

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 159 次會議紀錄

公告版



開會時間：112 年 03 月 06 日下午 2 時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第二會議室

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) 劉宏恩(院外)

張博華(院內)

出席委員-醫療專業(女)：周幸生(院外) 沈弘德(院外) 劉秀枝(院外) 何沁沁(院內)

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

陳育群(院內) 林山陽(院外) 呂信邦(院內)

出席委員-受試者代表：邱慧洳(院外) 余 姮(院外)

請假人員：馬 旭(院內) 林滿玉(院外) 趙 毅(院外)

列席人員：夏振源(院內) 蔡亞芬(院內) 李允意(院內) 張琬嬪(院內) 游璧如(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 21 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
蘇東平	一般審查案件	持續審查	10	2020-02-015A	共同主持人
	一般審查案件	持續審查	10	2021-04-012AU	協同主持人
王世仁	簡易審查案件	新案	8	2023-01-017AC	計畫主持人
	簡易審查案件	結案/終止/撤案	4	2020-04-010AC	計畫主持人
陳三奇	一般審查案件	新案	12	2023-03-005A	計畫主持人
	簡易審查案件	修正變更案	25	2020-12-012AU#9	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	29	2022-03-007AU#4	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	36	2022-09-013AU#2	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	38	2020-09-012AU#9	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	14	2022-05-002AU	協同主持人

	一般審查案件	持續審查	19	2022-03-007AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	8	2021-03-003A	協同主持人
林滿玉	簡易審查案件	修正變更案	4	2022-09-013AC#2	親屬關係
	簡易審查案件	修正變更案	16	2019-01-012AU#18	親屬關係
	一般審查案件	其他事項	3	2022-01-009AU	親屬關係
夏振源	一般審查案件	試驗偏差	5	2019-07-008AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	6	2019-07-008AU	協同主持人
趙毅	簡易審查案件	修正變更案	23	2022-01-008AU#5	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	25	2020-12-012AU#9	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	29	2022-03-007AU#4	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	30	2017-03-003AU#13	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	36	2022-09-013AU#2	協同主持人
	簡易審查案件	修正變更案	38	2020-09-012AU#9	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	14	2022-05-002AU	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	19	2022-03-007AU	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	24	2021-11-005AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	5	2019-07-008AU	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	試驗偏差	7	2017-11-005AU	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	22	2021-11-005AU	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(一)第 158 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：戴辛翎護理長

計畫名稱：兩年制註冊護理人員輪調與離職傾向的關聯性研究，以台灣某醫學中心為例

本院 IRB 編號：2023-02-001ACF

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。

- (4) 受試者保護：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為部屬(從屬關係)。
 - 本案招募廣告中之受試者招募流程：「有意願者電話聯絡…」是否尚可能有受從屬關係之壓力，是否可修改。(醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「受試者知情同意書第 7 項參考文獻資訊內容請加上括號。」回覆：受試者知情同意書第 7 項參考文獻資訊內容已加上括號(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案易受傷害族群對象為部屬，若須簽署受試者同意書，應難以確實匿名，尚可能有受從屬關係之壓力，應可免除受試者同意書。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 簽署之受試者同意書與問卷可不直接關聯，應可有保持匿名的繳回方法。(醫療委員、非醫療委員)
 - 尚有使用受試者說明書之作法可執行。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案已設立受試者同意書，應可執行受試者同意書。(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：
- 建請修正受試者招募廣告中受試者禮品段落為「問卷填答完成後，將補助致贈參與者一小禮品」。
 - 若可執行，建議讓受試者可將受試者同意書及問卷分別繳回，以維持問卷之匿名性。

2、

計畫主持人：張豫立

計畫名稱：藥師擬真互動式處方判讀雲端教學系統之建置、執行與評值

本院 IRB 編號：2023-02-002A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究目的為以現有的審核處方系統為模型，教學設計為架構核心，建立一套可行的藥師審核處方教育擬真數位教材，並比較此數位學習培訓和實體傳統培訓方式的教育成效是否有不同。本研究預計執行三年，第一年將撰寫與建置之擬真互動式處方審核教學系統，系統建置完成須經功能測試與效度測試，第
- (3) 科學：

