組織，由此可以分離出幹細胞。本案利用手術後原本要丟棄的破裂旋轉肌袖肌腱及關節滑囊的檢體，從中分離間葉幹細胞並於體外增殖培養，然後比較不同病患組織的幹細胞在肌腱分化能力上之不同，藉以了解不同臨床表現病患的幹細胞，是否會影響旋轉肌袖肌腱的分化及癒合。研究方法：(1)確診肩部旋轉肌袖破裂患者第一次門診，若病患願意接受手術治療修補，則在手術過程中，將患者原先要切除破裂旋轉肌袖肌腱，關節及滑囊的檢體取出，在實驗室以膠原蛋白酶分解及分離培養其中之間葉幹細胞，並進行其肌腱分化基因表現分析。(2)手術後第二週、第六週、三個月、六個月，十二個月回門診診察病人，觀察臨床結果及復健情況。(3)若病患有傷口感染之情形，則視形況增加回診次數。治療方式皆為醫療常規之方式，不會傷及患者權益。(4)手術一年後，進行核磁共振的檢查，以確定肌腱修補之完整
- (3) 科學：

性。研究的結果可以了解手術治療肩部旋轉肌袖破裂時，肩部肌袖肌腱幹細胞，對於修補及術後預後可能的影響。

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

主試驗：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請修正申請書中「您」為「受試者」，申請書為內部文件，閱讀對象非為受試者。

6、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效

本院 IRB 編號：2022-08-021AU(C-IRB 主)

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本研究案係本院過敏免疫風溼科陳瑋昇醫師主持的研究計畫（2022、8—2024、12；委託機構：友華生技醫藥股份有限公司；第 1.2 期新藥試驗；有 DSMP；本國多中心進行），擬於本院招募 8-12 位 40-80 歲患有膝部骨關節炎患者為受試者，徵詢當事人同意並填寫同意書後納入。本研究設計為一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效。

(3) 科學：

- 本案無易受傷害族群。

- 委員意見：「可能引起過敏反應者是否有進行過敏試驗反應檢測？」（醫療委員、非醫療委員）

- 計畫主持人說明：試驗目前未安排過敏反應檢測，如有發生過敏反應，將立即處理並接受密切觀察。

(4) 受試者保護：

- 委員意見：「試驗宜注意性別主流化問題，包括不同性別可能之劑量、SAE、安全性等問題」（醫療委員、非醫療委員）

- 計畫主持人說明：本試驗臨床前試驗，目前未見性別差異，如未來擴大樣本數，將有機會納入性別考量。

- 委員意見：「預計設立 DSMB(沒有正式文件、成員名單)。膝部

骨關節炎是常見慢性退化病，由於 Phase I 與 Phase II 新藥臨床試驗，建議通過後送主管機關核准才執行」。(醫療委員、非醫療委員)

- 委員意見：「請特別注意執行的安全監測」(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人說明：將特別注意，SAE 及劑量毒性，若達到警示，將暫停並待解決後再開始進行。
 - 委員初審意見：「同意書中有些較專業名詞建議輔以口頭說明，使受試者容易理解。」(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人說明：將特別注意同意書中專業名詞之解釋，使受試者理解。
 - 委員意見：「同意書如能有試驗研究程序表尤佳。」(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 計畫主持人說明：將清楚說明，使受試者能完全理解。
 - 委員意見：「本案排除條件列 HIV 患者，是否有進行抽血檢測？如有宜於同意書加註如為陽性除予以排除外亦將依法進行通報及轉介醫療。」(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人說明：本試驗不進行 HIV 檢測。

決 議：

1. 第一期主試驗：修正後通過。
2. 第二期主試驗：修正後通過。
3. 第二期藥動學：修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率：
 - 半年一次。
 - 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)。
- (2) 受試者風險評估：
 - 本案須送衛生福利部審查。
- (3) 是否送部審查：
 - 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請提供 DSMB 成員名單。
- 建請特別注意執行的安全監測。
- 建請將同意書中專業名詞輔以口頭說明，使受試者容易理解。
- 建議於同意書內增加試驗研究程序表。
- 建請說明本案收案篩選時是否有進行抽血檢測 HIV？如有宜於同意書加註如為陽性除予以排除外亦將依法進行通報及轉介醫療。
- 建請說明可能引起過敏反應者是否有進行過敏試驗反應檢測。
- 建請注意性別主流化問題，包括不同性別可能之劑量、SAE、安全性等問題。
- 建請提供第一期臨床試驗之相關資料。

- 建請說明第一期臨床試驗內之 40 位受試者與此次第一期臨床試驗部分之 8 位受試者，納入排除條件以及進行內容是否有差異？
- 建請說明風險管理、設立試驗停損點及受試者退場機制？暫停/中止/終止執行之條件？其後續照護計畫？
因關節內注射為一個非常常見的醫療處置，使用人數眾多，若退場機制需到 1/3，有過於偏高之情形（一般關節內注射發生併發症的機會小於 5%），建議應調降此比例至合理範圍並寫明何種狀況調降劑量？何種狀況終止？
- 建請於同意書中完整說明，於試驗過程中因為關節內注射可能產生之不良反應及副作用。由於此為全新的藥物使用，建議於受試者同意書 11 項中應簡述可能發生的問題及相關對應的補償方案，如：關節發生疼痛不適、過敏反應等，使受試者了解可能之對應處理方式。

11、

計畫主持人：蔡淳光

計畫名稱：探討 LILRB4 在多發性骨髓瘤擴散及腫瘤微環境的角色

本院 IRB 編號：2022-08-013A

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。
- (4) 受試者保護：
 - 已依委員初審意見：「剩餘檢體之取得宜留存必要之病理分析數量。」回覆：加上病理”剩餘”檢體，並強調以不影響病人的病理分析為原則，於臨床常規檢查中只取剩餘檢體。（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 項的『每次抽取約 4-8cc 之檢體量』是指血液嗎？如不是，請明確告知會抽血 3 次，每次 4 至 8cc.」回覆：受試者同意書，第 4 項的「每次抽取約 4-8cc 之檢體量」是指骨髓檢體。後續抽血是取於疾病治療過程中例行追蹤抽血的剩餘檢體。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書第 4 項，請告知會收集其病歷上的診斷、用藥、復發、預後等臨床資料。」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：「抽血數量及次數可寫入同意書。」回覆：已加上使用例行抽血剩餘檢體 3-5cc。另因多發性骨髓瘤病人

會一再復發，每個人復發的次數不一樣，因此較難於同意書上明確寫抽血次數。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「剩餘檢體取得數量可寫入同意書。」回覆：多發性骨髓瘤病人剩餘檢體以骨髓為主，惟部分病人會產生髓外轉移，故檢體數量依病人而不同。將強調於臨床常規檢查中取剩餘檢體。(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。

12、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：青光眼藥物對瞼板腺結構與功能之即刻影響

本院 IRB 編號：2022-07-043ACF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本研究將納入初次接受降壓藥物治療之青光眼患者、以雷射治療作為唯一降壓治療之患者、以及未接受降壓治療但持續追蹤之疑似青光眼患者或高眼壓症者，進行為期一年之追蹤，詳細評估其瞼板腺功能及型態的變化、眼表面相關的特徵變化、以及患者主觀乾眼症症狀的感受度。
 - 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「本計畫雖使用常規醫療，已上市的青光眼藥物，針對新確診青光眼的病人，採用 Case-Control 的研究設計，依然屬於介入性研究，類似 Phase 4 臨床試驗，探討藥物副作用的研究計畫。不屬於簡易審查，應轉送一般審查，由大會議決。」回覆：所收集之患者用藥與否無涉於本研究案，本研究案不介入藥物使用與否及其種類之分派，其治療決策係依病患病情以及醫病共享決策而定。本研究案係在病患決定其治療方針後，依其臨床治療屬於觀察、用藥或雷射介入予以分組觀察使用青光眼藥物與否之眼表狀態與瞼板腺之變化。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
 - 已依委員初審意見：「本案預計招募 30 位 20~80 歲『新確診

