

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 154 次會議紀錄

公告版



開會時間：111 年 10 月 03 日下午 2 時正

開會地點：醫學科技大樓 1 樓 視訊會議室

出席委員-非醫療專業(女)：吳秀玲(院外) 江淑瓊(院外) 邱慧淑(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) 沈弘德(院外) 劉秀枝(院外) 林滿玉(院外)

出席委員-醫療專業(男)：何照明(院內) 陳三奇(院內) 葛 謹(院外) 王世仁(院內)
林山陽(院外) 陳育群(院內)

出席委員-受試者代表：余 姮(院外)

請假人員：馬 旭(院內) 呂信邦(院內) 何沁沁(院內) 趙 毅(院內)

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

主 席：蘇東平(院外)

記錄：蔡亞芬

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、 宣讀利益迴避原則：

(一)、 今日會議委員應到人數 24 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
馬旭	簡易審查案件	修正變更案	6	2020-08-014A#5(行政)	協同主持人
趙毅	簡易審查案件	修正變更案	36	2022-03-007AU#2	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	39	2019-05-001AU#8	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	27	2021-11-005AU	協同主持人
	簡易審查案件	結案	20	2019-10-005AC	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	6	2019-07-008AU	協同主持人
	一般審查案件	其他事項	8	2021-11-005AU	協同主持人
	一般審查案件	其他事項	13	2022-01-008AU	協同主持人
	一般審查案件	修正變更案	6	2021-01-006AU#5	計畫主持人
	簡易審查案件	持續審查	15	2022-03-007AU	計畫主持人

	一般審查案件	試驗偏差	11	2021-01-006AU	計畫主持人
	一般審查案件	其他事項	4	2021-01-006AU	計畫主持人
	一般審查案件	其他事項	11	2022-03-007AU	計畫主持人
陳三奇	一般審查案件	修正變更案	6	2021-01-006AU#5	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	12	2019-06-006AU#9	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	36	2022-03-007AU#2	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	37	2021-03-007AU#8	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	15	2022-03-007AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	2	2021-03-007AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	11	2021-01-006AU	協同主持人
	一般審查案件	其他事項	3	2021-03-007AU	協同主持人
	一般審查案件	其他事項	4	2021-01-006AU	協同主持人
	一般審查案件	其他事項	11	2022-03-007AU	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	39	2019-05-001AU#8	計畫主持人
	一般審查案件	持續審查	12	2019-11-003A	計畫主持人
呂信邦	簡易審查案件	修正變更案	6	2020-08-014A#5(行政)	協同主持人
陳育群	一般審查案件	試驗偏差	8	2021-04-003AU	協同主持人
	簡易審查案件	持續審查	16	2021-02-023AU	計畫主持人
林滿玉	簡易審查案件	新案	1	2022-09-018AU(C-IRB 副)	親屬關係
	簡易審查案件	新案	13	2022-09-013AC	親屬關係
	簡易審查案件	修正變更案	20	2020-01-003AU#11	親屬關係
	簡易審查案件	修正變更案	26	2022-01-009AU#3	親屬關係
	一般審查案件	試驗偏差	21	2020-11-012AU	親屬關係
	一般審查案件	其他事項	6	2020-01-003AU	親屬關係
夏振源	一般審查案件	持續審查	21	2019-11-001AU	協同主持人
	簡易審查案件	結案	17	2021-07-036AC	共同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	6	2019-07-008AU	協同主持人
蘇東平	一般審查案件	修正變更案	3	2021-02-014A#2	共同主持人
	一般審查案件	持續審查	20	2021-04-012AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	13	2021-04-012AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	14	2021-04-012AU	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(一)第 153 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：唐德成

計畫名稱：評估尿液 galectin-1 對預測經皮腎切片患者長期臨床預後的診斷效能

本院 IRB 編號：2022-08-002A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本計畫擬檢測尿液中 galectin-1 濃度，分析其與腎功能、蛋白尿與腎纖維化之間的關係，亦將以免疫組織化學染色法來定位腎臟中 galectin-1 的表現位置，找出腎臟中主要製造 galectin-1 的細胞。擬納入 20-99 歲共 40 位必須接受腎臟切片檢查以確診病因之受試者，於腎臟切片前採集尿液檢體約 20 毫升進行研究。
 - 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「請計畫主持人先釐清確認，本研究之『腎臟切片檢查』，是受試者因為常規醫療就必須接受之檢查?還是為了進行本研究而必須執行之檢查? 並請在受試者同意書中做清楚的加強補充說明。若需要，其他相關送審文件請一併修正。」回覆：腎臟切片是常規醫療。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「請計畫主持人先釐清確認，本研究之『腎臟切片檢查』，是受試者因為常規醫療就必須接受之檢查?還是為了進行本研究而必須執行之檢查? 並請在受試者同意書中做清楚的加強補充說明。若需要，其他相關送審文件請一併修正。」回覆：腎臟切片是常規醫療，故將腎臟切片併發症段落刪除。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「若腎臟切片檢查是受試者因為常規醫療就必須接受之檢查，本研究為同時多取得檢體進行免疫組織化學染色分析，則請在受試者同意書中清楚補充說明，本研究需取得之切片組織之量是多少?」回覆：本研究僅額外收集尿液。(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、其他可能之治療方式及說明項下說明，『您也可以選擇其他現有的診斷方法，包括一般的病理切片檢查』。請說明，本研究所進行的腎臟切片檢查，與『一般的病理切片檢查』是否不同?亦請在受試者同意書中補充說明或修正。」回覆：將文字修改為：「您也可以選擇只接受一般的病理切片檢查，而不額外提供尿液檢體」。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書第 6 頁，『聯絡人：唐德成 電話：』，請補充說明電話號碼」補充。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

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。

2、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：注意力不足過動症青少年之發炎因子，認知功能，腦功能連結的三年追蹤研究

本院 IRB 編號：2022-08-004A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本研究將招募 45 名(12 至 30 歲)ADHD 組受試者和 45 名年齡/性別配對之配對控制組受試者進行為期 3 年的追蹤研究。所有參與者將接受血清發炎因子濃度、認知功能和大腦功能性連接評估。將研究 ADHD 組之發炎因子、認知功能和腦功能連接之間的複雜關係，並釐清 ADHD 組隨著成長其發炎因子、認知功能和腦功能連接的軌跡。
 - 已依委員初審意見：「研究摘要與研究計畫書，未提如患有 Autism spectrum disorders, intellectual disability, childhood or adolescent mood disorders, childhood or adolescent schizophrenia spectrum disorders 等診斷的個案，是否被列為排除對象。」回覆：本研究針對 ADHD 診斷的青少年進行收案，由計畫主持人/共同主持人，於門診期間邀請符合 ADHD 診斷標準的個案參與，無特別排除身心科疾病診斷共病之個案。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「ADHD 組的受試者，於收案後第二年與第三年間，會接受那些結構性『精神症狀』評估，也不明。」回覆：會與基準點使用相同評估，包含情緒、專注力等精神症狀，以利後續分析比較。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「研究摘要曾提欲了解 salience network 與專注力網路，但研究計畫未介紹這兩個網路有關的背景知識、與 ADHD 臨床症狀的關聯性或影響，以及發炎機制如何影響這兩個網路，進而在 ADHD 致病機轉或症狀呈現上可能的推
- (3) 科學：

論」於研究計畫書加入相關敘述。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「分析上，未考量藥物效應」回覆：本研究參與之 ADHD 個案，若收案期間有服藥需求，會詳盡紀錄收案時的藥物使用狀況，未來分析中將會校正藥物效應。(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)；精神障礙者。
- (4) 受試者保護：

- (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。

3、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：注意力不足過動症青少年之睡眠狀態，情緒調節，和認知功能的三年追蹤研究

本院 IRB 編號：2022-08-005A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
 - (2) 倫理： ● 略。
 - 本研究是一項觀察性研究，目的欲追蹤了解注意力不足過動症青少年睡眠、情緒調節及認知功能之改變，將更釐清彼此相關性，對於未來注意力不足過動症治療將提供臨床實用的建議，也可將研究結果應用於臨床治療。為期三年，預計將受試者分為兩組，年齡 ≥ 12 至 < 20 歲，收案 50 位注意力不足過動症青少年，及相對應年紀性別的健康對照組，共計 100 名，追蹤評估受試者睡眠狀態、情緒調節，和認知功能的改變和其相互的關聯性。
 - 已依委員初審意見：「為何沒有 ADHD 之量表？因為隨著年齡期 ADHD 狀態會改變？」新增注意力量表(Swan-son Nolan and Pelham; SNAP-IV)。(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)；精神障礙者。
 - 已依委員初審意見：「建議受試者同意書加描述評估問卷的完整名稱及縮寫。」回覆：受試者同意書已加述「填寫量表(睡眠品
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

質、睡眠型態量表、情緒調節困難量表)。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「本案有進行基因分析嗎？如無同意書 5 等有關敘述可刪除」刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書 5 最後敘述--您出現嚴重或危險副作用…與副作用敘述內容似不符合？請再確認」回覆：刪除同意書 5 「最後敘述--您出現嚴重或危險副作用…」。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「對照組參與內容與實驗組是否都一樣」回覆：對照組參與內容與實驗組僅差別在於追蹤次數，實驗組，基準點及每年 1 次，共 4 次。對照組，基準點及第三年的完整性追蹤評估。如受試者同意書 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗所描述。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「為何沒有神經認知功能測驗列舉之？」回覆：計畫書第 3 頁有描述 Wisconsin card sorting test (WCST), Go-/No-go task 以此評估受試者神經認知功能與專注力等。(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。

4、

計畫主持人：林小玲督導長

計畫名稱：探討 COVID-19 疫情下護理臨床教師靈性觀、慈心滿意、慈心疲倦與全人照護實務之研究

本院 IRB 編號：2022-08-008A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本計畫為本院單一中心研究計畫案，研究對象為本院符合醫策會認證師資培育制度完訓之護理臨床教師。本研究為描述性調查型研究，使用院內 BBS 電子佈告張貼招募訊息進行研究對象招募，邀請願意進行研究者，研究期間自 2023 年 1 月 1 日起至 2023 年 8 月 31 日止，採分層取樣，預計收案 600 人。主要目
- (3) 科學：