二年和第三年以各身份學員為研究對象，進行實驗組與控制組之比較。

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為學生、部屬(從屬關係)。
- 已依委員初審意見：「照組之選擇條件未於計畫書中清楚敘明，同意書中對於受試者(藥學實習生、藥學研究生、二年期新進藥師、調劑藥師、新進臨床藥師)參與研究或是退出研究是否會影響學習成績並無說明，建議補充於同意書中。」回覆：「對照組之選擇條件未於計畫書中清楚敘明」。本研究試驗對象因侷限尚未學習過審核處方且可能之後有需要者，預期可參加試驗人數較少，故採方便性取樣(convenience sampling)進行研究，本部於研究期間第二年之新進同仁、學生等納入對照組，第三年新同仁、學生等納入實驗組。除了年齡小於 20 歲或不簽署受試者同意者皆納入研究·對照組之選擇件述明於本計畫書「四、研究方法」之第三段文字敘述「本研究第二年，…以各身份學員(藥學實習生、藥學研究生、二年期新進藥師、調劑藥師、新進臨床藥師)為研究對象，…感謝委員提醒，已修改計畫書，加上「排除年齡<20 歲或不簽署受試同意書者」，使更臻完整；新增參與研究或是退出研究並不會影響學習成績之說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案申請免除(書面)知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益；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。

(4) 受試者保護：

(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：

- 建請修改計畫書申請書研究開始日期為 112 年 3 月。

3、

計畫主持人：邱宇任

計畫名稱：以台灣人族群基因變異特異性為基礎，開發新穎治療圓禿之天然物

本院 IRB 編號：2023-02-008A

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 本研究由接受頭皮手術後之受試者同意提供其手術後檢體供毛囊細胞之離體試驗，檢測本研究開發之化合物，是否能促進台灣人毛囊細胞增生與抗發炎作用。本研究首先(1)將以藥學人工智能平台開發四種化合物：人類白血球抗原表型抑制劑；JAK 激酶 (Janus kinase) 專一標靶抑制；NOTCH4 蛋白質致效劑；Wnt 蛋白質致效劑 (Wnt agonist)。(2)接著徵求 15 位年滿 20 歲接受頭皮手術之受試者在同意後提供手術後檢體進行毛囊細胞之離體試驗，檢測 NPRL 化合物，是否能促進毛囊細胞增生與抗發炎作用。
 - 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「本案主題為『以台灣人族群基因變異特異性為基礎，開發新穎治療圓禿之天然物』。請問本試驗如何取得受試者之社會背景資料？是否涉及台灣特定少數弱勢族群(如:原住民、新住民等……)之基因比較分析？」回覆：將從病例收集病患年紀、性別及過去病史等資料。並不涉及台灣特定少數弱勢族群(如:原住民、新住民等)。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審意見：「同意書中有一段『是否同意剩餘檢體保留提供未來黑色素瘤研究之用』黑色素瘤與本次研究較無相關，是否為誤植請主持人確認。」回覆：已刪除同意書此段誤植部分。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「為使受試者易於理解本試驗資訊，建請從非醫療專業背景之受試者角度，修改受試者同意書第 3 頁 4.試驗方法及相關配合檢驗之相關資訊(如:增加試驗程序、涉及基因檢測等資訊……)。」回覆：已於同意書“4.試驗／研究方法及其相關配合檢驗”詳加說明。圓禿為一種自體免疫疾病，其主要的致病機轉是毛囊區域的角質細胞被 CD8 及 NKG2D 陽性的 NK T 細胞攻擊所導致，大量細胞激素如干擾素 γ (IFN- γ) 與 Interleukin-1-beta (IL-1 β) 異常分泌，來惡化疾病的進展。此研究目的為提供天然物研究資料庫化合物在台灣圓禿病人臨床上的治療應用，並開發新穎治療圓禿之天然物。透過取得台灣受試者對象之頭皮腫瘤摘除或頭皮切除後的廢皮組織，分離真皮乳頭細胞和毛囊外根鞘細胞，經 3D 細胞培養模式，再給予 Interferon gamma (IFN-r) 刺激，建立台灣人之離體圓禿細胞模式。觀察毛囊細胞的傷害與給予天然物後的保護作用。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書第 6 頁第 12 行：『基因檢測
- (5) 受試者同意書：