青光眼，準備開始使用青光眼藥物或雷射治療(SLT)』的患者做為治療個案組；另招募 30 位 20~80 歲『高眼壓症或疑似青光眼，僅作追蹤觀察』的患者作為對照組；進行一年的追蹤觀察，每三個月回診一次，執行乾眼症、瞼板腺、眼表面、角膜神經及角膜細胞密度相關檢查，另含抽血測量血脂肪。主要探討青光眼藥物導致『瞼板腺功能障礙(meibomian gland dysfunction, MGD)』，引發乾眼症的風險，希望找到青光眼藥物誘發 MGD 產生之時間點，期能早期介入治療，改善青光眼藥物治療的副作用。研究議題明確，具原創性及臨床價值。惟對受試者的照護，應有更友善的處置對待。」回覆：青光眼患者接受降壓治療後，通常是一至三個月回診一次以評估降壓效果(使用藥物者會同時領取藥物)，所以參與該研究案並未增加青光眼患者之回診次數。而未接受降壓治療處於觀察階段之疑似青光眼患者，在尚未確定病情變化速度之際，現在的臨床常規也是三到六個月回診一次，故本研究之研究設計並未大幅增加受試者之回診次數。所安排的檢查除了角膜神經相關檢查，通常在數分鐘內便可以完成，此外而為縮短病患參與研究所耗費的時間，所安排的檢查係交替進行，以期減少受試者的負擔，並提升所提供的照護水準。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「關於對照組，長達一年的觀察中，應設計明確的救援機制，當病情惡化到甚麼情況，需退出試驗，進行一般常規臨床治療。」回覆：已於同意書加註疑似青光眼之患者或僅使用雷射治療之患者，當青光眼病情變化需使用青光眼藥水治療協助控制眼壓時，病患將退出該研究案。該項補充說明於第四頁第一欄第七行關於 3.試驗／研究之主要納入與排除條件之說明中。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者資料有說明要抽血兩次，每次 3 cc，共 6 cc。但受試者同意書中並未說明抽血需求及抽血之目的。」回覆：補充說明抽血之目的。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書中請提供緊急聯絡人之聯絡電話。」回覆：已提供緊急聯絡人及其聯絡電話於受試者同意書第一頁。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「本計畫為期長達一年的臨床觀察，應是使用受試者常規醫療的健保資源，此部分是希望受試者可提供其就診的常規檢查結果、病例供研究分析。因此，本研究需要很精確的區分清楚：哪些檢查是常規醫療(結果必需告知患者)，哪些是因應研究特有的檢查，由本研究經費支援，檢查結果無法告知受試者；並且在同意書中詳實的告知受試者。」回覆：

(5) 受試者同意書：

於受試者同意書中說明哪些檢查係由研究經費支付，請參見受試者同意書第四頁 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗之最後。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「對其受試者同意書，有下列建議：
- (1) 第四段研究方法：請以『您』為告知對象的敘述主詞改寫，並排版始知段落分明，以利閱讀。倒數第四行『本研究…治療乾眼症』兩句請刪除，避免重複。(2) 第五段副作用：(1)之 a,b 兩點，敘述不完整，請補充說明有副作用或沒有副作用。社會方面缺了序號標註。最後，關於嚴重副作用去急診室處理一段，似乎與前列敘述不同調，建議刪除。(3) 第十段：請刪除非制式同意書格式的加註，應友善認定受試者萬一有傷害，即非故意。(4) 第十二段：於第七頁 II 中，敘述『不會告知相關的研究檢驗檢查結果』，應明確說明哪些無法告知。常規醫療的一般檢驗結果應該告知受試者，並應補充說明對照組的救援機制。」回覆：(1)已遵照委員指示進行修改並刪除重複敘述，請參見第四頁 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗之相關敘述。(2) 已遵照委員指示明確說明無副作用、不影響眼部健康，請參見第四頁至第五頁關於 5.可能發生的副作用、發生率及處理方法之(1)(a)(b)。急診室相關敘述已刪除。(3)第六頁第 10 項損害補償與保險，係依照制式同意書格式敘述，然同意委員之建議，刪除”您的損害並非故意造成；”等敘述。(4)已於第七頁 II與個人疾病相關的檢驗檢查結果中說明”醫師將會為您說明您個人的檢查結果，然整體研究分析結果因尚屬研究階段，因此我們不會告知您整體的研究檢驗檢查結果。”救援機制說明於第四頁 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗之最後一段。”在追蹤過程中，關於青光眼之用藥與否與用藥種類，醫師將依據眼壓、視神經盤、神經纖維厚度、視野檢查結果等進行綜合判定決定之，並與您討論後決定，上述決定與是否加入本研究以及您的治療組別無關。故對照組可能因病情變化而於研究期間加上青光眼藥水治療協助控制眼壓，並因此退出本研究。”(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： ● 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：

- 建請刪除受試者同意書中「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：您遵守試驗醫師之醫療建議。」文句。

13、

計畫主持人：黃孝先

計畫名稱：醫學生身心症狀、睡眠與醫學教育效果研究

本院 IRB 編號：2022-08-014A

討論事項：

(1) 法規：

- 略。
- 已依委員初審意見：「請尊重學生自主參與之權利」回覆：會尊重學生之意願並不會影響其成績。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請注意使用各項量表之合法授權」回覆：將會確認合法授權性，並取得持有人之授權。(醫療委員、非醫療委員)

(2) 倫理：

- 已依委員初審意見：「請問 主持人是否有在大四『基礎臨床課程』擔任老師？」回覆：有師生關係但受試者之成績將由其他醫師綜合評分。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究計畫擬透過問卷、配戴八天的智慧手錶檢驗、持續追蹤學習表現等，瞭解醫學生感受到的壓力源及其內容，以及評估醫學生心理健康狀態包含睡眠、焦慮、壓力、憂鬱，了解心理健康狀態與學生表現之關係，包括醫者六大核心能力中的學業表現，醫病溝通、專業素養，探討正向保護因子以及建立預測模型探討預估學生未來能力。受試者參與本試驗在完成問卷、測驗和收集智慧型手錶資料後可獲得 600 元的受試者補助費。

(3) 科學：

- 已依委員初審意見：「陽明交通大學醫學系一屆招生名額為 120 人，本計畫擬招募 100 人，若無法達到，是下一年度延續進行？還是就直接進行分析？」回覆：若一年無法達成將會延續進行。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「本試驗會區分出「高焦慮組」及「低焦慮組」兩組學員，是否暗示著醫學生一定會焦慮，只是程度高低而已？」回覆：低焦慮組亦會包含無焦慮個案。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)、學生。

(4) 受試者保護：

- 已依委員初審意見：「請說明主持人與擬招募之 100 位陽明交通大學醫學系大四學生(>18 歲)，是否有授課之師生關係？是否負責受試者所修習課程之成績評分？若是，如何迴避此非財務之利益衝突？」回覆：有師生關係但受試者之成績將由其他醫師綜合評分。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「請補充說明，負責本計畫之受試者招募與訪談之人員與資格需求。」回覆：本研究屬於最小風險，因此經過訓練之訪員將可符合此資格。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「DSMP 中說明，『死亡或危及生命以外之未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，應於獲知日起 15 日曆天內通報主管機關及人體試驗委員會』、『一旦有受試者發生死亡則立即終止計畫』等，均不適合本計畫。建議本計畫落實知情同意、資料保密、避免非財務關係之利益衝突後，可以免除設立 DSMP。」回覆：謝謝建議。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「本試驗 ICF 提到對於高焦慮醫學生，將協助就醫，是否可說明介入的時機?是否會先經主持人的醫學專業評估?」回覆：主持人會與個案先做會談，介入時機會以分數來區分，並經主持人專科精神科醫師評估。(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，受試者所配戴的智慧手錶，若發生損壞、遺失等狀況，將如何處理。」回覆：智慧手錶損壞或遺失研究團隊將自行維修處理。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 5 頁第 12 項中僅說明，『在試驗/研究期間，依據試驗計畫類型與您所授權的內容，我們將會蒐集與您有關的量表、問卷等資料與資訊，並以一個試驗編號來代替您的名字及相關個人資料(去識別)』。但是本計畫將評估受試者心理健康狀態與學生表現之關係，包括醫者六大核心能力中的學業表現等。招募文宣中亦說明，之後將持續追蹤學習表現，包括四年級臨床技能課程表現、五年級 OSCE 模擬考成績、大四及大五平均學業成績，且專業訓練之訪員會進行學生學習資料回顧及資訊查詢。請將這些內容均在受試者同意書中詳細補充說明。」增加：「之後將持續追蹤學習表現，包括四年級臨床技能課程表現、五年級 OSCE 模擬考成績、大四及大五平均學業成績」。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 6 頁，請修正下列不適合本研究之說明：『在退出後您可選擇如何處理您先前提提供的檢體，與決定是否同意試驗/研究主持人黃孝先主治醫師繼續收集您的資料。退出後讓試驗/研究主持人黃孝先主治醫師繼續收集我的資料，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』」修正不適合本研究之說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 7 頁說明，『為進行試驗/

(5) 受試者同意書：

研究工作，您必須接受主持人黃孝先主治醫師的照顧』，請將『您必須接受主持人黃孝先主治醫師的照顧』刪除。」刪除此句。(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問卷填答之進行方式，為網路或實體?如何進行?」回覆：將會網路進行問卷填答。(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：

受試者同意書第 7 頁，請刪除下列不適合本研究之說明：「退出後讓試驗/研究主持人黃孝先主治醫師繼續收集我的資料，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」。