的(一)瞭解護理臨床教師其靈性照護態度、慈心滿意、慈心疲倦與全人照護實務之看法。(二)建立護理臨床教師靈性照護態度、慈心滿意、慈心疲倦與全人照護價值觀之建構效度。(三)比較護理臨床教師不同靈性照護態度，其慈心滿意、慈心疲倦與全人照護價值觀之差異。

- 已依委員初審意見：「本研究匿名，採分層取樣，預計收案 600 人。請說明如何分層?如何在匿名情況下，了解受試者是屬於哪一層?」回覆：本研究依一般護理臨床教師與新進護理臨床教師分兩層級，採分層取樣。一般護理臨床教師，預期全部招募，估計無意願或忘記填答比率為 20%，估計收案人數 300 人；新進護理臨床教師收案樣本數經 G-Power 統計軟體試算，設定第一類型誤差(Type-I error)為 5%，檢定力(Power)為 90%，估算總樣本至少需 237 人，估計無意願或忘記填答比率為 20%，估計收案人數也為 300 人。一般護理臨床教師與新進護理臨床教師，索取受試者說明書人數各達預期樣本數 300 人時，網路問卷填寫平台截止並關閉。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請詳述受試者各層人數 300 人之推估方式?」回覆：本研究依一般護理臨床教師與新進護理臨床教師分兩層級，採分層取樣。一般護理臨床教師，預期全部招募，估計無意願或忘記填答比率為 20%，估計收案人數 300 人；新進護理臨床教師收案樣本數經 G-Power 統計軟體試算，設定第一類型誤差(Type-I error)為 5%，檢定力(Power)為 90%，估算總樣本至少需 237 人，估計無意願或忘記填答比率為 20%，估計收案人數也為 300 人。一般護理臨床教師與新進護理臨床教師，索取受試者說明書人數各達預期樣本數 300 人時，網路問卷填寫平台截止並關閉。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為部屬(從屬關係)。
- 本案申請免除(書面)知情同意，原因為研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意；連結受試者與本研究的唯一紀錄是受試者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險而資料洩漏是造成傷害的主要風險且該研究非美國食品藥物管理局(FDA)所管轄。

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「受試者須至護理長處取得受試者說明書與問卷連結網址，此方式如何讓受試者維持匿名?」回覆：有意願參加研究之護理臨床教師可與研究人員游曉蕙護理師連絡，或以電子郵件索取受試者說明書與連結網址，再依填寫說明與指

示路徑上網填寫問卷，問卷不記名。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「本試驗研究對象經研究主持人或共協同研究人員口頭說明後，發放研究受試者說明書，而主持人與共同主持人為護理單位之主管，是否可能考慮只發放說明書而不口頭說明？」回覆：護理臨床教師依網路招募文宣，向研究人員游曉蕙護理師索取受試者說明書與連結網址，由研究人員說明問卷填寫方式，主持人與共同主持人不參與口頭說明。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.主試驗：通過。

2.申請免除書面知情同意：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

5、

計畫主持人：李國華

計畫名稱：Wnt pathway 和 FGF23-Klotho axis 在急性腎損傷病人的角色

本院 IRB 編號：2022-08-009A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 1.本研究主要是要為建立急性腎損傷(AKI)的世代研究，針對 Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO)診斷 AKI 的急診與住院病人進行臨床資料的登錄以及血液、尿液檢體的收集。將檢測上述各樣品之 Wnt pathway biomarker (sclerostin, Dkk-1)和 FGF23 (fibroblast growth factor 23)-Klotho axis 相關 biomarkers (FGF-23, α -Klotho, 25(OH)D, intact-PTH, alkaline phosphatase)，並檢測血清和尿液 albumin, urea, creatinine, sodium, potassium, calcium, magnesium, phosphorus, chloride，分析這些變相與 AKI 病人之臨床指標【腎功能變化、胰島素阻抗性 homeostasis model assessment-insulin resistance (HOMA-IR)、動脈硬化 pulse wave velocity (PWV)】的相關性。本研究預計招募非急性腎損傷與急性腎損傷共 100 人之急診與住院病患 (年齡大於 20 歲)進行血液、尿液檢體的收集(各單次收集 15 cc)並偵測上述各 biomarkers。
- (3) 科學：

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

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。

6、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：分析骨肉瘤的有氧醣解和三羧酸循環代謝物找出治療差異的關鍵標的

本院 IRB 編號：2022-08-012A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

● 本研究預計納入 30 名骨肉瘤患者在完成常規手術後，收取切除下來的腫瘤組織進行試驗，利用病人完成化療前與化療後之檢體進行代謝物萃取，將萃取出物質純化後分別以質譜儀進行分析後，再進一步與代謝物資料庫進行比對，並將代謝物量化後找出表現量在處理前與處理後有差異者，後續於細胞實驗來驗證標的分子是否與腫瘤生長和轉移有高度相關性。

● 已依委員初審意見：「中文計劃書中請說明研究流程中的分組設計與收案人數符合最低受試者人數的原則」回覆：a.分組：骨肉瘤成骨性 10 人，蝕骨性 10 人與混合型 10 人。b.此研究為探索性因此所需最少人數是根據第一型誤差 $\alpha = 0.05$ ，第二型誤差 $\beta = 0.2$ ，其效應值為 0.9 情況下所需人數為 10 人來估算。（醫療委員、非醫療委員）

● 已依委員初審意見：「不需比對正常組織的原因」回覆：本研究旨在找出化療前與化療後在有氧醣解和三羧酸循環有差異表現之代謝物，因此以化療前作為研究之對照組來找出化療後差異表現之代謝物。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1.主試驗成人：通過。

2.主試驗兒童：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

7、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：幹細胞輸注治療對於腦性麻痺病童體內發炎狀態的調節

本院 IRB 編號：2022-08-017A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 本研究探討幹細胞輸注對腦性麻痺病童於治療結束前、後，與後續追蹤期間血中發炎物質與抗發炎物質濃度之變化。已知幹細胞輸注的治療效果最重要的就是免疫調節功能，欲瞭解治療個案血液發炎狀況的變化有其意義與重要性，並對照病人後續神經學追蹤變化情形與血中發炎狀況進行關聯性研究，期望能發現可與治療效果相關的預測因子。預計納入 25 名、6 個月至 18 歲腦性麻痺和神經學發展遲緩的診斷，且已納入幹細胞輸注治療（緊急醫療與臨床試驗）。於幹細胞輸注治療前進行基本身體功能檢測與血液檢驗、神經學影像與精神運動評估。將於治療前、後留取 3 cc 血液檢體用以分析血中發炎物質與抗發炎物質，並於後續每 3 個月至半年進行神經學評估，同時追蹤血中發炎狀態，至少追蹤 2 年。
 - 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：「若為緊急醫療，輸注治療前評估是否會影響醫療之進行？」回覆：若為緊急醫療會評估病童情況與檢查排程狀況；不會因檢查排程延後醫療實際需求。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員初審意見：「參考過去類似的研究，是否提及納入年齡最小為何？」回覆：已參考過國外類似研究，國外納入年齡最小為 3 個月，大陸最小的年齡為 1 個月。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書提及的英文縮寫、英文全名，建議請加中文說明，例如 CT、MRI、inflammatory cytokine，
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

如 TNF-alfa, IFN-gama, IL-6, IL-8, IL-1, MMP-9 與 anti-inflammatory cytokine, 如 IL-10, IL-4, PTX3; 神經學評估 GMFM-88/66, Baley-III, PDMS。」在受試者同意書上加上註解說明。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「建議加說明試驗期間回診追蹤總次數。」回覆：回診頻率為半年一次，追蹤兩年，所以共四次，已加入受試者同意書內。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「血液檢體將送至委外檢驗所分析，如何確保過程中個資的安全性？建議加說明於受試者同意書第 6 頁 “一般生化、血液檢驗檢體” 段。」於受試者同意書上加註說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書須清楚說明每次回診要接受那些評估？是否每次抽血？共要抽血/回診幾次？共抽血幾 CC？」於同意書上註明。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「本試驗須受試者多次回診與抽血，建議給予適當車馬費或營養費。」回覆：本研究計畫對於腦性麻痺病童受益利大於弊，且住院費用及檢驗費用及幹細胞費用皆由本計畫支付，經多方思考暫不提供車馬費或營養費，倘若未來申請到額外經費會將專家意見納入優先考慮項目。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「建議需另外準備給予 12~18 歲兒童(青少年)版本之受試者同意書。」回覆：計畫收案對象為中重度腦性麻痺病童，對於語言、動作、認知皆有障礙，本計畫設置之成人版同意書內容淺顯易懂，倘若病童有能力簽屬同意書，可使用成人版之受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

主試驗： 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

8、

計畫主持人：楊仁鄰

計畫名稱：利用抗穆勒氏管激素 anti-Müllerian hormone (AMH)血清值或不同表現型預測中藥治療不孕多囊性卵巢女性之療效：前瞻性無隨機有對照的研究

本院 IRB 編號：2022-08-019A

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 已依委員初審意見：「相對有效的一組或可於試驗後提供給另一組較無效組相同的療程。」回覆：本研究屬於觀察性研究，若參加的受試者在試驗結束後仍未懷孕成功，當然歡迎接受另一組治療方法（醫療委員、非醫療委員）