結果不會告知個別患者檢測結果』。請問本試驗基因檢測範圍為何?將取得受試者哪方面的遺傳訊息?」回覆：已於同意書“IV 基因檢測結果”詳加說明。取得之真皮乳頭細胞和毛囊外根鞘細胞，經 3D 細胞培養模式，建立台灣人之離體圓禿細胞模式。觀察毛囊細胞的傷害與給予天然物後的保護作用。細胞給予天然物治療前後會以核糖核酸測序檢測會檢測核糖核酸之變化。基因檢測結果不會告知個別患者檢測結果。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「承上，本試驗將對受試者進行基因檢測，代表試驗團隊將取得受試者之基因遺傳資訊，亦可能增加受試者之心理與社會風險(如:個人及人際關係衝擊、基因資料外洩產生之社會權益影響等……)，故應將上述風險補充說明於受試者同意書 5.可能發生的副作用、發生率及處理方法。」回覆：已於同意書“5.可能發生的副作用、發生率及處理方法”詳加說明。取得之真皮乳頭細胞和毛囊外根鞘細胞，經 3D 細胞培養模式，建立台灣人之離體圓禿細胞模式。觀察毛囊細胞的傷害與給予天然物後的保護作用。細胞給予天然物治療前後會以全核糖核酸測序檢測會檢測核糖核酸之變化。在資料蒐集過程中，以病歷作為研究材料，會先將姓名、病歷號等可辨識病人之資料以亂數編碼取代，且無法連結其原始之個人資料，以達到無法辨識特定個人資料之目的。(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：唐德成

計畫名稱：解析長鏈非編碼核糖核酸 CRNDE 於腎臟纖維化之療效機制與臨床意義

本院 IRB 編號：2023-02-010A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究將採用腎臟病病人之血液、尿液檢體與經病理檢查後的剩餘腎臟切片檢體，以即時定量聚合酶連鎖反應與組織染色分

析，測定長鏈非轉錄核糖核酸之表達量。

- (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：「同意書第一段摘要及一的敘述有些重複可再修正簡化。」回覆：(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

主試驗：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

5、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：運用 PacBio 三代定序技術尋找新穎致病基因並深度探索致病性三或六核苷酸重複序列擴增

本院 IRB 編號：2023-02-013A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究的主要目的是運用 PacBio 三代定序技術尋找 SCA 與 HSP 新穎致病基因突變，並深度探索 NIID 病友 NOTCH2NLC 基因 GGC 三核苷酸重複序列擴增與 ALS/FTD 病友 C9ORF72 基因 GGGGCC 六核苷酸重複序列擴增特性，同時分析這些特性與相關臨床特性的關係。本計畫預計進行三年，將招募基因診斷不明的 2 個 SCA 家系與 1 個 HSP 家系、另外約百位過去基因診斷不明的 SCA 病友、約百位過去基因診斷不明的 HSP 病友、約百位已診斷為 NIID 病友、約 30 位已診斷攜帶有 C9ORF72 基因 GGGGCC 六核苷酸重複序列擴增的病友，以及 50 位年齡大於 80 歲的健康受試者作為對照組。所有受試者在接受招募時，將接受詳細的病史詢問與神經學檢查評估，同時也將收集 10cc 血液，而後以標準方法萃取出 DNA，而後進行後續 PacBio 三代定序分析等相關研究。
- 本案無易受傷害族群。
- 本案有收 50 位健康受試者，並有部分受試者將接受全基因體分析，以尋找新穎致病基因，受試者同意書中受試者風險部分描述應尚可再修正周全。(非醫療委員)
- 建議說明本案如何挑選「在基因診斷不明的 2 個 SCA 家系與 1
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：

個 HSP 家系中將挑選兩位病友以及一位健康家庭成員來進行全基因體分析」，並說明接受全基因體分析之受試者是否受到告知？(非醫療委員)