(二) 修正/變更案

7、

計畫主持人：張曉婷

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

本院 IRB 編號：2020-06-001A#3

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。

江淑瓊委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

8、

計畫主持人：葉長青

計畫名稱：運用創新互動式網路生產決策輔助於剖腹產後懷孕婦女的共享決策之成效

本院 IRB 編號：2021-02-003A#2

討論事項：

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

決議：

(一) 不通過。

(二) 建議事項：本次變更案申請之計畫內容將使計畫分為前瞻性及回溯性兩部分。建請本案以原案進行，修正變更內容另以新案申請。

3、

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#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

陳三奇委員、夏振源委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

4、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2022-03-007AU#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

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

決議：通過。

(三) 持續審查案

1、

計畫主持人：林邑聰

計畫名稱：後新冠肺炎時代糞便微生物叢健康捐贈者的篩選標準建立

本院 IRB 編號：2021-08-017ACF

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。

2、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：微菌庫資料管理系統之數位化與健康微生物叢之細緻分析

本院 IRB 編號：2021-08-014ACF

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：蔡佩芬護理師

計畫名稱：骨盆底肌肉運動對良性攝護腺增生病病人下泌尿道症狀之成效探討

本院 IRB 編號：2020-08-006A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

4、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：針對經乳房保留手術後和內分泌治療之分子特徵管狀 A 型早期乳癌病人的第三期隨機分派輔助性放射線治療與觀察之臨床試驗(檢驗低風險性早期乳癌病人之個人化放射線治療: EXPERT)

本院 IRB 編號：2021-06-010A

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。

5、

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

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：蔡世仁

計畫名稱：思覺失調症內在生物表現型分析：腦功能及網絡失調之影像遺傳研究

本院 IRB 編號：2020-09-006A

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。

7、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：隱匿性高血壓和白袍高血壓之血流動力學相關因素

本院 IRB 編號：2020-08-010A

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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-03-001A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

9、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：利用融合式正子及磁振造影探討影響神經血管耦合之機轉：合併正子去氧葡萄糖、磁振光譜與靜息態功能磁振造影

本院 IRB 編號：2021-08-011A

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。

10、

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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

11、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療(#1)←一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF 1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療

本院 IRB 編號：2019-08-031AU

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：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

本院 IRB 編號：2013-07-011A

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。

13、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-09-002AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

14、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2021-10-004AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：趙毅

計畫名稱：一項全球第一期試驗，評估半衰期延長之雙特異性 T 細胞銜接分子 AMG 199 用於 MUC17 陽性實體腫瘤，包括胃癌、胃食道交界癌、大腸直腸癌及胰臟癌受試者的安全性、耐受性、藥物動力學和療效(#2)←一項全球第一期試驗，評估半衰期延長之雙特異性 T 細胞銜接分子 AMG 199 用於 MUC17 陽性胃癌及胃食道交界癌受試者的安全性、耐受性、藥物動力學和療效

本院 IRB 編號：2021-01-006AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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

決議：通過。

16、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-02-021AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

17、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-04-007AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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

趙毅委員、**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。

18、

計畫主持人：陳明晃

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)

本院 IRB 編號：2020-09-012AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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

決議：通過。

19、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2019-05-005AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

20、

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

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：曾令民

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

(DESTINY-Breast09)

本院 IRB 編號：2021-05-001AU

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

NA

(五) 其他事項

1、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

2、

計畫主持人：林恭平

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

本院 IRB 編號：2016-03-008A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

3、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2020-11-013AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

4、

計畫主持人：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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

5、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較

本院 IRB 編號：2013-10-007A

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：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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

7、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2022-03-004AU

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：羅永鴻←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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

9、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項為期 64 週、兩組隨機分配、雙盲、多中心的第 3b 期試驗，評估 brolocizumab 6 毫克相較於 aflibercept 2 毫克，以控制性治療的方案，對於新生血管型老年性黃斑部病變患者的療效及安全性 (TALON)

本院 IRB 編號：2019-10-002AU

初審建議：同意存查

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：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2018-05-004AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

11、

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。

12、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：用於治療患有中度至重度異位性皮膚炎的青少年和成人之 ABROCITINIB 擴大取得試驗計畫書

本院 IRB 編號：2021-04-011AU

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：吳博貴

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

本院 IRB 編號：2020-04-007AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

14、

計畫主持人：陳育民

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：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

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：黃逸修

計畫名稱：針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌（HR NMIBC）患者，探討 pembrolizumab（MK-3475）與卡介苗（BCG）合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗（KEYNOTE-676）

本院 IRB 編號：2021-11-002AU

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

9、

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 試驗偏差 2

討論事項：

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

決議：

- (一) 如訪查意見。
- (二) 本案已送新增研究人員之修正/變更案。

10、

計畫主持人：李宜中

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 試驗偏差 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) 如實地訪查意見。

二、簡易審查案件

(一) 簡易新案

1、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照、並額外有 18 週盲性延伸期的試驗，用以評估 Cariprazine 用於思覺失調症急性發作的療效與安全性

本院 IRB 編號：2022-07-009AU(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。

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。

2、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：CYCLONE 3：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用 Abiraterone 加上 Prednisone，用於高風險轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌男性患者的第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2022-07-010AU(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：曾令民

計畫名稱：一項在 HER2 低表現型乳癌患者中評估輔助治療性癌症疫苗 (AST-301、pNGVL3-hICD) 之療效和安全性的第 2 期試驗 (Cornerstone-001)

本院 IRB 編號：2022-07-011AU(C-IRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：以機器學習演算法預測骨髓增生性腫瘤病人之預後

本院 IRB 編號：2022-01-012AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

5、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：回溯性分析下咽癌病人臨床及影像資料與預後及咽喉功能之關聯

本院 IRB 編號：2022-06-012AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

6、

計畫主持人：龔彥穎

計畫名稱：中醫脈診之脈勢量化研究

本院 IRB 編號：2022-06-014AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

7、

計畫主持人：楊盈盈

計畫名稱：探討混成工作坊於培訓醫師及醫事教師，於不同教學場域的視訊教學技巧成效的兩年計畫-第一年計畫

本院 IRB 編號：2022-07-003AC

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。

8、

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：2022-07-004AC

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。

9、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：多中心冠狀動脈可吸收支架合併光學同調斷層掃描追蹤登錄

本院 IRB 編號：2022-07-005AC

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。

10、

計畫主持人：盧孟穗藥師

計畫名稱：改善某醫學中心 PainkyIR 處方適切性之成效分析

本院 IRB 編號：2022-07-006AC

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。

11、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：CXCL5 對於年齡相關血管功能障礙的影響 (三年期-第二年計畫)

本院 IRB 編號：2022-07-010AC

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。

12、

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：修格蘭氏症候群患者唾液澱粉?與口內齲齒之相關性

本院 IRB 編號：2022-07-011AC

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。

13、

計畫主持人：吳政憲

計畫名稱：以牙科錐狀束電腦斷層評估矯正合併正顎手術骨塊前後之變化

本院 IRB 編號：2022-07-012AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

14、

計畫主持人：游雅玟護理師

計畫名稱：探討住院後失能老人身體活動功能、憂鬱情緒及生活品質之相關性

本院 IRB 編號：2022-07-013AC

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。

15、

計畫主持人：許志怡

計畫名稱：低 HER2 乳癌之病理研究

本院 IRB 編號：2022-07-014AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

16、

計畫主持人：劉君恕

計畫名稱：多發性肝細胞癌患者經降階治療後，肝臟移植與非移植治療之預後分析

本院 IRB 編號：2022-07-015AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

17、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：使用貝葉斯懲罰似然重建演算法於釷 90 放射栓塞的體內劑量評估

本院 IRB 編號：2022-07-018AC

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。

18、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：一項第 3b 期、開放性、多國、多中心、ZOSTER-049 試驗（ZOSTER-006/022 試驗的追蹤）的長期追蹤試驗，評估帶狀皰疹次單位疫苗的預防性效力、安全性和免疫反應持續性，並評估在 ZOSTER-049 中將 1 或 2 個額外劑量使用於 2 個老年子群組的免疫反應持續性和安全性

本院 IRB 編號：2022-07-022ACU(C-IRB 主)