(3) 科學：

- 本研究的目標是評估 AMH 濃度和不同表現型用於預測多囊卵巢不孕女性接受中醫治療的療效高低；也就是找出多囊患者中哪些人有機會藉由中藥提升懷孕機會。

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。

- 已依委員初審意見：「中醫藥治療的內容是什麼如服用何種中藥或針灸等宜寫入同意書。」回覆：本研究是屬於觀察性研究，若指定中藥處方或針灸治療處方，即屬於人體臨床對照試驗，所涉及的層面較廣，試驗設計將會更嚴謹、被雜。且所選擇的處方，必須是臨床治療上已確認有效的。這對於中醫理論講求辨證論治、因人而異的中心思想是相違背。即使使用已知有效中醫治療處方或方法，若是與西醫治療療效做比較，一般很難做到雙盲，容易有偏差。若純粹評估中藥處方的療效，就必須加入有安慰劑的至少雙盲試驗設計，也非本研究的目的，我們希望藉由此觀察性研究了解哪一類多囊性卵巢患者，藉由不同表現型或一些臨床指標，例如血清中 AMH 濃度變化等的指引，可預測其接受西醫或中醫藥治療輔助，有較高的受孕或懷孕成功的機率，做為日後選擇治療方式的建議參考，避免浪費時間和金錢做多方面嘗試後，才找到最容易成功的治療模式。因此無法將服用何種中藥或針灸處方、劑量寫入受試者同意書，但會在受試者同意書第 4 頁第二段『4. 試驗/研究方法及其相關配合檢驗』第 3-10 行說明。r 願意接受中藥治療的受試者分配至中量藥組(CHM 組， N=50 名)，將被轉介給傳統醫學部門診接受『辨證論治』分型(包括脈診儀和舌診儀檢測)後進行 6 個月中醫藥治療。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「本案似無涉基因研究故同意書 5 有關基因敘述建議可刪除」刪除。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「中醫藥治療的劑量及頻率等宜寫入同意書。」回覆：由於本研究屬於觀察性研究，並不直接介入治療，中醫藥治療的劑量及頻率也是本研究觀察的項目，無法事先擬定，但是會在受試者同意書內第 4 頁、第二段說明。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「二組中西藥物治療可能的副作用或風險宜

寫入同意書5。」回覆：由於本研究屬於觀察性研究，兩組中西醫藥物治療皆是臨床門診所使用對多囊性卵巢患者，尤其是不孕症患者常規藥物治療，中西藥物治療可能的副作用或風險等一般門診患者相關治療。已在受試者同意書內第5頁第二段說明。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「使用儀器檢測包括舌診儀器等是否有可能風險宜寫入同意書。」回覆：本研究所使用儀器檢測包括舌診儀器、脈診儀器，皆屬於偵測性儀器，舌診儀主要是對患者舌頭擷取影像後分析數據，脈診儀則是偵測雙手撓動脈的搏動壓力度變化後分析數據，並無侵入性、輻射性等風險疑慮，安全性等級如同心電圖、照相機。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「使用的藥物是否均已經合法上市？中藥是單方或複方？藥物仿單適應症是否都符合不孕症之使用？」回覆：本研究屬於觀察性研究，兩組中西醫治療藥物皆是臨床門診所使用針對多囊性卵巢不孕症患者常規藥物治療療程，使用的藥物均是本院門診合法使用藥物，皆已經本院藥物委員會、中藥委員會事先審核核准進用項目。中藥處方藥物內容有單方及複方，由於中醫理論治療疾病，大都無針對性疾病的藥物，而是經由專業中醫師根據中醫理論，經由專業的診斷，擬定相關性藥物的組成處方治療，故中藥的仿單適應症不一定都針對不孕症之使用，但是皆是符合不孕症患者所需而開立。(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。

9、

計畫主持人：徐如維

計畫名稱：思覺失調症青少年與年輕成人之食慾賀爾蒙與認知功能三年追蹤研究

本院 IRB 編號：2022-08-020A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 此計畫分3年進行，每年收案思覺失調症病患15人，進行認知

功能測驗及採血驗測食慾激素並求取其間之關聯性。

- 已依委員初審意見：「如受試者（不論是思覺失調症或配對之正常受試者）患有先天性代謝疾病，或兒童型糖尿病，是否須排除收案？」回覆：先天性代謝疾病和兒童型糖尿病為排除條款，加註於受試者同意書和計畫書。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員初審意見：「如受試者（不論是思覺失調症或配對之正常受試者）患有 ADHD, autism spectrum disorders, adolescent/young adult mood disorders, intellectual disability 等，是否須排除收案？」回覆：本研究計畫僅納入符合思覺失調症診斷受試者，或配對控制無身心科疾病診斷受試者，且未特別排除其他身心科疾病共病情狀。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員初審意見：「如受試者（不論是思覺失調症或配對之正常受試者）於研究開始至結束的三年間，得到糖尿病、其他以 appetite hormone 失常表現的身體疾病、或已有實證發現會影響 appetite hormone 分泌或代謝的身體疾病，此受試者是否繼續留在研究內？或是被排除？」回覆：如果在研究過程中，個案出現糖尿病或其他新陳代謝疾病，將按照醫療標準流程，安排相關專科求診評估和治療；且此類個案將繼續規律於本研究中追蹤，並亦會提醒追蹤個案應該適當治療其糖尿病或其他新陳代謝疾病。（醫療委員、非醫療委員）
 - 已依委員初審意見：「分析時宜考慮病人體重、BMI 及藥物對於 appetite 的影響。」回覆：本研究於收案期間，會詳細記錄受試者個別資訊，如身高、體重、用藥品項、劑量，若有用藥需求，亦將於未來分析時考量藥物作用。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 本案有受傷害族群，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：「此計畫宜將認知功能測驗一一列出」回覆：計畫書內已列出認知功能測驗的種類，考量收案執行的合適性(如降低提前練習的可能性、受試者未有專業知能，尚可理解專有名詞等等)，未於受試者同意書一一陳列，以避免受試者於說明試驗過程中，承載過多資訊，影響參與決定的自主性。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
- 已依委員初審意見：「本研究應無問卷，建議移除受試者同意書第 6 頁第 1 行相關文字。」移除問卷相關字樣。（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。

10、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：子宮體癌之癌相關纖維細胞中 ST6GAL1 的表現與組織缺氧及腫瘤微環境有關

本院 IRB 編號：2022-09-004A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案為本國單一中心前瞻性觀察計畫，預計於 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日進行研究，由計畫主持人在本院婦女醫學部婦科病房以每件 20 分鐘口頭介紹，招募 30 位 20 歲以上 80 歲以下在本院接受子宮體癌治療之患者為受試者，收集受試者手術後之檢體進行基礎研究，取組織約一立方公分(不含正常組織的檢體)，在實驗室進行分離且培養 primary cell culture，以及癌症相關纖維母細胞進行後續研究。目的在瞭解癌相關纖維細胞 ST6GAL1 表現，是否影響 HIF1A 及細胞上皮細胞間質轉化 (epithelial mesenchymal transition)；腫瘤細胞分泌 VEGF-A 之間的關係，是否影響抗血管新生藥物的效果。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見「請說明受試者同意書『VEGF』的中文意思，以及『透過…ST6GAL1 敲低來降低組織缺氧情形』其中『敲低』意思為何？」回覆：VEGF 為血管內皮生長因子，為了方便受試者閱讀以及理解受試者同意書內容，已將血管內皮生長因子 (VEGF) 之中英文同時呈現，並更正同意書內容。另回覆委員的問題，『敲低』(knockdown) 是指一種遺傳工程技術，針對某個序列已經知道、但是功能未知道的序列改變生物體的遺傳基因，令到特定的基因功能下降，從而使到部分功能喪失或者減低，並且可以進一步對生物體造成影響，進而推測出該基因的生物學功能。為了讓受試者容易了解同意書內容，我們已在新版同意書中增加說明。(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。

11、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：結合結構性磁共振造影與 ECD SPECT 核醫影像預測輕度認知障礙患者之疾病進程

本院 IRB 編號：2022-09-014A

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本計畫為前瞻性、非介入性之病例縱貫性研究。收案對象為年齡介於 50 歲至 85 歲之輕度認知障礙患者，受試者將於兩年內每年接受實施一次腦部單光子電腦斷層掃描(SPECT)，實施時須注射放射性藥物 Tc-99mECD (ethyl cysteinyl dimercate dimer)。另需要每次接受磁共振造影檢查以及抽血，每次抽血量 10 CC，抽血總次數共 2 次。

- 本案無易受傷害族群。

- 已依委員初審意見「本案之申請書『45.受試者之風險及權益』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。然而誠如受試者同意書中的說明：『參與本試驗將注射核醫藥物，受試者當天身上會帶有微量的輻射，建議避免與孕婦或嬰幼兒親密接觸（保持距離 1 公尺以上）』。因此，參加計畫者的風險顯然不會與未參加計畫者相當，請修正。同理，本案之計畫主持人自我評定不需設置『資料及安全性監測計畫』申請書中表示：參加本試驗之風險『相當於最小風險(minimal risk)』，應屬有誤，請修正。本案應屬第三類風險，但超過最小風險未必達到『顯著』的地步，仍有可能免除 DSMP。」修正。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 已依委員初審意見「請於受試者同意書中進一步說明：注射核醫藥物是否有其他風險，例如其放射性強度為何、輻射風險如何、是否有過敏風險等。」回覆：Tc99M-ECD 一般不會有顯影劑過敏的問題。由於藥物成分極少，幾乎不具藥理作用，故不會產生毒性影響受試者服用的藥物。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見「受試者同意書之『7.』一開始，建議加入『參與本計畫對您個人並不會有直接助益或效果，但』的語句

，使受試者清楚知道後面敘述的預期效果並不是針對他個人的醫療效用。」修正。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見「受試者同意書之『8.』最後一行的『在』請更正為『再』」修正。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

主試驗：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。
- (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：陳逸安

計畫名稱：比較生物指標在急性與慢性腎臟疾病中的預後預測

本院 IRB 編號：2022-09-015A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 亞急性腎臟損傷(acute kidney disease)定義為急性腎損傷超過七天但未滿三個月，這樣的亞急性的損傷，常讓病人後續會面對到慢性腎功能惡化，並有長期需要透析的風險。急性腎臟受損是加護病房病人常遇到的疾病，合併腎臟損傷病人預後，較沒有的病人差，然而單純用血液中的肌肝酸與尿素氮來評估腎功能已嫌不足，本研究追蹤病人剛入加護病房的血液與尿液中的生物指標 NGAL, KIM1, IL-6, IL-8, IL-18, TNF-alpha, TGF-beta 數值，以期能早期預測那一群病人的腎功能能經由適當的治療與給水，能在疾病早期(三天內)能有快速的進步與改善，並在病人住院期間，追蹤其腎功能惡化的程度，與追蹤死亡率與是否需血液透析等指標，直至病人出院。本研究將收納 200 位受試者提供的血液和尿液檢體做妥善的保存；並於之後進行檢體分析，研究加護病房患者其生物指標如 NGAL、MIT 等對於患者的臨床症狀與急性腎衰竭的嚴重度與長期死亡率與洗腎預後等之間的相關性進行探討，以期能增進腎臟疾病診斷、分析致病原因與發展更有效的治療方式，並及早告知病人長期透析的風險，並長期追蹤其預後，並建立預測模型。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見「受試者同意書之『12.』的最後出現『基因檢測結果』等敘述，但是在本計畫申請書以及受試者同意書的研究背景簡介，皆僅說明將『檢測追蹤血液與尿液中的生物指標 NGAL, KIM1, IL-6, IL-8, IL-18, TNF-alpha, TGF-beta 數值』而已，並無任何關於『基因檢測』的說明，受試者同意書當中關於試驗／研究方法及相關配合檢驗、研究風險當中，亦未針對基因檢測的項目做任何說明」刪除受試者同意書『12.』的最後出現『基因檢測結果』等敘述。(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。