- 建議可增設另一份接受全基因體分析之受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「The genes from 9 patients from 3 families (2 SCA and 1 HSP) will be analyzed using PacBio third generation sequencing gene analysis. In ICF, please delete 基因檢測結果告知的選項，因為 [因研究結果尚屬研究階段，不確定性過高/或研究發現不具醫療實用價值，因此我們不會告知您相關的研究檢驗檢查結果]。」回覆：已刪除受試者同意書第 7 頁第 12 點第 V 項的 [因研究結果尚屬研究階段，不確定性過高/或研究發現不具醫療實用價值，因此我們不會告知您相關的研究檢驗檢查結果]等相關字句。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書提及：『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病歷資料、醫療記錄、量表、問卷等資料與資訊』，審查意見：請問本研究有使用量表或問卷嗎，若無請刪除之。」回覆：本研究未使用量表或問卷，已刪除之。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「本計畫預計進行三年，所有受試者在接受招募時，將接受詳細的病史詢問與神經學檢查評估，同時也將收集 10cc 血液，審查意見：請於同意書說明受試者提供資料與血液是提供一次？或是提供數次？」回覆：受試者僅需提供一次血液樣本，已於受試者同意書第 3 頁，第 4 點，第二行註明”僅一次收集 10cc 血液”。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書部分 1.9.機密性 “將送至各共同主持人實驗室進行相關研究，相關研究結果與資料由各位共同主持人擔任保管者並儲存於其實驗室”，本計畫僅有一位協同主持人，無共同主持人，建議更改為研究主持人。 “所有的研究資料在研究完成後至少保存七年，但基本上是永久保存。”，與 12. III. 資料之保存、使用與再利用” 由本試驗/研究主持人李宜中醫師負責保存 15 年”，建議可刪除“所有的研究資料在研究完成後至少保存七年，但基本上是永久保存”。」回覆：已按照專家意見修正受試者同意書第 5 頁第 9 點機密性第二段關於檢體保管儲存的相關事宜。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

主試驗：修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，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：

- 本案有收 50 位健康受試者，並有部分受試者將接受全基因體分析，以尋找新穎致病基因，受試者同意書第四頁「(2)心理方面: 本計畫的受試者…(3)社會方面…不會造成額外的社會壓力。」此部分描述請參考受試者同意書範本修正周全。承前述，另請刪除「由於受試者在參加本研究前疾病已確定診斷，本研究並不會增加心理及社會方面的副作用。」
- 建請說明本案如何挑選「在基因診斷不明的 2 個 SCA 家系與 1 個 HSP 家系中將挑選兩位病友以及一位健康家庭成員來進行全基因體分析」，並說明接受全基因體分析之受試者是否受到告知？
- 建議可增設一部份接受全基因體分析之受試者段落，以利接受全基因體分析之受試者理解。
- 若本案研究檢驗檢查結果尚有「不確定性過高/或研究發現不具醫療實用價值」且不會告知受試者之部分，建請於受試者同意書補回「因研究結果尚屬研究階段，不確定性過高/或研究發現不具醫療實用價值，因此我們不會告知您相關的研究檢驗檢查結果」。

6、

計畫主持人：張天恩

計畫名稱：新型冠狀病毒 (SARS-CoV-2) 感染後對肝硬化患者之腸肝軸的影響

本院 IRB 編號：2023-02-020A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究案係本院內視鏡診斷及治療中心張天恩醫師主持的研究計畫，擬於本院招募 50~60 位 20 歲以上經影像學或肝臟切片診斷為肝硬化之病患為受試者與 25-30 位健康受試者為對照組，徵詢當事人同意並填寫同意書後納入。探討新冠肺炎對於肝硬化患者其腸肝軸之影響的作用。
- (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：「受試者知情同意書對試驗內容有清楚說明但內容文字有多處誤植請修正:第二頁『微菌叢也能膽酸代謝的

過程』、第三頁『嚴重心髒衰竭』、第四頁『包括血清血清抗棘蛋白抗體』及第五頁『試驗期間的生理間康影響』」回覆：第二頁「微菌叢也能膽酸代謝的過程」修正為「微菌叢也能調節膽酸代謝的過程」第三頁「嚴重心髒衰竭」修正為「嚴重心臟衰竭」第四頁「包括血清血清抗棘蛋白抗體」修正為「包括血清抗棘蛋白抗體」第五頁「試驗期間的生理間康影響」修正為「試驗期間的生理健康影響」。(醫療委員、非醫療委員)