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：羅兆寶

計畫名稱：歐尼斯栓塞物當輔助性治療經靜脈線圈栓塞海綿竇腦膜動靜脈瘻管

本院 IRB 編號：2022-07-026AC

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：陳俊谷

計畫名稱：磁共振造影心肌功能暨組織特徵間關聯性及時序性變化於法布瑞氏症之表現以及與預後的關聯性

本院 IRB 編號：2022-07-031AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

21、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：COVID-19 感染對過敏免疫風濕病患之影響

本院 IRB 編號：2022-07-032AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

22、

計畫主持人：陳威宇

計畫名稱：台北榮總外接新生兒之預後因素及併發症探討

本院 IRB 編號：2022-07-036AC

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。

23、

計畫主持人：林德銘

計畫名稱：探討血管成形暨支架置放術於顱內動脈狹窄病人的技術安全性及術後結果：比較 Wingspan 及 Credo 支架

本院 IRB 編號：2022-07-038AC

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。

24、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：白血球抗原 I 類基因型對肝癌放射性栓塞治療反應之意義

本院 IRB 編號：2022-07-044AC

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。

25、

計畫主持人：詹雅婷護理師

計畫名稱：探討血液癌症病人行異體造血幹細胞移植之症狀困擾、情緒狀態、照護需求之變化

本院 IRB 編號：2022-07-047AC

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：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#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。

2、

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#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：王榮礪

計畫名稱：掌筋膜攣縮於台灣亞洲病患之術後復發危險因子評估

本院 IRB 編號：2021-09-004AC#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。

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#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。

5、

計畫主持人：張文薰護理師

計畫名稱：台灣婦女婦科腫瘤發生率及預後之探討

本院 IRB 編號：2022-02-004ACF#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。

6、

計畫主持人：連如玉副護理長

計畫名稱：加護病房病人及其家屬轉銜期遷移壓力症候群之探討

本院 IRB 編號：2020-07-024AC#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。

7、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：以人工智慧技術建立精準精神醫學

本院 IRB 編號：2022-02-005AC#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。

8、

計畫主持人：張寶基→(#1)邱方遙

計畫名稱：新型四點手杖之使用評估

本院 IRB 編號：2021-01-003ACF#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。

9、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：影響臺灣末期病人臨終醫療耗用與死亡場所之因素分析

本院 IRB 編號：2018-07-010AC#4(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

陳育群委員為研究人員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

10、

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#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。

11、

計畫主持人：陳鏡中護理師

計畫名稱：建構醫病共享決策輔助工具對主動脈瓣膜狹窄病患決策成效之初探

本院 IRB 編號：2021-06-010AC#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。

12、

計畫主持人：呂學聖

計畫名稱：肝硬化病患執行內視鏡逆行性膽胰管攝影檢查時食道靜脈曲張出血之風險研究

本院 IRB 編號：2021-06-005AC#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。

13、

計畫主持人：成函潔

計畫名稱：建立列線圖模型以精準預測第四期口腔癌患者之存活分析

本院 IRB 編號：2021-07-026AC#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。

14、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：建立大型世代研究飲食資料庫以探討與慢性疾病之關係

本院 IRB 編號：2013-08-003ACF#4(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

15、

計畫主持人：林邑璵

計畫名稱：後新冠肺炎時代糞便微菌叢健康捐贈者的篩選標準建立

本院 IRB 編號：2021-08-017ACF#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

16、

計畫主持人：蔡佩芬護理師

計畫名稱：骨盆底肌肉運動對良性攝護腺增生病人下泌尿道症狀之成效探討

本院 IRB 編號：2020-08-006A#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。

17、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：比較自體血小板濃厚液及類固醇應用於尿道狹窄復發病患之治療效果

本院 IRB 編號：2020-03-006A#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

18、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-03-001A#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。

19、

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(#1)←新強效不成癮止痛組合藥 Sebacoyl Dinalbuphine Ester 及乙醯胺酚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#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：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#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：白雅美

計畫名稱：一項雙盲、安慰劑對照、隨機分配劑量範圍試驗，探討靜脈注射 MIJ821 搭配標準治療在快速減緩有自殺企圖重鬱症患者症狀的療效及安全性(#1)←一項雙盲、安慰劑對照、隨機分配劑量範圍試驗，探討靜脈注射 MIJ821 搭配全面性標準治療在快速減緩有自殺企圖重鬱症患者症狀的療效及安全性

本院 IRB 編號：2021-10-011A#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。

22、

計畫主持人：尤香玉

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

本院 IRB 編號：2021-05-006A#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。

23、

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#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。

24、

計畫主持人：高志平→(#3)蔡淳光

計畫名稱：一項在 Janus 激酶(JAK)抑制劑難治型中等-2 或高風險骨髓纖維化(MF)病患中，評估 Imetelstat (GRN163L)相較於最佳現有療法(BAT)的隨機分配、開放標示、第三期試驗

本院 IRB 編號：2021-03-002A#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。

25、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：失智症神經血管單元功能性之影像研究

本院 IRB 編號：2019-02-016A#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。

26、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：應用真病人與標準化病人於基礎臨床技能訓練課程之成效探討

本院 IRB 編號：2020-02-008A#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。

27、

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#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。

28、

計畫主持人：王安國

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

本院 IRB 編號：2018-03-002A#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。

29、

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#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。

30、

計畫主持人：羅永鴻(#10)←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#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：沈佳儀(#11)←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#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。

32、

計畫主持人：黃煦晴(#3)←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#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。

33、

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#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。

34、

計畫主持人：李宜中(#4)←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#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。

35、

計畫主持人：賴昭誠

計畫名稱：針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗。

本院 IRB 編號：2018-03-007AU#12

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

36、

計畫主持人：李宜中(#5)←林恭平

計畫名稱：一項第 3 期全球性、開放標示的隨機分配試驗，對罹患遺傳性運甲狀腺素媒介型澱粉樣多發性神經病變的患者，評估 ION-682884 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-04-002AU#5

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

37、

計畫主持人：陳三奇(#7)←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#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。

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

38、

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#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。

39、

計畫主持人：黃煦晴

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#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。

40、

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#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。

41、

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#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。

42、

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#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。

43、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2016-06-015AU#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。

44、

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#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：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#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。

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。

46、

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#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。

47、

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#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。

48、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：針對 MPB-1734 用於罹患晚期實體腫瘤之受試者，評估劑量範圍、安全性、藥物動力學與初步療效之第 1/2a 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-09-014AU#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。

49、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2017-04-010AU#18

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

50、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2020-11-001AU#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。

51、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項 BA3011 單一療法及併用 Nivolumab 療法用於之前以 PD-1/L1、EGFR 或 ALK 抑制劑治療有疾病惡化的轉移性非小細胞肺癌成年病人的第 2 期試驗(#1)←一項 BA3011 單一療法及併用 Nivolumab 療法用於之前以 PD-1/L-1 抑制劑治療有疾病惡化的

轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年病人的第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2021-09-002AU#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。

52、

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#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。

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。

53、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，評估試驗藥物 OBI-999 於治療晚期實體腫瘤患者時的安全性、藥物動力學與治療活性

本院 IRB 編號：2022-05-002AU#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、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。

54、

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#12

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

55、

計畫主持人：周嘉揚

計畫名稱：比較血液中 B 型肝炎病毒人類嵌合 DNA (vh-DNA) 片段與其他現有之生物標記應用於肝癌術後復發偵測

本院 IRB 編號：2019-11-001AU#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。

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。

56、

計畫主持人：黃煦晴

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#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。

57、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：用於治療患有中度至重度異位性皮膚炎的青少年和成人之 ABROCITINIB 擴大取得試驗計畫書

本院 IRB 編號：2021-04-011AU#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。

58、

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。

(三) 簡易持續審查案

1、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：影響臺灣末期病人臨終醫療耗用與死亡場所之因素分析

本院 IRB 編號：2018-07-010AC

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。陳育群(研究人員)

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。

2、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：身體與精神疾患個案之個人長期身心風險與其子代之身心風險

本院 IRB 編號：2018-07-016AC

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。

3、

計畫主持人：趙勻廷

計畫名稱：聞聞大腦：失嗅者嗅吸動作的功能性腦造影研究

本院 IRB 編號：2017-07-012AC

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。

4、

計畫主持人：連如玉副護理長

計畫名稱：加護病房病人及其家屬轉銜期遷移壓力症候群之探討

本院 IRB 編號：2020-07-024AC

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：鄧豪偉

計畫名稱：探討腫瘤幹細胞特性重塑遠端轉移微環境之分子機轉以建立個人化抗癌幹細胞免疫治療平台

本院 IRB 編號：2019-07-014AC

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。

6、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：掌筋膜攣縮於台灣亞洲病患之術後復發危險因子評估

本院 IRB 編號：2021-09-004AC

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：陳鏡中護理師

計畫名稱：建構醫病共享決策輔助工具對主動脈瓣膜狹窄病患決策成效之初探

本院 IRB 編號：2021-06-010AC

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。

8、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：虛擬(擴增)實境遊戲核心肌群理療訓練對青少年脊柱側彎角度矯正及增強動態平衡能力之效益研究