13、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：藥物引起之內分泌疾病的基因體學和免疫學研究

本院 IRB 編號：2022-10-009A

討論事項：

- (1) 法規：
- 已依委員初審意見「明年初成年人將改為 18 歲以上者故建議納入條件年齡可改為簽署同意書時依法已經成年者，如此可擴大收案對象。」將納入條件年齡改為簽署同意書時依法已經成年者。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理：
- 略。
 - 「藥物引起之內分泌疾病」定義為新診斷之內分泌疾病（包括甲狀腺功能異常、血糖過高、血糖過低、血脂異常、電解質異常、鈣與維他命 D 調節失常、腦下垂體異常、腎上腺異常、性荷爾蒙異常等等），而懷疑的致病藥物開始使用時間為內分泌疾病發生前。預計臨床試驗期間自研究倫理委員會通過至 2027 年 9 月 30 日止納入 100 位受試者。將於患者六個月時間內搭配常規臨床抽血時機進行三次研究抽血（加入研究案時、第三月、以及第六月），每次抽靜脈血 20 毫升。若是因臟得樂造成甲狀腺功能異常的患者，除了進行三次抽血之外，亦將於抽血時（加入研究案時、第三月、以及第六月），同步留取 24 小時尿液檢體和連續 14 天每日 10 毫升尿液檢體，進行尿液碘濃度測定。
- (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「抽血是否需要空腹？可寫入同意書。」回覆：本研究檢測項目不需要空腹抽血，但因為研究抽血時常搭配臨床檢驗抽血，抽血當日是否需要空腹，會視臨床需求而定，並在同意書第 4 點相關配合檢驗做說明。(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。

14、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項有關 **Magrolimab** 合併療法用於無法切除的、局部晚期的或轉移性三陰性乳癌患者的第 2 期研究

本院 IRB 編號：2022-10-013AU

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
(2) 倫理： ● 略。
● 本試驗為一項第 2 期、隨機分配（僅限第 2 期第 1 組）、開放性、約 50 個中心參與之試驗，旨在評估 magrolimab (FDA IND No. 154653) 合併 nab-paclitaxel（白蛋白結合-紫杉醇）或 paclitaxel（太平洋紫杉醇）使用於未曾接受治療的晚期三陰性乳癌(TNBC) 患者及 magrolimab 合併 sacituzumab govitecan（國內未上市）使用於曾為晚期疾病接受 1 線治療的晚期 TNBC 患者。本試驗包含 2 個確認劑量的安全性導入組。試驗各組主要目標分別為：(1) 安全性導入第 1 組(N = 6 - 18)：評估 magrolimab 合併 nab-paclitaxel 或 paclitaxel 的安全性、耐受性和第 2 期建議劑量。(2) 第 2 期第 1 組：比較 magrolimab 合併 nab-paclitaxel 或 paclitaxel (N = 46)，相較於單獨使用 nab-paclitaxel 或 paclitaxel(N = 46) 的療效，判定方法為依據試驗主持人評估的無惡化存活期 (PFS)。(3) 安全性導入第 2 組(N = 6 - 18)：評估 magrolimab 合併 sacituzumab govitecan 的安全性、耐受性和第 2 期建議劑量。(4) 第 2 組（安全性導入第 2 組和第 2 期第 2 組）(N = 40)：評估
- (3) 科學：

magrolimab 合併 sacituzumab govitecan 的療效，判定方法為依據試驗主持人評估之經確認的客觀反應率 (ORR)。預計收案本院 8 (競爭型收案)人，國內共 17 (競爭型收案)人(包含本院及國內其他單位)，全球共 168 人。受試者每次抽血量為 2-72.5 毫升，抽血最多 25 次，總共抽血量約為 528 毫升。

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見「受試者同意書第 2 頁，研究藥品現況僅說明，『Magrolimab 是一種實驗性藥物，因為其尚未由任何主管機關核准用於治療癌症，或用於治療任何其他疾病』。請再針對此研究試驗藥品的作用機轉等做進一步的補充說明」回覆：依計畫書內容，加入試驗藥品的作用機轉如下：「白血球分化抗原 47 (CD47) 是媒介癌細胞逃避先天免疫監視的關鍵分子。Magrolimab 是一種人源化抗 CD47 單株抗體，可阻斷 CD47 與其受體的相互作用，並能促使對人類癌細胞之吞噬作用」。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「受試者同意書第 4 頁，不了解『附註』中下列之說明，請確認並修正。『維持療法不計入單獨的療法線數』」回覆：調整附註文字為「維持療法不算入單獨的治療方式」。維持治療定義為在初始治療後對癌症的持續治療，以防止癌症復發。由於它是在初始治療後作為單一治療方案的一部分給予的，因此維持治療本身不會被算入單獨的治療方式。(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 6-7 頁中說明，『依據當地國家法規，白蛋白結合-紫杉醇 (nab-paclitaxel)、太平洋紫杉醇 (paclitaxel) 和 sacituzumab govitecan 也可能由 GSI 供應』。請確認並補充說明，國內本試驗之受試者，是否將接受由 GSI 免費供應上述之試驗藥物」回覆：國內本試驗之受試者將接受由 GSI 免費供應上述之試驗藥物。於受試者同意書第 7 頁增加說明：「本試驗之受試者將由 GSI 免費供應上述之試驗藥物」。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「主受試者同意書第 18 頁說明，本試驗必須進行 PK 分析，若您不同意參與 PK 檢測，便無法參與本試驗。請補充說明每次 PK 檢測之採血量與次數，以及營養補助費金額」回覆：每次 PK 檢測之採血量與次數已列於表 3，並於受試者同意書第 18 頁之藥物動力學檢測增加說明：「(PK 抽血次數與採血量請見表 3)」。PK 營養補助費已包含於每次回診之新台幣 2,500 元補助中。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見「主受試者同意書第 25 頁說明，若您帶有

UGT1A1*28 基因，相較於未帶有該基因者，在給予 sacituzumab govitecan 後，您較可能發生嗜中性白血球減少症且伴隨或未伴隨發燒、紅血球濃度低下（貧血）或其他副作用。如果您知道自己帶有 UGT1A1*28 基因，請告知您的醫師。建議試驗設計修正為，由試驗團隊主動為受試者檢測是否帶有 UGT1A1*28 基因，而非需要由受試者告知醫師」回覆：是否帶有 UGT1A1*28 基因非屬納入/排除條件之要求，不知是否帶有 UGT1A1*28 基因之受試者仍可納入本試驗。受試者同意書第 25 頁之敘述僅為提供給受試者之提醒。此外，受試者是否具有 UGT1A1*28 基因並不影響所接受的治療，也不影響潛在 AE 的輸注後照護。對基因狀態的了解僅為有助於提高對 Sacituzumab govitecan 給藥後發生特定 AE 的可能性有更深的了解。（醫療委員、非醫療委員）

- 已依委員初審意見「受試者同意書第 31 頁，請確認並補充說明，若需要，請修正或刪除下列之說明。『在本試驗期間有哪些限制？本試驗期間並無限制』。主受試者同意書第 35 頁，請刪除『（本段有關紙本與電子資料之保存管理事宜，僅為撰寫範例，得依各試驗案實際狀況酌予補充與修正）』」刪除。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見「受試者同意書第 36 頁中說明，『所有的試驗回診，以及屬於本試驗一部分的實驗室檢測和程序費用，都將無償提供給您』。請確認並說明，為何是『一部分』而非『所有的』實驗室檢測和程序費用，都將無償提供給受試者」修改為「所有的試驗回診，以及屬於本試驗的實驗室檢測和程序費用，都將無償提供給您」，以避免混淆。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見「受試者同意書第 38-39 頁中說明，『請在『是』或『否』方格勾選，並且在您的選擇旁邊簽上英文姓名首字母。受試者簽名 _____（英文姓名首字母）』。建議刪除『簽上英文姓名首字母』」修正。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1.主試驗：修正後通過。

2.伴侶懷孕追蹤：通過。

3.於疾病惡化後繼續接受試驗藥物：通過。

4.選擇性未來研究子試驗：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： ● 案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請一併修正申請書中，全國預計收案人數。
- 建請在受試者同意書中明文說明，本試驗一共有幾次回診需要進行 PK 採血，各次回診需要進行 PK 採血的次數，以及每次 PK 測定之採血量。
- 建請在受試者同意書中補充說明，除每次回診提供受試者 2500 元車馬費補助外，在每一次進行 PK 採血時，將另行提供受試者 500 元營養補助費。

17、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：幼兒脂肪間葉幹細胞的胞外小泡對臍帶血幹細胞的髓核,軟骨,硬骨及神經分化影響

本院 IRB 編號：2022-10-008A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案擬招募 6 名 0.5-2 歲接受多指切除手術，願意捐贈手術切除的手指檢體的病人，使用手術切除的標本來研究幼兒脂肪間葉幹細胞的胞外小泡對臍帶血幹細胞是否能夠增加髓核、軟骨、硬骨及神經修分化能力。
- (4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人(未滿 20 歲)。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