- 是否屬常規性檢測?若為常規以外的抽血是否給予補助?建議受試者同意書加註相關說明。」回覆：採集血液之數量約 20c/次。部分非屬常規性檢測,未編列補助經費,已於受試者同意書加說明(第四頁)(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「對照組的納入條件中提到無肝硬化或"其他慢性共病症",建議舉例哪些疾病為慢性共病症。」回覆：對照組的納入條件中提到無肝硬化或"其他慢性共病症",已加上舉例說明(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：

- 建請確認受試者同意書中共同主持人之組成。
- 本案若取得經費補助，建請編列受試者採血營養費。

7、

計畫主持人：楊妹鳳主任

計畫名稱：能力為導向之臨床營養實習生里程碑計劃及可信賴專業活動之研發與評值

本院 IRB 編號：2023-02-017A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究為科技部 2 年期研究計畫案目的在於建立適合臨床營養實習生之可信賴專業活動(EPAs)。第一年研究將以專家會議方式進行，以營養師公會全國聯合會針對「執業營養師」制定出「2022 年台灣營養師可信賴專業活動(EPAs)」並選擇性邀請專家進行訪談 第二年研究將招募 30 位臨床營養實習生在一個月的臨床實習中，接受會有三種疾病的訓練、兩次的 EPAs 評估(住院及門診)，針對學生提供補救教學等輔導。結束所有
- (3) 科學：

EPAs 評量後會請再請受試者填寫回饋問卷，進行統計分析。

- 本案無易受傷害族群，易受傷害族群對象為學生。
- 已依委員初審意見：「本計畫擬納入之參與者，為參與完整臨床營養實習訓練之學生。請在受試者同意書中補充請說明：(1)本計畫擬執行項目內容是否包含在原臨床營養實習訓練中？還是另外加入的訓練課程？(2)參與本計畫之結果評量，是否會影響參與者之實習成績？」回覆：本計畫擬執行項目內容包含在原臨床營養實習訓練中(請見受試者同意書第 3 頁第 4 項第 2 行)；參與本計畫之結果評量不會影響參與者之實習成績(請見受試者同意書第 10 頁第 15 項第 3 點)。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「本研究針對第二年招募實習生方式，請說明招募地點、招募方式等細節。如果為實習單位，是否會造成學生排擠或是不進入臨床試驗者實習權益受損，請主持人協助補充」回覆：補上實習生實習之標準以及說明拒絕參加研究之權益保護原則：實習生來院實習前，將會先經過校內成績考核歷年操行成績 75 分以上，學業成績總平均 75 分以上。必修科目如後，營養學、食物學原理、膳食療養學、團體膳食製備、營養師見習之必修專業科目需達 75 分以上或該科為班排名之前 1/3。另從事病人、老人等醫院營養部門志願服務相關證明至少 80 小時。各校篩選薦送符合上述實習資格之學生，經本部面談甄試甄選合格，與實習學生所屬學校簽訂實習契約，明訂雙方之義務，始接受實習。本計畫將在學生報到當日說明計畫執行流程，徵詢學生參與意願。且不會由評量實習訓練成績者負責說明及招募業務，不論學生是否參加計畫皆不影響實習成績。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「擬納入參與者為參與完整臨床營養實習訓練之學生，故應：(1)由招募文宣公開招募學生參與者。請補提供招募廣告送審，並請說明擬張貼招募廣告地點。(2)本計畫應由不評量實習訓練學生成績之人員進行參與者之招募與說明。請補充說明本計畫負責執行招募與說明之人員。」回覆：(1)因本研究招募之學生為實習生，實習生來院實習前仍須經本院之實習生評選原則審核，審核內容如下：實習生來院實習前，將會先經過校內成績考核歷年操行成績 75 分以上，學業成績總平均 75 分以上。必修科目如後，營養學、食物學原理、膳食療養學、團體膳食製備、營養師見習之必修專業科目需達 75 分以上或該科為班排名之前 1/3。另從事病人、老人等醫院營養部門志願服務相關證明至少 80 小時。各校篩選薦送符合上述實習資格之學生，經本部面談甄試甄選合格，與實習學生所屬學校簽訂