本院 IRB 編號：2021-07-028AC

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：陳肇文

計畫名稱：腸道菌叢與生物標記在高血壓心血管疾病之應用

本院 IRB 編號：2018-08-020AC

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：余文光

計畫名稱：利用血管內皮細胞之生物標記預測呼吸衰竭合併敗血性休克病患之預後

本院 IRB 編號：2019-07-021AC

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。

11、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項用於評估乳癌遠端轉移風險之腫瘤基因表現分析測定的臨床驗證

本院 IRB 編號：2020-09-004AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

12、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：分析表面多醣體中 Pseudaminic acid 與 Legionaminic acid 對於包氏不動桿菌感染之臨床重要性

本院 IRB 編號：2021-08-012AC

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。

13、

計畫主持人：胡蓮欣

計畫名稱：建立現代化核醫心臟實驗室—核醫心臟功能評估檢查之再確效分析

本院 IRB 編號：2021-07-003AC

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。

14、

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

本院 IRB 編號：2018-06-001AC

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。

15、

計畫主持人：成函潔

計畫名稱：建立列線圖模型以精準預測第四期口腔癌患者之存活分析

本院 IRB 編號：2021-07-026AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

16、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：青光眼惡化與系統性疾病藥物之關聯性分析

本院 IRB 編號：2021-07-027AC

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：胡瑜峰

計畫名稱：運用人工智慧深度學習在大數據心電圖表現與疾病預後研究

本院 IRB 編號：2019-09-006AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

18、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病

本院 IRB 編號：2016-07-009AC

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。

19、

計畫主持人：洪妙秋

計畫名稱：兒童感染腸病毒之分子流行病學

本院 IRB 編號：2021-08-008AC

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。

20、

計畫主持人：林晉宇

計畫名稱：皮膚交感神經活性在不明原因心室心律不整病患的表現與復發關聯性

本院 IRB 編號：2021-08-015AC

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。

21、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：在冠狀動脈加護病房設計及開發 COVID-19 大流行期間和之後的跨領域團隊訓

練

本院 IRB 編號：2021-07-039AC

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：楊智宇

計畫名稱：透過整合代謝組學及表型組學探究尿毒症血管病變未明之致病機轉與治療標的

本院 IRB 編號：2021-09-010AC

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。

23、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：接種疫苗後的心血管問題

本院 IRB 編號：2021-08-016AC

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。

24、

計畫主持人：范玉華

計畫名稱：應力性尿失禁與肌少症之關聯性研究

本院 IRB 編號：2020-07-014AC

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。

25、

計畫主持人：蕭慈慧

計畫名稱：肺癌合併阻塞型睡眠呼吸中止症之觀察性研究

本院 IRB 編號：2018-08-011AC

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。

26、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：糖尿病自主神經病變與其他小血管病變之相關性研究

本院 IRB 編號：2021-09-002AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

27、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：隨身心電圖量測儀與居家照護之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2019-06-004A

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) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

28、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：泛亞與美國預防心源性猝死導管消融試驗

本院 IRB 編號：2017-01-011A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

29、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2021-09-005A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

30、

計畫主持人：彭南靖

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

本院 IRB 編號：2021-08-020A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

31、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2019-08-028A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(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。

32、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、運作無縫的第 2b/3 期平行分組試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性 (INTREPID Lead-In)(#1)←一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑和活性藥物對照、運作無縫的第 2b/3 期平行分組試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性 (INTREPID Lead-In)

本院 IRB 編號：2021-09-012AU

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。

33、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2022-01-007AU

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) 一季

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

34、

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。

35、

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

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：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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

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

37、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2022-03-003AU

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

1、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：老年人服用 Minirin 夜尿改善情形及預測導致低血鈉之相關危險因子

本院 IRB 編號：2019-04-001A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

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

本院 IRB 編號：2018-06-001AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。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。

3、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患

本院 IRB 編號：07-022-AJ

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第二期、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

本院 IRB 編號：2019-08-032AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

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

5、

計畫主持人：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：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用

Carboplatin 後再使用自體 Epstein-Barr 病毒特異性細胞毒性 T 細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較

本院 IRB 編號：2013-10-007A

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：王維庭

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

本院 IRB 編號：2021-07-038ACF

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

8、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：冷凍治療惡性骨肉瘤之蛋白分子變化

本院 IRB 編號：2021-08-017A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

9、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：台灣北部男男間性行為者之人類乳突病毒與肛門上皮細胞病變前瞻性世代研究

本院 IRB 編號：2018-08-022A

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：李思慧

計畫名稱：應用新型姿勢儀於下背痛病人之軀幹穩定度評估與療效追蹤

本院 IRB 編號：2021-10-007A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

11、

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：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

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

12、

計畫主持人：溫美蓉督導長

計畫名稱：探討組織性聲音刺激模式對加護病房創傷性腦損傷昏迷病人成效

本院 IRB 編號：2021-08-018A

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：羅景全

計畫名稱：大腸腺瘤及腫瘤與腸道微生物之關聯性

本院 IRB 編號：2019-08-029A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：以次世代定序等方法研究腸道菌叢及其代謝物分析

本院 IRB 編號：2018-08-024AC

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：吳紋綺

計畫名稱：Lenvatinib 合併免疫治療於晚期肝細胞癌治療成效及預測因子分析。

本院 IRB 編號：2021-08-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

陳三奇委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

16、

計畫主持人：何祥齡

計畫名稱：利用高敏感微滴式數位聚合酶連鎖反應偵測非小細胞肺癌接受 EGFR-TKI 治療前 EGFR T790M 之存在並探討其預後角色

本院 IRB 編號：2020-07-022AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

17、

計畫主持人：趙恒勝

計畫名稱：以人工智慧行顯微鏡下細胞計數之前瞻驗證

本院 IRB 編號：2021-07-044AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

18、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：癌症病人生活品質問卷推廣應用與研發測試

本院 IRB 編號：2020-01-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

19、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：神經振盪同步化在原發性痛經其腦電波靜息態網路動力學之調控

本院 IRB 編號：2020-07-028AC

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：傅中玲

計畫名稱：蒙特利爾智能測驗臺灣版之臺灣社區成年人常模研究

本院 IRB 編號：2021-08-021AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

21、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：研究 CDK4/6 藥物治療 ER(+),HER2(-) metastatic breastcancers 患者時於血液中偵測可作為治療追蹤的相關生物標記

本院 IRB 編號：2019-08-016AC

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：霍德義

計畫名稱： 利用甲型胎兒蛋白系列變化預測肝癌發生

本院 IRB 編號：2018-08-026AC

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： 洪世欣副主任

計畫名稱： 探討癌因性疲憊實證照護組合模組對癌症病人之成效

本院 IRB 編號：2020-07-025AC

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： 翁如潔藥師

計畫名稱： 提升直接抗凝血劑用藥安全改善措施及其成效評估與分析

本院 IRB 編號：2020-08-010AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

25、

計畫主持人： 楊靜芬

計畫名稱： 骨髓大型 B 細胞淋巴瘤

本院 IRB 編號：2019-07-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

26、

計畫主持人： 蔡世仁

計畫名稱： 多模式磁共振造影探討傳統型及心臟亞型法布瑞氏症患者腦微結構和功能變化

本院 IRB 編號：2021-09-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

27、

計畫主持人： 孫易暄

計畫名稱： MDA5 陽性皮肌炎患者臨床預後研究

本院 IRB 編號：2021-08-004AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

28、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：於共享決策中有效傳達風險訊息之介面格式 - 以心房顫動患者選擇抗凝血藥物為例

本院 IRB 編號：2021-04-010AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件

1、

計畫主持人：陳育群

計畫名稱：新冠肺炎疫苗追加劑接種後不良反應匿名回報資料分析

本院 IRB 編號：2022-08-001AE

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。

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。

2、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：Tropomyosin α -4 chain 調節特發性肺纖維化致病機轉中上皮細胞間質轉化

本院 IRB 編號：2022-08-002AE

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

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

No	1
IRB 編號	2020-06-008AU
計畫主持人	楊慕華
計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗

院內/院外	院內
受試者代號	2022A004415(E7404007)
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	PNEUMONITIS (Pneumonitis)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	2
IRB 編號	2020-09-012AU
計畫主持人	陳明晃
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)
院內/院外	院內
受試者代號	2022A194385(E7402005)
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	STEVENS-JOHNSON SYMDROME
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	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	0213NW571
預期性相關性	非預期不相關

未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	左腹股溝傷口上方血腫
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	2021-03-004AU 第 2 次
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
計畫主持人	王浩元
偏差事由	略
偏差類型	Serious noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	建議實地訪查
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響 其他，請述明 Other, please specify：受試者共計連續 5 日未服試驗藥物
會議決議	<ul style="list-style-type: none"> ● 如實地訪查意見。 ● 本案已送聘請 unblinding SC 之修正變更案。
No	2
IRB 編號	2021-07-007AU 第 1 次
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
計畫主持人	李宜中
偏差事由	略
偏差類型	Serious noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	