主試驗：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

18、

計畫主持人：賴冠霖

計畫名稱：糖尿病周邊神經病變之全基因體關聯性分析

本院 IRB 編號：2022-07-039ACF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫為期 6 年，申請院內計畫，將利用中研院的臺灣精準醫療計畫 (Taiwan Precision Medicine Initiative, TPMI)，以其提供的血液或萃取的 DNA，做全基因體遺傳關聯性分析 (Genome-Wise Association Study, GWAS)，藉由分析人體的基因變異，亦即單核苷酸多型性 (single nucleotide polymorphism, SNP)，以找出糖尿病族群中具有較高罹患周邊神經病變危險性的 SNPs，並建立患者的罹病風險 (如 polygenic risk scores)。截至 2022 年 6 月，已近 50 萬人參加 TPMI，本院 (IRB 編號 2020-08-014A, 有效期間至 2022.9.24) 約 7 萬人。完成收案時，本院推估將約有 14 萬人，以 10% 為糖尿病患者估算，則有 1.4 萬位患者。而糖尿病患者合併周邊神經病變之比率，約為 20-50%。將從病歷 ICD9 的診斷碼、近 5-10 年至少有一次抽血且 HbA1c > 6.5 或使用 OAD 者，預計招收 14000 位糖尿病受試者，年齡 20 歲以上，其中部分為周邊神經病變患者 (ICD9 診斷碼)，追蹤期間 2018.7 月至 2023.12.31，並收集其臨床資料。
- (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，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益；研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

決 議：

1. 主試驗：修正後送本會。

2. 申請免除書面知情同意：修正後送本會再議。

(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：

- 建請注意：原本 TPMI 之受試者同意書，似僅說明未來研究者會使用中研院 TPMI 資料庫中的去識別化基因資料與臨床資料做研究，原本同意書之範圍應未包括到以 TPMI 基因資料串連回本院臨床病歷資料做研究。建請 PI 參照 Taiwan Biobank 模式，無論是基因資料或臨床資料一律直接向中研院 TPMI 資料庫申請去識別化資料做使用，不宜串連回本院臨床病歷。否則因為超出 TPMI 同意書原本之同意範圍，則本案應再使用受試者同意書進

行知情同意，使本案受試者同意將 TPMI 基因體資料串連回本院之臨床病歷資料。

- 建請取得中研院 TPMI 之單位同意書，確認其是否同意以其 TPMI 基因資料串連回本院臨床病歷資料的研究方式。
- 建請取得本院 TPMI 之單位同意書，確認其是否同意以 TPMI 基因資料串連回本院臨床病歷資料的研究方式。

(二) 修正/變更案

15、

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#1

討論事項：

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

決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：建請先至本院大數據中心諮詢符合本案納入條件之資料筆數，以提出較符合實際情況之預計收案數。

2、

計畫主持人：張珽詠

計畫名稱：全球性心房顫動治療之冷凍消融註冊研究

本院 IRB 編號：2018-08-001AC#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。

3、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：利用 mTORC1 調節劑雷帕黴素調節低劑量氯胺酮之抗憂鬱與抗自殺療效：一個隨機分配，雙盲，安慰劑對照之臨床試驗，合併大腦認知功能與功能性核磁共振研究

本院 IRB 編號：2021-02-014A#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

蘇東平委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

4、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：“鷗博”大直徑高透氧硬式隱形眼鏡(鞏膜鏡)臨床試驗

本院 IRB 編號：2021-02-002A#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

5、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：建置非小細胞肺癌及頭頸癌之轉譯導向生醫巨量資料

本院 IRB 編號：2021-04-004A#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

6、

計畫主持人：陳明晃(#5)←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异性 T 細胞銜接分子 AMG 199 用於 MUC17 陽性實體腫瘤，包括胃癌、胃食道交界癌、大腸直腸癌及胰臟癌受試者的安全性、耐受性、藥物動力學和療效

本院 IRB 編號：2021-01-006AU#5

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。

7、

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#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

8、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2021-06-014AU#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。

9、

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#5

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。

10、

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#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。

11、

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#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三) 持續審查案

16、

計畫主持人：葉麗麗護理師

計畫名稱：虛擬實境介入是否提升腦中風病人上肢活動度

本院 IRB 編號：2021-10-001AC 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：

- 建請計畫主持人接受 GCP 訓練 4 小時。
- 建請郭 O 珠補簽第 14 位受試者同意書之「法定代理人/監護人/輔助人/有同意權人：」簽名欄，並參考受試者同意書 16.簽名之註 3-註 9，圈選其合適之身分。

2、

計畫主持人：林釀呈

計畫名稱：缺氧微環境對肝癌細胞生長與免疫調節之影響

本院 IRB 編號：2021-07-032ACF

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：楊慕華

計畫名稱：針對晚期癌症病患施用 FLX475 單獨治療及 FLX475 併用 Pembrolizumab 治療之第 1/2 期、劑量遞增及延伸試驗

本院 IRB 編號：2019-05-002A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

4、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：氧化壓力誘導脊椎後縱韌帶之炎症反應

本院 IRB 編號：2021-08-013A

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。

5、

計畫主持人：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

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。

6、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：SARS-CoV-2 病毒基因定序與流行病學及臨床表現之關聯性研究

本院 IRB 編號：2021-08-021A

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：劉慕恩

計畫名稱：經顱直流電刺激合併音樂治療對於老年憂鬱症研究

本院 IRB 編號：2021-08-014A

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：費立宇

計畫名稱：氧化代謝物對椎間盤細胞的改變

本院 IRB 編號：2021-08-010A

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。

9、

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

本院 IRB 編號：2021-09-011A

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：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2016-09-007A

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：林為聖

計畫名稱：中樞神經自體抗體相關免疫疾患之臨床特徵與致病機轉之研究

本院 IRB 編號：2020-09-007A

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。

12、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：長期縱貫性評值癌症末期病人及主要照顧者自述之生命終期照護品質

本院 IRB 編號：2019-11-003A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

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。

決議：通過。

13、

計畫主持人：尤香玉

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

本院 IRB 編號：2021-05-006A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

14、

計畫主持人：沈佳儀

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

本院 IRB 編號：2021-10-010A

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。

15、

計畫主持人：王世典

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

本院 IRB 編號：2017-10-008A

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：吳博貴

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

本院 IRB 編號：2020-04-007AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

17、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，併用 LURBINECTEDIN 與 ATEZOLIZUMAB 相較於 ATEZOLIZUMAB 作為維持療法，用於接受 CARBOPLATIN、ETOPOSIDE 及 ATEZOLIZUMAB 第一線誘發療法後，擴散期小細胞肺癌(ES-SCLC)的參與者

本院 IRB 編號：2021-11-007AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

18、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2021-09-014AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

19、

計畫主持人：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：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。

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：通過。

21、

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

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。

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。

22、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2015-11-014AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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。

23、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2020-11-010AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

24、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-11-012AU

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：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：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：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

27、

計畫主持人：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2021-11-005AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

28、

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

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。

29、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2021-12-003AU

初審建議：同意繼續進行

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。

30、

計畫主持人：林韋丞

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

本院 IRB 編號：2020-12-006AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

31、

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

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

無

(五) 其他事項

1、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2015-11-014AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

2、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2020-12-012AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

3、

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。

決議：同意核備。

4、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項全球第一期試驗，評估半衰期延長之雙特异性 T 細胞銜接分子 AMG 199 用於 MUC17 陽性胃癌及胃食道交界癌受試者的安全性、耐受性、藥物動力學和療效

本院 IRB 編號：2021-01-006AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

5、

計畫主持人：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

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：羅永鴻

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。

林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

7、

計畫主持人：柯博仲

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

本院 IRB 編號：2017-07-001AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

8、

計畫主持人：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2021-11-005AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

9、

計畫主持人：劉耀中

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

本院 IRB 編號：2021-08-022AU

初審建議：同意存查

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：黃煦晴

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，併用 LURBINECTEDIN 與 ATEZOLIZUMAB 相較於 ATEZOLIZUMAB 作為維持療法，用於接受 CARBOPLATIN、ETOPOSIDE 及 ATEZOLIZUMAB 第一線誘發療法後，擴散期小細胞肺癌(ES-SCLC)的參與者

本院 IRB 編號：2021-11-007AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

11、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2022-03-007AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

趙毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

12、

計畫主持人：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2015-05-005AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

13、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，比較 Sotorasib 及 Panitumumab 與試驗主持人選用藥物 (Trifluridine 及 Tipiracil，或 Regorafenib) 用於先前接受過治療、帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之療效

本院 IRB 編號：2022-01-008AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

14、

計畫主持人：羅永鴻

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

本院 IRB 編號：2021-12-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

15、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2011-09-005MA

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

(六) 試驗偏離/不遵從計畫之審查案

無

二、簡易審查案件

(一) 簡易新案

1、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項針對 PD-L1 陽性轉移性非小細胞肺癌患者，使用 MK-7684 與 Pembrolizumab 複方 (MK-7684A) 相較於單獨使用 Pembrolizumab 作為第一線療法之第三期、多中心、隨機分組的雙盲試驗

本院 IRB 編號：2022-09-018AU(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。林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

2、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：結腸癌分子病理特性和腸道菌相的臨床相關性及其可能因果關係

本院 IRB 編號：2022-07-016AC

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。

3、

計畫主持人：李昶慶

計畫名稱：血液免疫檢查點分子與支氣管擴張症之感染風險研究

本院 IRB 編號：2022-07-029AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

計畫主持人：陳玟均

計畫名稱：採集前後周邊血球細胞對自體周血幹細胞採集效率的影響

本院 IRB 編號：2022-08-004AC

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：林易鈴

計畫名稱：多媒體衛教介入對心衰竭病人之疲憊、焦慮及生活品質之探討

本院 IRB 編號：2022-08-005AC

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：吳思賢

計畫名稱：自適應性負壓控制技術於動態與靜態行為上之關節聲波分析研究

本院 IRB 編號：2022-08-011AC

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。

7、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：在慢性 B 型肝炎患者錯失使用抗病毒治療以預防肝癌的機會:台灣的現況