審查建議	建議實地訪查
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響 接受實地訪查後，已再通報試驗偏差#2，為本試驗偏差#1 的後續完整資料彙整補通報。
會議決議	如實地訪查意見。
No	3
IRB 編號	2021-07-009AU 第 1 次
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，針對患有活動性乾癱性關節炎(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
計畫主持人	張雲亭
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	2020-11-010AU 第 3 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	5
IRB 編號	2021-11-008AU 第 1 次
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

計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2016-08-008AU 第 7 次
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)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/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	2021-12-007AU 第 1 次
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
計畫主持人	陳瑋昇
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	2021-09-011A 第 3 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。
No	9
IRB 編號	2021-09-014AU 第 1 次
計畫名稱	針對 MPB-1734 用於罹患晚期實體腫瘤之受試者，評估劑量範圍、安全性、藥物動力學與初步療效之第 1/2a 期臨床試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance): 否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2021-11-005AU 第 4 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，確實迴避討論及投票。
No	11

IRB 編號	2020-07-007AU 第 13 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	12
IRB 編號	2021-06-005AC 第 1 次
計畫名稱	肝硬化病患執行內視鏡逆行性膽胰管攝影檢查時食道靜脈曲張出血之風險研究
計畫主持人	呂學聖
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	2020-11-013AU 第 5 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	14
IRB 編號	2020-11-013AU 第 6 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	15
IRB 編號	2022-03-002A 第 1 次
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)
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	2020-12-005AU 第 3 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	17
IRB 編號	2019-08-031AU 第 3 次
計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療(#1)←一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF 1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療
計畫主持人	唐德成
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
IRB 編號	2019-08-031AU 第 4 次
計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療(#1)←一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF 1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療
計畫主持人	唐德成
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備

執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	19
IRB 編號	2022-03-004AU 第 1 次
計畫名稱	EPIK-O：一項第三期、多中心、隨機分配 (1:1)、開放性藥物對照試驗，針對未偵測到生殖細胞 BRCA 突變、對鉑具抗藥性或無效的高分化惡性漿液性卵巢癌受試者，評估 alpelisib (BYL719) 併用 olaparib 相較於單一藥物細胞毒性化療的療效及安全性
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	20
IRB 編號	2019-02-027AU 第 12 次
計畫名稱	一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	2021-11-008AU 第 2 次
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
計畫主持人	曾令民

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	22
IRB 編號	2021-11-008AU 第3次
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
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	2021-08-022AU 第3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	24

IRB 編號	2021-07-007AU 第 2 次
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
計畫主持人	李宜中
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。

六、緊急治療案件

1、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發口腔癌患者執行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-08-E02A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：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：2022-08-E03A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

3、

計畫主持人：吳元宏

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

本院 IRB 編號：2022-08-E04A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

計畫主持人：王令璋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發鼻咽癌(鍾先生)

本院 IRB 編號：2022-08-E05A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

5、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：對於復發惡性腦瘤的硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-09-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。

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 05 月藥學部藥品申請變更（附件五）

4. 病理部剩餘檢體使用免除知情同意的審查指引（附件六）

伍、提案討論：無

陸、臨時動議：無

柒、散會：下午 18 時 05 分

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	2022-06-008A	陳伯亮	探討性傳染性疾病風險因子與性健康之關聯性：多中心前瞻性世代研究←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	修正後送本會	入 1-152 會議
2	2022-06-002A	黃逸修	光學同調斷層掃描輔助氣腹建立辨識系統之驗證	通過。	已發函
3	2022-07-003A	陳慶恩	使用生物可吸收骨釘骨板於前額及眉毛拉提手術	通過。	已發函
4	2022-07-004A	許達翔	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	修正後通過	待計畫主持人回覆
5	2022-07-005A	李重賓	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	通過。	COI 小組已審查 本次(152 決議通過)
6	2022-07-006AU (C-IRB 主)	洪逸平	一項以單週期河純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	通過。	已發函
7	2022-07-007AU (C-IRB 主)	張雲亭	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)	1. 主試驗：通過。 2. 懷孕伴侶：通過。 3. 選擇性影像：通過。	已發函
8	2022-07-008AU (C-IRB 主)	楊慕華	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 ≥ 1) 復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療	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。	已發函

9	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	通過。	已發函
10	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	通過。	已發函
11	2022-06-015ACF	周昆達	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	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
14	2021-08-007AC#1	黃德光	開發 AI 模組判讀 OCTa 輔助 AMD 診斷、治療決策與早期預測	通過。	尚未回覆

三、持續審查

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
12	2020-11-007A 持續審查	王天祥	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	通過。	已發函
13	2021-06-002A 持續審查	吳姍螢 副護理長	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	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
15	2020-08-008A 結案	彭成康	人工智慧之傷口評估系統	通過。	已通知計畫主持人

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
15	2020-08-008A 實地訪查	彭成康	人工智慧之傷口評估系統	【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。	已通知計畫主持人

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 34 件)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案：4				
1	陳明翰	T-臺北榮民總醫院-53588	「VAY736 (Ianalumab) Solution for Injection in Prefilled Syringe 150 mg/1 mL」	<p>「VAY736 (Ianalumab) Solution for Injection in Prefilled Syringe 150 mg/1 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CVAY736K12301)之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>一、復貴公司 111 年 5 月 31 日諾醫字第 VAY-K1-2301-1110531-1 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 4 月 7 日衛授食字第 1119016086 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增臺中榮民總醫院、高雄長庚紀念醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為陳怡行醫師、鄭添財醫師及陳明翰醫師。</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。惟案內主受試者、懷孕追蹤受試者同意書，請依下列事項補正後，另案提出申請：</p> <p>(一)主受試者同意書「(十)試驗之退出與中止」章節「我不能決定不繼續參加試驗？」部分，有關「先前已蒐集的檢體繼續用於本試驗」中「我不同意。當我不想繼續參加時，已蒐集的檢體將不能繼續使用」選項，仍請補充說明退出後檢體之最終處理方式(例如：銷毀)。</p> <p>(二)另，主受試者同意書「(十)試驗之退出與中止」章節，仍請說明受試者退出後，是否會繼續蒐集資料，若有相關情形，仍請提供受試者退出後是否同意繼續蒐集資料之勾選欄位。</p> <p>(三)有關懷孕追蹤受試者同意書內提及「…，試驗委託者必須保存所有編碼後懷孕追蹤資料至少 30 年」，請刪除「至少」，並補充屆時將予以銷毀。</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> <p>六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第</p>

				1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
2	黃怡翔	T-臺北榮民總醫院-52616	「Ropeginterferon alfa-2b (P1101) SC Injection 500µg/mL」	<p>「Ropeginterferon alfa-2b (P1101) SC Injection 500 mcg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A18-I02)之計畫書變更、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，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>二、本計畫業經 108 年 2 月 25 日衛授食字第 1086002510 號函核准執行，並經 109 年 9 月 25 日衛授食字第 1096026914 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：6.0，Date：Mar 15, 2022。</p> <p>四、本部同意臺大醫院試驗主持人變更為劉俊人醫師。</p> <p>五、本部同意新增臺北醫學大學附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為黃奕文醫師。</p> <p>六、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>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	洪逸平	2022-07-006AU	「Halneuron (Tetrodotoxin) Lyophilized Powder for Injection 30µg/Vial」	<p>「Halneuron (Tetrodotoxin) Lyophilized Powder for Injection 30µg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TTX-CINP-202)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，另同意本試驗用藥物分批進口，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。</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，案內申請人/試驗委託者為英商普利米爾有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本</p>

			日期為： Final Version 2.0 ， Date： 13 April 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。
4	黃逸修	2022-07-010AU	「LY2835219 (Abemaciclib) Tablet 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPEG)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、本部同意新增臺北榮民總醫院、臺大醫院、成大醫院、臺中榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為黃逸修醫師、黃昭淵醫師、蘇文彬醫師、楊晨洸醫師及張兆祥醫師。 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。另，有關案內臺中榮民總醫院之主試驗受試者同意書及選擇性研究檢體受試者同意書之協同主持人蔡世傳醫師姓名誤植為蔡世傳醫師，請於修正後逕送人體試驗倫理委員會審查。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
修正：22			
5	黃煦晴	2018-01-005AU	「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)之變更試驗主持人乙案，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黃煦晴醫

				<p>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>
6	賴建志	2022-01-007AU	「ALPN-101 (ICOSL vIgD-Fc) Liquid Solution for IV Infusion 50 mg/2 mL/Vial」	<p>「ALPN-101 (ICOSL vIgD-Fc) Liquid Solution for IV Infusion 50 mg/2 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AIS-A03)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賴建志醫師。</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>
7	陳育民	2021-06-013AU	「BGB-A1217 (Ociperlimab) Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL、BGB-A317(Tislelizumab)Concentrate for Solution for Infusion 10mg/mL」	<p>「BGB-A1217 (Ociperlimab) Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL、BGB-A317 (Tislelizumab) Concentrate for Solution for Infusion 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-A1217-301)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 2.0，Date：21 April 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>
8	邱昭華	2020-05-005A	「DZD9008 Film-coated Tablet 25、50、100 mg」	<p>「DZD9008 Film-coated Tablet 25mg、50mg、100mg、150mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DZ2019E0001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：10.0，Date：18 Apr 2022。</p>

9	羅永鴻	2020-01-003AU	「Tiragolumab Injection 600mg/10mL/Vial」	<p>「Tiragolumab Injection 600mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO41717)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>
10	沈佳儀	2014-12-002AU	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-042)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>
11	沈佳儀	2019-01-012AU	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; E7080/MK7902 (Lenvatinib mesilate) Capsule 4mg、10mg」	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; E7080/MK7902 (Lenvatinib mesilate) Capsule 4mg、10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK7902-007(E7080-G000-314))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>
12	高志平	2021-05-008AU	「BTCT4465A (Mosunetuzumab) Injection 1 mg/ml/Vial、30mg/30mL/Vial、60mg/mL/Vial」	<p>「BTCT4465A (Mosunetuzumab) Injection 1 mg/ml/Vial、30mg/30mL/Vial、60mg/mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GO40554)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>

			Injection 1mg/mL/Vial 、 30mg/30mL/ Vial、 60mg/mL/Vi al」供查驗 登記用藥品 臨床試驗計 畫(計畫編號 ：GO40554) 」	說明： 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為林庭安醫師。 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。
13	趙毅	2022-03-007AU	「AMG 510 (Sotorasib) Tablet 120 mg」	「AMG 510 (Sotorasib) Tablet 120 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20190135)之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥物再進口乙案，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 1 份及貨品進口同意書 2 份，請查照。 說明： 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為： (一)主試驗計畫 Version：20190135 Amendment 3，Date：06 January 2022。 (二)子試驗計畫 Version：20190135 Subprotocol J Amendment 3，Date：05 January 2022。 (三)計畫書補充文件 Version：20190135 Subprotocol J (Supplement Version 2)，Date：28 January 2022。 四、本部同意新增林口長庚紀念醫院及成大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為徐鴻智醫師及蘇五洲醫師。 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。 七、試驗用心電圖儀應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。 八、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對

			<p>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>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。</p>
14	黃煦晴	2013-08-001A	<p>LDK378 capsule 150mg</p> <p>有關貴公司檢送臺北榮總邱昭華醫師等共同主持之「LDK378 capsule 150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLDK378A2301）之試驗計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 107 年 03 月 12 日諾醫字第 LDK-A-2301-20180312-1 號函。</p> <p>二、本計畫業經 102 年 09 月 02 日部授食字第 1025028932 號函核准執行，並經 105 年 11 月 08 日部授食字第 1056059374 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version number：04 (Clean)，Date：20-Dec-2017。</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、貴公司檢具藥商執照申請告揭試驗，理應負試驗委託者之責，案內中國醫藥大學附設醫院主試驗受試者同意書「損害補償與保險」段落之負補償責任者請填寫全名，並於修正後盡速送部審查。</p> <p>六、建議貴公司，請於林口長庚紀念醫院及高雄長庚紀念醫院受試者同意書首頁「試驗機構」欄位填寫實際之試驗執行醫院。</p> <p>七、案內未檢送成大醫院之受試者同意書，請貴公司儘速檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。</p> <p>八、對上述內容如有疑義，請與承辦人高于真聯絡，電話：(02)2787-7676，Email:yckao787@cde.org.tw。</p> <p>正本：台灣諾華股份有限公司</p> <p>副本：財團法人醫藥品查驗中心、國立臺灣大學醫學院附設醫院、臺中榮民總醫院、臺北榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、國立成功大學醫學院附</p>

				設醫院
15	黃煦晴	2021-11-007AU	「RO5541267 (Atezolizumab) Concentrate for Solution for Infusion 1200 mg/20 mL/Vial ; PM01183/JZP712 (Lurbinectin) Lyophilised Powder for Injection 4 mg/Vial 」	<p>「RO5541267 (Atezolizumab) Concentrate for Solution for Infusion 1200 mg/20 mL/Vial ; PM01183/JZP712 (Lurbinectin) Lyophilised Powder for Injection 4 mg/Vial 」</p> <p>供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO43104)之變更試驗主持人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、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為黃煦晴醫師。</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>
16	劉耀中	2022-03-002A	「ABT-199 (Venetoclax) Tablet 10 mg、50 mg、100 mg」	<p>「ABT-199 (Venetoclax) Tablet 10 mg、50 mg、100 mg」</p> <p>供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M19-063)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劉耀中醫師。</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>
17	林庭安	2020-05-011AU	MBG453 Concentrate for Solution for Infusion 400mg/4mL/Vial	<p>「MBG453 Concentrate for Solution for Infusion 400mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CMBG453B12301)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林庭安醫師。</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</p>

				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。
18	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)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 說明： 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：7.0，Date：25-May-2022。 四、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。
19	林恭平	2020-04-002AU	「ION-682884 Injection 150mg/mL, 0.8 mL/Vial」	「ION-682884 Injection 150mg/mL, 0.8 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ION-682884-CS3)之變更試驗主持人乙案，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李宜中醫師。 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。
20	黃煦晴	2015-05-005AU	「MEDI4736 Injection 50mg/mL」	「MEDI4736 Injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BR.31)之變更試驗主持人乙案，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黃煦晴醫師。 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。
21	趙毅	2017-06-007AU	「Regorafenib (BAY 73-4506) Tablet 30 mg」	「Regorafenib (BAY 73-4506) Tablet 30 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AG0315OG/CTC0140)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。

			4506) Tablets 40 mg」	說明： 三、貴院依據「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 8.0，Date：24 Apr 2022。 四、提醒貴院依「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。
22	陳三奇	2019-02-014AU	「MEDI 4736 (Durvalumab) Injection 500 mg/10mL/Vial」	「MEDI 4736 (Durvalumab) Injection 500 mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933GC00001)之變更試驗主持人乙案，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三奇醫師。 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。
23	羅永鴻	2020-05-005A	「DZD9008 Film-coated Tablet 25、50、100 mg」	「DZD9008 Film-coated Tablet 25mg、50mg、100mg、150mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DZ2019E0001)之變更試驗主持人乙案，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。
24	陳育民	2017-08-001AU	「REGN2810 Injection 50 mg/mL」	「REGN2810 Injection 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R2810-ONC-1624)之終止臺北榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及義大醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明：

				<p>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。</p> <p>四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
25	陳育民	2020-09-004AU	「ONO-4538-98 (Nivolumab) Solution for injection 240 mg/24 mL」	<p>「ONO-4538-98 (Nivolumab) Solution for injection 240 mg/24 mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-98)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version No.: 6，Date：06 Jun 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>
26	李宜中	2021-07-007AU	「ENSPRYNG (Satralizumab) Injection 120 mg/mL」	<p>「ENSPRYNG (Satralizumab) Injection 120mg/mL/Syringe；60mg/0.5mL/Syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WN42636)之變更試驗主持人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、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為李宜中醫師。</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>
修正及終止：1				
27	沈	2015-04-	「	「AZD9291 (AZD9291 mesylate) Tablet 40 mg、80 mg」供

	佳儀	002A	AZD9291(A ZD9291 mesylate) Tablet 40mg 、80mg」	查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5160C00006)之試驗主持人變更及終止義大醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，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沈佳儀醫師。 四、貴公司申請終止義大醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，本部業已知悉。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。
終止：2				
28	陳明晃	2018-08-021AU	「CX-4945 Capsules 200 mg」	「LDK378 capsule 150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLDK378A2301)之變更試驗主持人乙案，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黃照晴醫師。 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。
29	顏厥全	2021-07-004AU	「CB-103 (CB-103 hydrochlorid e) Capsule 50 mg、100 mg 」	「CB-103 (CB-103 hydrochloride) Capsule 50mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CB-103-C-101)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。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
結案：1				
30	陳	2020-08-	PF-04965842	「PF-04965842 (Abrocitinib) Tablet 100mg、Dupixent

	志強	015AU	(Abrocitinib) Tablet 100mg、Dupixent(Dupilumab) Solution for Injection 300mg/2ml/vial	(Dupilumab) Solution for Injection 300mg/2ml/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7451050)之結案報告乙案，本部備查，請查照。
其他：4				
31	吳元宏	2022-08-E04A	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml，250ml/瓶」共 12 瓶	貴院為復發惡性腦瘤病人林○源緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml，250ml/瓶」共 12 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 說明： 一、復貴院 111 年 7 月 4 日北總腫醫字第 1113200306 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。