本院 IRB 編號：2022-08-012AC

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。

8、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：以深度學習分類大腸癌病理影像組織及惡性程度評估

本院 IRB 編號：2022-08-017AC

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。

9、

計畫主持人：林晉宇

計畫名稱：台灣針對新冠肺炎之三級警戒措施於糖尿病患者的影響

本院 IRB 編號：2022-08-021AC

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。

10、

計畫主持人：蕭正英

計畫名稱：癌症臨床流程決策支援工具軟體試用試驗

本院 IRB 編號：2022-08-022AC

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：唐德成

計畫名稱：應用機器學習方法分析臺北榮總 COVID-19 大數據研究資料集

本院 IRB 編號：2022-09-007AC

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。

12、

計畫主持人：許秉權

計畫名稱：臨床神經纖維造影系統建立

本院 IRB 編號：2022-09-011AC

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：陳育民

計畫名稱：接續第一線 Brigatinib 的後續治療用於罹患 ALK +非小細胞肺癌 (NSCLC) 之患者之真實世界治療模式和有效性：一項多中心病歷回溯性研究

本院 IRB 編號：2022-09-013AC

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。林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

(二) 簡易修正/變更案

1、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

2、

計畫主持人：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

3、

計畫主持人：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2021-06-007AC#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：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#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。

5、

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#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：許惠恒(#2)←高壽延

計畫名稱：台灣精準醫療計畫(II)

本院 IRB 編號：2020-08-014A#5(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。馬旭委員、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。

7、

計畫主持人：劉耀中(#2)←高志平

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

本院 IRB 編號：2022-03-002A#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。

8、

計畫主持人：江起陸→(#2)黃煦晴

計畫名稱：小細胞肺癌之分子亞型探討

本院 IRB 編號：2021-06-001A#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：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#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。

10、

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#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。

11、

計畫主持人：許庭榕

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

本院 IRB 編號：2020-06-013AU#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。

12、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2019-06-006AU#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。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。

13、

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#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。

14、

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#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。

15、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2020-11-002AU#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。

16、

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#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。

17、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者

本院 IRB 編號：2022-09-008AU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

18、

計畫主持人：賴建志(#2)←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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

19、

計畫主持人：黃煦晴

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#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

20、

計畫主持人：羅永鴻

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#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。林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

21、

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#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。

22、

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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

23、

計畫主持人：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#22

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：林伯剛

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

本院 IRB 編號：2021-09-003AU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

25、

計畫主持人：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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

26、

計畫主持人：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#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。林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

27、

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#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：陳育民

計畫名稱：一項多中心、開放性、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 作為單一療法或併用其他療法的療效和安全性研究試驗且持續接受 ONO-4538 治療之患者(#7)←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#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。

29、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2020-11-010AU#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：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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

31、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2017-04-009AU#17

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

32、

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#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。

33、

計畫主持人：黃煦晴

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#17

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

34、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第二/第三期、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

本院 IRB 編號：2020-11-014AU#6

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

35、

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#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。

36、

計畫主持人：陳明晃(#2)←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#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。

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。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。

37、

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#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。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。

38、

計畫主持人：侯明志

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

本院 IRB 編號：2021-11-003AU#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。

39、

計畫主持人：陳三奇(#8)←趙毅

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

本院 IRB 編號：2019-05-001AU#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。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。、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。

40、

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#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。

41、

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#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。

42、

計畫主持人：李宜中

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#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。

(三) 簡易持續審查案

1、

計畫主持人：周建成

計畫名稱：第三代抗癲癇藥物之療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-11-011AC

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。

2、

計畫主持人：蔣漢琳

計畫名稱：用書寫預測巴金森病

本院 IRB 編號：2021-07-031AC

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：鄭浩民

計畫名稱：利用機器學習建立之預測模型輔助心臟類澱粉沉積症之診斷

本院 IRB 編號：2021-09-014AC

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。

4、

計畫主持人：張珽詠

計畫名稱：全球性心房顫動治療之冷凍消融註冊研究

本院 IRB 編號：2018-08-001AC

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。

5、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：龐貝氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2015-10-008AC

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。

6、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：高雪氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2015-10-009AC

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。

7、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：以機器學習演算法辨識血液腫瘤病人組織切片之病理特徵與其臨床表現及預後的相關性

本院 IRB 編號：2021-11-002AC

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。

8、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：擴張型心肌病變心臟衰竭末期基因組關聯分析-先驅性研究

本院 IRB 編號：2019-07-039AC

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。

9、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：建立磁振造影影像上自動偵測攝護腺癌之深度學習模型

本院 IRB 編號：2021-09-007AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

10、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：腎交感神經阻斷術對於大腦結構和功能變化之影響

本院 IRB 編號：2013-09-012AC

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。

11、

計畫主持人：黃建勝

計畫名稱：肺癌病患與照顧者身體活動之縱貫性研究

本院 IRB 編號：2017-07-047AC

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：黃獻線

計畫名稱：急診室老年人營養不良-肌少症症候群和胃腸激素的相關性

本院 IRB 編號：2021-07-025AC

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：楊逸萍助理研究員

計畫名稱：利用建立立體培育模型系統研究新興感染症之感染機制

本院 IRB 編號：2021-11-009AC

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。

14、

計畫主持人：徐伯誠

計畫名稱：肩胛上神經阻斷於中風後肩手症候群之療效

本院 IRB 編號：2021-11-001A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

15、

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

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。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。

16、

計畫主持人：陳育群

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。陳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。

17、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2022-05-003AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

18、

計畫主持人：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。

19、

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

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：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：王令瑋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療及影像導引強度調控放療治療局部復發頭頸癌的第一及二期臨床試驗及免疫反應

本院 IRB 編號：2012-06-016A

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：陳威明

計畫名稱：探討影響惡性骨肉瘤化學治療敏感度的基因與可能機轉

本院 IRB 編號：2019-10-008A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

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：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：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：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：開發嬰幼兒動作影像之人工智慧姿態估測系統以輔助神經發展評估

本院 IRB 編號：2020-08-002A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

6、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：建構基因生物資料分析之應用平台:探討非編碼核糖核酸與環狀核糖核酸在疾病之角色-環狀核糖核酸與非編碼核糖核酸在非酒精性脂肪肝炎之交互作用研究

本院 IRB 編號：2020-11-009A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

7、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：意義未明的克隆性造血對多發性骨髓瘤病人的影響

本院 IRB 編號：2020-08-008ACF

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

8、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：前額葉 Theta 波經顱磁刺激對於治療頑固型憂鬱症的療效：一個隨機分配伴有控制組合併神經腦影像學的研究

本院 IRB 編號：2018-10-006A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

計畫主持人：何佩珊副護理長

計畫名稱：居家步行運動介入改善胃癌術後病患疲憊、焦慮、憂鬱、睡眠品質、生物節律及生活品質之成效

本院 IRB 編號：2020-10-006A

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：詹宇鈞

計畫名稱：研究巨細胞病毒 US28 基因型與大腸直腸癌病人預後之關連性

本院 IRB 編號：2019-07-040AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：癌症化療後產生低嗜中性白血球合併發燒急診病人對醫療照顧目標及醫療資源使用與緩和醫療需求性探討

本院 IRB 編號：2022-01-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

12、

計畫主持人： 劉嘉仁

計畫名稱： 多發性骨髓瘤病人之預後因子研究

本院 IRB 編號：2019-04-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

13、

計畫主持人： 林永煬

計畫名稱： 人工智慧應用於加護病房中循環系統休克及成人急性呼吸窘迫症候群次族群中之早期預警及臨床診斷

本院 IRB 編號：2020-09-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

14、

計畫主持人： 曾令民

計畫名稱： 開發三陰性乳癌的新生物標記及治療藥物

本院 IRB 編號：2018-09-001AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

15、

計畫主持人： 曾令民

計畫名稱： 回溯性分析三陰性乳癌病人臨床病理特徵，治療方式和臨床預後之研究

本院 IRB 編號：2018-10-001AC

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： 劉鼎浩

計畫名稱： 彈性超音波下之髕骨脂肪墊特性及治療探討

本院 IRB 編號：2021-09-013AC

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： 高義筑

計畫名稱： 比較 Non-B Non-C 肝細胞癌病患 HBe-Ab positive 與 HBe-Ab negative 在接受肝癌手術術後預後及臨床表現差異。

本院 IRB 編號：2021-07-036AC

初審建議：通過存查。

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

18、

計畫主持人： 裘苕蓊督導長

計畫名稱： 嚼口香糖於腹部術後病人成效之探討

本院 IRB 編號：2021-08-002AC

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： 賴建志

計畫名稱： 以拉曼光譜分析尿液結晶預測痛風之復發

本院 IRB 編號：2020-07-029AC

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： 于洪元

計畫名稱： 胃癌免疫治療的預測因子

本院 IRB 編號：2019-10-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。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。

21、

計畫主持人： 雷浩然

計畫名稱： 探討脂肪肝環境促進膽管癌生長是經由活化刺蝟信號通路 (Hedgehog signaling pathway)之關係

本院 IRB 編號：2022-01-026AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

22、

計畫主持人： 鄧惟濃

計畫名稱： 區域麻醉於乳房手術後之疼痛變化

本院 IRB 編號：2021-10-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

23、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：黃斑部裂孔手術後感光細胞層的橢圓體帶的癒合定量

本院 IRB 編號：2021-08-013AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

24、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：以蛋白質體學及微核醣核酸評估心臟衰竭病患發生心室心律不整之風險

本院 IRB 編號：2021-08-019AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

三、免予審查案件

1、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：研究與靶向肺癌幹性之表觀遺傳訊息-研究 RNA 表觀遺傳調控之肺癌幹性

本院 IRB 編號：2022-09-001AE

是否免除知情同意：是

初審建議：同意免審

討論及決議：依初審建議同意免審

2、

計畫主持人：簡越

計畫名稱：冠狀病毒感染誘導多能幹細胞衍生肺上皮細胞對單核球功能之調節作用

本院 IRB 編號：2022-09-002AE

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	2020-03-008AU
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)
院內/院外	中國附醫
受試者代號	0194-11180
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2022/8/4 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	bilateral pneumonia
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	2020-03-008AU
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)
院內/院外	中國附醫
受試者代號	0194-11180/ BMS-2022-082445
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	bilateral pneumonia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	3
IRB 編號	2020-03-008AU

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)
院內/院外	中國附醫
受試者代號	0194-11180/ BMS-2022-082445
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	bilateral pneumonia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	4
IRB 編號	2021-12-003AU
計畫主持人	羅永鴻
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
院內/院外	台大
受試者代號	43661003311
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	SUSPECTED PNEUMONITIS
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	5
IRB 編號	2021-12-003AU
計畫主持人	羅永鴻