32	李正達	2022-07-009AU	Cariprazine Capsule 1.5mg、3mg	<p>「一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照、並額外有 18 週盲性延伸期的試驗，用以評估 Cariprazine 用於思覺失調症急性發作的療效與安全性」多中心研究案（計畫編號：M22-509；本院人體試驗委員會計畫編號：KSPH-2022-09）</p> <p>說明：</p> <p>一、依本院人體試驗委員會 111 年 07 月 14 日會議決議辦理。</p> <p>二、本臨床試驗核准之有效期限為 1 年，自民國 111 年 07 月 07 日至民國 112 年 07 月 06 日止。</p> <p>三、本院人體試驗委員會同意之版本及日期為：</p> <p>(一)計畫書 版期：第 1 版，2022/01/27。(二)計劃書中文摘要 版期：第 1 版，2022/01/27。(三)臨床試驗受試者同意書版期：第 1 版，2022/05/16。</p> <p>(四)懷孕伴侶個人資料蒐集授權書版本/日期：第 1 版，2022/05/16</p> <p>· 四、依「人體研究法」第十條：研究於二個以上研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會，負審查、監督、查核之責。</p> <p>五、研究期間內，若發生重大事件、或發生非預期的風險，對受試者之權益、福祉或安全會有不良影響事件時，請貴會即時以電話或電子郵件或公文方式與本會聯繫，以達到各機構審查會共同負審查、監督、查核之責。</p>
33	陳一瑋	2022-08-E02A	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanineInjection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 12 瓶	<p>貴院為復發口腔癌病人周○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 12 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 7 月 19 日北總腫醫字第 1113200318 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>
34	陳一	2022-08-E03A	「補救性硼中子捕獲產	<p>貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人高○琪緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「</p>

	瑋	品 L-(4- 10Boronophe nyl) alanineInjecti on 25 mg/ml, 250 mL/bot 」共 18 瓶	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanineInjection 25 mg/ml, 250 mL/bot」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 7 月 19 日北總腫醫字第 1113200317 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 2 件)

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	王浩元	單位	內科部血液科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2021-03-004AU				
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				
訪查原因	非例行查核(試驗偏差 2—委員審查意見)				
訪查結果	<input type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 <input checked="" type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	<p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本試驗本院納入 1 位受試者，於 2022/2/11-15 因藥物短缺，未服用 Lenalidomide (5 mg) 5 天。 2. PI 說明受試者的安全未因此受到影響。 3. 本次試驗偏差原因為： <ol style="list-style-type: none"> ①. Sponsor 藥物提供系統有缺失，已修正。 ②. CRO 未聘用 unblinding SC。將立刻提修正案，聘請 unblinding SC，送 IRB 審查。 <p>委員二：</p> <p>因 CRO 缺少 unblinded team 在試驗藥物 L 用完時，經藥局通知研究護士 (blinded)，卻不能通知 CRA 及 sponsor，可修正增聘 unblinded team，補救系統可能產生之失誤。</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>					
會議決議：如訪查意見。 本案已送聘請 unblinding SC 之修正變更案。			送交主持人日期		

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	林恭平(第四次變更案以修正為李宜中)	單位	神經醫學中心	聯絡人及電話	
IRB 編號	2021-07-007AU				
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				
訪查原因	非例行查核(試驗偏差 1—委員審查意見)				
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>1. 主持人說明，原試驗偏差通報申請書中說明不完整，會再補通報做完整說明。</p> <p>2. 本次事件有二偏差：</p> <p>①. 本院受試者 10021 於 Week 0 多送一管 2 毫升血液檢體至中央實驗室，雖檢驗單未勾選。</p> <p>②. 中央實驗室未確認檢驗勾選項目，就將多送去的此 2 毫升血液檢體進行檢測，並發報告。</p> <p>3. 研究團隊已檢討並提出改善防範措施，將附在補通報試驗偏差的申請書中。</p> <p>4. 上述二偏差未顯著影響受試者的安全權益與福祉。</p> <p>委員二：</p> <p>研究護士未勾選 TBNK PANEL EDTA 檢測，但中央實驗室確實收到該項目之檢體(2 c.c.，青少年用)。</p> <p>本偏差受試者為成年人有勾選 TBNK PANEL CYTOCHEX 檢測(5 c.c.，成人用)同為檢測 CD-19。所以都有檢測報告。唯不影響受試者安全及權益，屬輕微疏失。</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>					
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 8 件)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Thiother (Thiotepa)	血液科	劉嘉仁	6 支	Primary CNS lymphoma (原發性中樞神經淋巴瘤)	非臨床試驗
2	Carmuther 100 (Carmustine 100mg, 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	血液科	陳玫均	6 支	Anaplastic large cell lymphoma, ALK negative	非臨床試驗
3	Carmuther 100 (Carmustine 100mg, 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	血液科	劉嘉仁	6 支	Primary CNS lymphoma (原發性中樞神經淋巴瘤)	非臨床試驗
4	Epistatus(Midazolan)	兒童醫學部	許庭榕	10 支	頑固型癲癇	非臨床試驗
5	Ameluz®78mg/g Gel	皮膚部	吳貞宜	20 支	日光性角化症 (Actinic Keratosis) 等表淺性皮膚癌及其他皮膚疾病	非臨床試驗
6	XOSPATA®(Gilteritinib)	血液科	蕭樑材	2,160 顆	急性骨髓白血病且有 FLT3 突變	非臨床試驗
7	Optune(Novo TTF200A)	神經醫學中心	許秉權	1 套	第三級惡性退行性星狀細胞瘤 (anaplastic astrocytoma)	非臨床試驗
8	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	鍾孝仁	各 15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗

附件五 111 年 05 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 111 年 05 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

111 年 05 月份共計 22 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.	C2108000	KPL-716-C201	202107009CU	張雲亭	Kiniksa	效期展延
2.	C19-105	B7451015	201908028A	陳志強	Pfizer	效期修正
3.	C19-146	IM011-075	201911008CU	張雲亭	BMS	新增國家語言標籤及變更標籤
4.	C2005000	AC-055-315	202003005CU	宋思賢	嬌生	標籤變更
5.	C2202300	CVM-008	202112013C	黃怡翔	台睿	效期展延
6.	C2112900	WR42221	202109010BU	陳世真	羅氏	增印公司商標
7.	C2111500	GO42784	202110012AU	曾令民	羅氏	效期展延
8.	C2106500	MK-3475-365	202106014BU	黃逸修	MSD	1.標籤變更及增印公司商標 2.新增國家語言標籤
9.	C2011900	LTE15174	202011003AU	蕭標材	Sanofi	新增 PFS 劑型
10.	C19-047	D933GC00001	201902014AU	趙毅	AZ	製造廠變更
11.	C2004800	YIV-906-2018L1	202003005B	趙毅	Yiviva	效期展延
12.	C2107900	BP42772	202104010AU	陳明晃	羅氏	1.增印公司商標 2.新增國家語言標籤
13.	L-2020G-2	YSP-RJH3002-03	2021-12-004C	陳正豐	永信	封口變更
14.	C2004900	BO41843	202007006BU	曾令民	羅氏	製造廠變更
15.	C2101400	ACE-LY-312 (D8227C00001)	202012002CU	王浩元	Acerta	1.包裝變更(瓶裝→排裝) 2.製造廠變更
16.	C2112700	C4221015	202109018CU	鄧豪偉	Pfizer	標籤變更
17.	C2106700	D6580C00010	202107006BU	江晨恩	AZ	效期展延
18.	C2109100	D9072C00001	202107002CU	陳育民	AZ	新增國家語言標籤及變更標籤
19.	C19-064	64091742PCR3001	201904003CU	鍾孝仁	嬌生	標籤變更
20.	C19-097	AC-077A301	201909003AU	宋思賢	嬌生	效期展延
21.	C2100100	D1553-101	202102025BU	陳育民	InventisBio	標籤變更
22.	C2108900	MK-3475-A86	202106001CU	羅永鴻	默沙東	製造廠新增

藥學部 陳乃綺
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰

藥學部 何沁淵
第一區藥師

陳. 陳閱復 1-172, 2-111, 3-106 審議會及存查

人體試驗委員會 蔡亞芬
藥劑師管理師

人體試驗委員會 楊懷智
藥師

人體試驗委員會 許培榮
研究助理

人體試驗委員會 夏振源
行政中心主任

人體試驗委員會 馬明
主任委員

附件六 病理部剩餘檢體使用免除知情同意的審查指引

(略)