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
院內/院外	台大
受試者代號	43661003311
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	pneumonia
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	2018-08-001AC 第 1 次
計畫名稱	全球性心房顫動治療之冷凍消融註冊研究
計畫主持人	張珽詠
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	2
IRB 編號	2021-03-007AU 第 8 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，確實迴避討論及投票。
No	3
IRB 編號	2021-09-014AU 第 2 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	4
IRB 編號	2021-09-014AU 第 3 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	5
IRB 編號	2021-09-014AU 第 5 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)：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	6
IRB 編號	2019-07-008AU 第 10 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，確實迴避討論及投票。夏振源委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
No	7
IRB 編號	2020-11-010AU 第 4 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	8
IRB 編號	2021-04-003AU 第 3 次
計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗

計畫主持人	黃鈴茹
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。陳育群委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
No	9
IRB 編號	2020-12-005AU 第 4 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	10
IRB 編號	2019-01-002AU 第 29 次
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療
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	2021-01-006AU 第 1 次
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
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。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。陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
No	12
IRB 編號	2018-08-001AC 第 2 次
計畫名稱	全球性心房顫動治療之冷凍消融註冊研究
計畫主持人	張珽詠
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	13
IRB 編號	2021-04-012AU 第 4 次
計畫名稱	針對持續接受試驗 54135419TRD3013 的 Esketamine 鼻用噴霧治療之難治型重度憂鬱症患者所進行的開放性長期延伸試驗
計畫主持人	李正達
偏差事由	略
偏差類型	無偏差

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 其他，請述明：該試驗偏差 4 之通報目的為撤回試驗偏差 3，而非通報試驗偏差
會議決議	同意核備。蘇東平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
No	14
IRB 編號	2021-04-012AU 第 5 次
計畫名稱	針對持續接受試驗 54135419TRD3013 的 Esketamine 鼻用噴霧治療之難治型重度憂鬱症患者所進行的開放性長期延伸試驗
計畫主持人	李正達
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。蘇東平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
No	15
IRB 編號	2020-03-008AU 第 4 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	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	2020-04-002AU 第 3 次

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
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。
No	17
IRB 編號	2021-11-008AU 第 4 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	18
IRB 編號	2021-09-014AU 第 4 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	19
IRB 編號	2020-12-012AU 第 6 次
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)
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	20
IRB 編號	2018-08-001AC 第 3 次
計畫名稱	全球性心房顫動治療之冷凍消融註冊研究
計畫主持人	張珽詠
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	21
IRB 編號	2020-11-012AU 第 6 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。林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
------	--

六、緊急治療案件

1、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發喉癌患者執行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2022-10-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。

2、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：運用 Tofersen 治療帶有 SOD1 突變之肌萎縮性脊髓側索硬化症之成效

本院 IRB 編號：2022-11-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。

3、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項用於惡性肋膜積液的病患蔣仙琴之 PTS100 緊急醫療申請

本院 IRB 編號：2022-11-E02A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

肆、報告及討論事項

一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一）

二、衛生福利部審議案件情形（附件二）

三、其他：

1. 專案進口藥物申請報告（附件三）

2. 111 年 07 月藥學部藥品申請變更（附件四）

伍、提案討論：無

陸、臨時動議：無

柒、散會：下午 17 時 05 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	2022-06-008A	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	通過。	已發函
2	2022-08-001A	吳昭慶	比較椎間盤突出症以及腰椎管狹窄症黃韌帶細胞因子之變化	通過。	已發函
3	2022-08-006A	龔彥穎	中藥複方治療異位性皮膚炎之療效評估暨免疫調節機轉、代謝體學及藥物動力學探討	主試驗成人：通過。 主試驗兒童：通過。	已發函
4	2022-08-007A	梁恭豪 副研究員	運用功能性磁振造影探究髓母細胞瘤兒童和青少年之長期學習障礙	主試驗成人：修正後送本會再審。 主試驗兒童：(主席指示修正後送本會再投)	入 1-154 會議
5	2022-08-016A	劉康渡	以多組學方法探討原發性肌張力不全病人治療反應的影響因子	通過。	已發函
6	2022-09-001A	楊智傑	傳統經顱磁刺激與磁振造影導引之經顱磁刺激應用於思覺失調症:隨機非盲前瞻研究	通過。	已發函
7	2022-09-002A	陳明晃	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第 3 期銜接性試驗，評估 Bemarituzumab 併用 mFOLFOX6 相較於安慰劑併用 mFOLFOX6 於先前未經治療帶有 FGFR2b 過度表達晚期胃癌或胃食道接合部癌受試者	主試驗：通過。 懷孕伴侶資訊揭露：通過。 預篩選(庫存組織和/或腫瘤組織切片/切除)：通過。	複審中
8	2022-09-003A	吳政億	罕見基因在單存且早發性的心房顫動的角色	主試驗(前瞻性收案 30 位)：修正後通過 申請免除知情同意(臺灣人體生物資料庫 300 例)：通過。	複審中
9	2022-09-005A	石育仲	應用觀測皮膚微循環之窄頻照明影像系統於動	通過。	已發函

			物皮瓣模型及人體表皮觀察		
10	2022-09-006A	鄭慧娟 督導長	探討照顧者壓力、負荷與預立醫療照護計畫的 認知、態度、行為意向之相關性	通過。	複審中
11	2022-09-007A	鄭玫枝	新冠肺炎大流行期兒童疾病嚴重度與相關因素 之探討	主試驗：修正 後通過。 申請免除知情 同意：不通過 。	待主持人 回復
12	2022-09-011A	李宜中	臺灣本土肌萎縮性側索硬化症臨床特性與體液 生物標誌之前瞻性自然病史研究	通過。	已發函
13	2022-09-015A	陳逸安	比較生物指標在急性與慢性腎臟疾病中的預後 預測	1-154 會議再議 。	入 1-154 會議
14	2022-07-001ACF	張雲亭	Upadacitinib 在患有中度至重度異位性皮膚炎 之成人和青少年患者中的真實世界使用情況 (AD-UISE)	修正後通過。	待主持人 回復
15	2022-07-023ACF	黃加璋	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(第三 年)	主試驗：修正 後通過。 申請免除書面 知情同意：不 通過。	複審中
16	2022-07-025ACF	陳思萍 護理師	慢性傷口病人使用負壓傷口治療之症狀困擾及 生活品質初探	通過。	複審中
17	2022-07-027ACF	游曉蕙 護理師	運用交班查檢表於腫瘤科病房護理師交班之成 效探討	通過。	已發函
18	2022-07-042ACF	林浚仁	臺北榮總腦中風登錄庫研究 – 探討腦中風分 型、危險因子、藥物治療與預後關係之整合計 畫	主試驗：修正 後通過。 申請免除知情 同意：通過。	複審中
19	2022-08-015A	劉祐岑	基因變異對台灣人口癲癇易敏感性和藥物反應 之影響	通過。	待主持人 回復

二、修正／變更案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
20	2020-11-012AU#8	陳育民	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	通過。	已發函

			非鱗狀非小細胞肺癌患者的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung 03)		
--	--	--	---------------------------------------	--	--

三、持續審查

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
21	2018-05-004AU 持續審查	黃逸修	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	通過。	待主持人回復
22	2020-08-014A 持續審查	許惠恒	台灣精準醫療計畫(II)	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
23	2021-04-003AU 結案	黃鈴茹	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗	修正後通過。	委員複審中

五、試驗偏差

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
24	2020-12-006AU 試驗偏差 7	林韋丞	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	Serious noncompliance	已通知計畫主持人

六、實地訪查

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
24	2020-12-	林韋丞	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安	如實地訪查意	已通知計

	006AU 實地 訪查		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	見。	畫主持人
25	2012-06-016A 實地訪查	王令瑋	以硼中子捕獲治療及影像導引強度調控放療治 療局部復發頭頸癌的第一及二期臨床試驗及免 疫反應	如實地訪查意 見。	已通知計 畫主持人

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 18 件)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案：3				
1	曾令民	T-臺北榮民總醫院-53693	「LEE011 (Ribociclib) Film-Coated Tablet 200mg」	<p>「LEE011 (Ribociclib) Film-Coated Tablet 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLEE011A2412B)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曾令民醫師。</p> <p>四、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。</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 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>
2	陳育民	2022-09-018AU	「MK-7684A (MK-7684 200 mg、MK-3475 200 mg) Solution for Injection 20 mL/Vial」	<p>「MK-7684A (MK-7684 200 mg、MK-3475 200 mg) Solution for Injection 20 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7684A-003)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、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為林口長庚紀念醫院郭志熙醫師、臺北榮民總醫院陳育民醫師、彰化基督教醫院林聖皓醫師及臺北醫學大學附設醫院邱昭華醫師。</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、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。
3	楊慕華	2022-07-008AU	「 INCMGA00012 (Retifanlimab) Solution for infusion 25mg/mL ; INCAGN02385 Solution for infusion 50mg/mL ; INCAGN02390 Solution for infusion 50mg/mL 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：INCAGN 2385-203)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。	<p>說明：</p> <p>二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為台灣賽紐仕醫藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1-TW，Date：01 AUG 2022。</p> <p>三、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。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>四、有關案內受試者同意書，請根據試驗計畫書變更內容，更新受試者同意書相關段落，修正後另案提出申請。</p> <p>五、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知中央衛生主管機關。</p>
修正：9				
4	曾令民	2019-01-003AU	「 OBI-822(Adagloxad simolenin);OBI-821(Adjuvant) Lyophilized Powder for	<p>「 OBI-822(Adagloxad simolenin);OBI-821(Adjuvant) Lyophilized Powder for Injection 37.5mcg/Vial;150mcg/Vial 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：OBI-822-011)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：7.1，Date：07-March-2022，惟本試驗將不再適用「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」。</p>

			Injection 37.5mcg/Vial ;150mcg/Vial 」	
5	王鵬惠	2019-03-004AU	「 Pembrolizumab (MK-3475) Injection 100mg/4mL/Vial; Lenvatinib (E7080/MK-7902) Capsule 10mg、4mg 」	<p>「 Pembrolizumab (MK-3475) Injection 100mg/4mL/Vial; Lenvatinib (E7080/MK-7902) Capsule 10mg、4mg 」 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK-7902-001(E7080-G000-313))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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-7902-001-06，Date：08-JUL-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>
6	蔡淳光	2021-03-002A	「 GRN163L (Imetelstat Sodium) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 210 mg/Vial 」	<p>「 GRN163L (Imetelstat Sodium) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 210 mg/Vial 」 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GRN163LMYF3001)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蔡淳光醫師。</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	陳明晃	2021-01-006AU	「 AMG199 Lyophilized Powder for solution for infusion 1 mg/vial 」	<p>「 AMG 199 Lyophilized Powder for solution for infusion 1 mg/vial 」 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：20180290）之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陳明晃醫師。</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。
8	張雲亭	2022-07-007AU	「BIIB059 Prefilled Syringe Injection 150 mg/mL」	「BIIB059 Prefilled Syringe Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：230LE301)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：19 July 2022。
9	黃逸修	2022-07-010AU	「LY2835219 (Abemaciclib) Tablet 50 mg」	「LY2835219 (Abemaciclib) Tablet 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPEG)之計畫書變更及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol I3Y-MC-JPEG(b)，Date: 05 Aug 2022。 四、有關患者額外須知暨受試者同意書部分，(五)損害補償與保險章節之損害補償責任單位資訊，應以完整公司全銜名稱為主，請貴公司補正後另案提出申請。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 六、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
10	鍾孝仁	2021-01-005AU	「BAY 1841788 (Darolutamide) F.C. Tablet 300 mg」	「BAY 1841788 (Darolutamide) F.C. Tablet 300 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：21140)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：28 Jun 2022。 四、另有以下事項建議貴公司：本次變更貴公司表示因應烏俄軍事衝突預期會有較高的中途退出率，為彌補試驗資

				料的損失將增加全球隨機分配人數至 665 人。提醒貴公司，若未來欲以此試驗的結果申請新增適應症，則是否因中途退出率增加、無法進行長期追蹤造成資料缺失等原因影響試驗執行品質，將會是新增適應症申請案審查階段的重要考量。
11	曾令民	2021-10-012AU	「Giredestrant (GDC-9545) Capsule 30 mg」	<p>「Giredestrant (GDC-9545) Capsule 30 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO42784)之計畫書變更及試驗用醫療器材再進口乙案，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本日期為：Version 3.0，Date：30-Jun-2022。</p> <p>四、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>五、110 年 9 月 13 日衛授食字第 1101497204 號醫療器材貨品進口同意書作廢。</p> <p>六、另，有關貴公司依 111 年 4 月 21 日衛授食字第 1119016145 號函說明七之回復說明部分，將另案處理。</p> <p>七、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>八、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	黃煦晴	2022-09-017AU	「DS-7300a Lyophilized Powder for Concentrate for Solution for Infusion」	<p>「DS-7300a Lyophilized Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS7300-127)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>二、本計畫業經 111 年 6 月 30 日衛授食字第 1119031453</p>

			100 mg/Vial 」	<p>號函核准執行，並經 111 年 9 月 2 日 FDA 藥字第 1119042623 號函同意變更在案。</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>
結案：1				
13	張延驊	201004005 MA	「AG-013736 (Axitinib) Tablets 1 mg、5 mg」	「AG-013736 (Axitinib) Tablets 1 mg、5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A4061051)之結案報告乙案，本部備查，請查照。
終止：1				
14	楊慕華	2020-06-008AU	「Monalizumab (Humanized anti-NKG2A mAb) Solution for Infusion 50 mg/ml 及 Cetuximab (Erbix, Chimeric anti-EGFR mAb) Solution for Infusion 5 mg/ml」	<p>「Monalizumab (Humanized anti-NKG2A mAb) Solution for Infusion 50 mg/ml 及 Cetuximab (Erbix, Chimeric anti-EGFR mAb) Solution for Infusion 5 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D7310C00001)之提前終止試驗乙案，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。</p> <p>說明：</p> <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，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>
其他：4				
15	吳思賢	2021-04-005A	「ON101 cream 15 g/tube」	<p>「ON101 cream 15g/tube」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ON101CLAS03)之通報試驗執行期間藥品批次更正乙案，復如說明段。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 8 月 4 日 111 合(總)字第 0103 號函。</p>

			<p>二、經查，本署並未核准中國化學製藥股份有限公司新豐工廠(下稱新豐廠)為旨揭試驗藥品之成品製造廠，惟貴公司逕予新豐廠之成品供受試者使用乙節，應屬試驗偏差之情事，合先敘明。</p> <p>三、承上，請貴公司於 111 年 10 月 11 日前就下列事項，提供資料並補充說明：</p> <p>(一)請提供各試驗中心目前受試者人數及代碼、各受試者使用新豐廠藥品之期間、受影響的受試者代碼名單及後續追蹤情形，並請以表格方式提供。</p> <p>(二)請貴公司說明本試驗偏差是否通報各試驗中心 IRB，並請提供 IRB 審查結果。</p> <p>(三)請貴公司說明試驗藥品是否曾更換藥品標籤，並請提供藥品標籤照片。</p> <p>(四)請貴公司針對本次試驗偏差，提出矯正預防措施(Corrective and Preventive Actions (CAPA))及預定完成期限。</p>
16	陳一瑋	2022-10-E02A	<p>「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml，250ml/瓶」</p> <p>貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人彪○一緊急治療醫療需要，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 18 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 9 月 8 日北總腫醫字第 1113200406 號函。</p> <p>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。</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>
17	陳一瑋	2022-10-E03A	<p>「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection</p> <p>貴院為復發喉癌病人謝○德緊急治療醫療需要，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 12 瓶乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。</p> <p>說明：</p>

			25mg/ml， 250ml/瓶」	<p>一、復貴院 111 年 9 月 13 日北總腫醫字第 1113200410 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>
18	吳元宏	2022-10-E01A	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25mg/ml，250ml/瓶」	<p>貴院為復發惡性腦膜瘤病人洪○忠緊急治療醫療需要，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。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴院 111 年 9 月 13 日北總腫醫字第 1113200401 號函。</p> <p>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。</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 專案進口藥物申請報告 (共 10 件)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃奕燊	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
2	Selumetinib	兒童醫學部	李致穎	各 1,828 顆	神經纖維瘤	非臨床試驗
3	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	鍾孝仁	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
4	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	毛大亮	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
5	Ventavis®(Iloprost)	心臟內科	宋思賢	4,380 Amp	乾燥症併肺動脈高 壓	非臨床試驗
6	EXKIVITY™ Mobocertinib (TAK- 788)	胸腔部	沈佳儀	3,000 顆	第 IV 期肺腺癌	非臨床試驗
7	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	魏子鈞	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
8	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試驗
9	EXKIVITY™ Mobocertinib (TAK- 788)	胸腔部	沈佳儀	3,000 顆	第 IV 期肺腺癌	非臨床試驗
10	Lysodren(Mitotane)	內分泌新陳代 謝科	林亮羽	3,000 顆	adrenocortical carcinoma	非臨床試驗

附件四 111 年 07 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 111 年 07 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

111 年 07 月份共計 26 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.	C2110200	BGB-A317-A1217-301	202106013AU	陳育民	Beigene	標籤變更
2.	C2113700	20200439	202110004BU	江起陸	Amgen	新增品項
3.	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	製造廠變更
4.	C2114200	CLOU064A2301	202111007CU	陳志強	諾基	標籤變更及新增國家語言標籤
5.	C19-138	WQ41554	201912001BU	曾令民	羅氏	效期展延
6.	P-2021-04	MOST110-2314-B-075-026	202002015A	陳致宏	NA	增印標章
7.	C2008700	A4250-011	202007029BU	黃清華	Albireo	標籤變更
8.	C2110300	WN42636	202107007AU	李宜中	台灣中外/羅氏	外盒縮小及增印廠商商標
9.	C2207100	OBI-999-001	202205002AU	趙毅	浩鼎	效期展延
10.	C18-069	8951-CL-0301	201808001CU	趙毅	Astellas	效期展延
11.	C19-069	MK3475-641	201906005CU	黃逸修	歐沙東	標籤變更及新增國家語言標籤
12.	C2114000	C1071009	202111009BU	劉嘉仁	Pfizer	IP 製造廠變更及 Diluent 效期展延
13.	C2104400	D967UC00001	202105001AU	曾令民	AZ	標籤變更及新增國家語言標籤
14.	C2006700	67896062CTP3001	202004007CU	宋思賢	翰生	標籤變更
15.	C2108800	D6402C00001	202104002A	江晨恩	AZ	新增 Open Label 品項
16.	C2111100	IM011-055	202107009AU	張雲亭	必治妥	效期展延
17.	C19-105	B7451015	201908028A	陳志強	Pfizer	效期展延
18.	C16-065	GO40782/RXDX-101-02	201603002CU	羅永鴻	Roche	包裝變更及膠囊顏色改變
19.	C2107800	AN2025H0301	202106008CU	楊基華	Adlai	標籤變更
20.	C2110500	B7451064	202104011AU	陳志強	Pfizer	效期修正
21.	C2108000	KPL-716-C201	202107009CU	張雲亭	Kiniksa	效期展延
22.	C2111300	ACT16849	202108009A	陳育民	賽諾菲	標籤及封口變更
23.	C2003800	D7310C00001	202006008AU	楊基華	AZ	效期展延
24.	C2007200	SGN22E-003	202010005CU	黃逸修	Seagen	標籤變更及減少國家語言標籤
25.	C2011100	D910SC00001	202011012BU	陳明晃	AZ	製造廠變更/新增
26.	C2116100	RAIN-3201	202110008CU	顏厥全	Rain Therapeutics	標籤變更

藥學部 陳乃綺 111
藥師 0930
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰 0930
藥師 0930
人體試驗委員會備查

藥學部 何心怡 0930
藥師 0930
人體試驗委員會備查

從 標圖及報 1-174, 2-177, 3-107 審議書存查。
人體試驗委員會 蔡可芬 092
藥師 10%
人體試驗委員會 楊懷智 092
藥師 10%
人體試驗委員會 許廷廷 092
研究助理 1-40

人體試驗委員會 夏振源 0905
行政中心主任 1115

人體試驗委員會 馬旭 0905
主任委員 1157