(4) 受試者保護：

實習契約，明訂雙方之義務，始接受實習。(補充於計劃書之第 14 頁，第二段)因此應不適用招募廣告。(2)謝謝委員的建議，已根據您的建議修改計畫書內容如下：不會由評量實習訓練成績者負責說明及招募業務，不論學生是否參加計畫皆不影響實習成績。(補充於計劃書之第 14 頁，第二段)(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「為避免師生關係之利益衝突，請確認，對參與學生執行本計畫 EPAs 之臨床教師，應為不負責評量該實習生成績之教師。」回覆：參與學生執行本計畫 EPAs 之臨床教師為不負責評量該實習生成績之教師。(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 項可能發生的副作用、發生率及處理方項目，本計畫載明 (3)社會方面—目前無法預知對您的社會權益有何種影響，但計畫主持人會小心維護您”基因資料”的機密……，本案是否會涉及基因資料？」回覆：本案未涉及基因資料，已修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請主持人注意本研究第一年是否需要針對專家意見進行分析，是否需要知情同意書，請主持人考量」回覆：第一年需要針對專家意見進行分析，已修改受試者同意書，增列【專家】的敘述說明(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「因本計畫不涉及原始醫療紀錄，受試者同意書第 4 頁中下列說明請修正。『您亦瞭解若簽署同意書即同意您的原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、臺北榮民總醫院人體試驗委員會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求』。」回覆：因本計畫不涉及原始醫療紀錄，已刪除「您亦瞭解若簽署同意書即同意您的原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、臺北榮民總醫院人體試驗委員會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求」。(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(試驗/研究結束後資料處理和儲存方法)中說明，資料由本試驗/研究楊妹鳳營養師負責保存 10 年。請問，研究結束後資料繼續保存期間，是否會進行去識別資料之再利用?若是，請依照同意書範本進行補充說明並請受試者進行勾選。」回覆：研究結束後資料繼續保存期間，不會進行去識別資料之再利用。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「因本計畫不涉及醫療照顧，受試者同意書第 6 頁中下列說明請修正。『您可自由決定是否參加本試驗/研

(5) 受試者同意書：

究；試驗/研究過程中也可隨時撤銷同意，退出試驗，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧』。」回覆：本計畫不涉及醫療照顧，受試者同意書已修正為「影響其日後營養師對您的教學與評核」。(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 頁中退出後之選項，有下列之說明：『讓試驗/研究主持人繼續收集我的資料，例如經由我的教學評估系統電子學習護照取得後續學習成效』。請問，即使受試者不退出時，本計畫是否仍會收集受試者的資料，包括經由受試者的教學評估系統電子學習護照，取得受試者的學習成效？若是，請在受試者同意書中補充說明。」回覆：受試者不退出時，本計畫會收集受試者的資料，包括經由受試者的教學評估系統電子學習護照，取得受試者的學習成效。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 6-7 頁，第 15 項、受試者權利與義務中，第(3)與第(5)點重複，請修正。」回覆：受試者同意書第 6-7 頁，第 15 項、受試者權利與義務中，第(3)與第(5)點重複，已修正第(3)點內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「負責對參與學生執行本計畫 EPAs 之臨床教師，除教學外，亦須填寫回饋問卷，所以也是本計畫之受試者。請補提供請參與本計畫之臨床教師簽署之教師版受試者同意書，或簡易版不須臨床教師簽署之告知說明書(告知參與本計畫之臨床教師在本計畫中之執行項目內容、包括回饋問卷之填寫等)送審。」回覆：已修改受試者同意書，增列【臨床教師】的同意書描述。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案營養專家若為協助檢視研究設計，是否須簽署之文件為契約，以確認專家費用及智慧財產權部分，應不需簽署受試者同意書。(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：

- 建請明確說明專家接受質性研究之內容，以釐清專家於本案之定位。若專家為協助研究，非接受研究，受試者同意書內容應另修正。
- 若其他參與機構已獲得其人體試驗委員會之許可，試驗主持人

應以「其他事項」通報程序通報本會，並附上其許可書。

8、

計畫主持人：楊智宇

計畫名稱：探究尿毒症血管鈣化病程免疫細胞族群的時空演變及其與血管細胞族群的互動並開發對應的治療方法

本院 IRB 編號：2023-02-018A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本案為觀察性臨床研究，PI 預計三年內將收納 40 位慢性腎臟病患者與 20 位腎臟捐贈者，觀察性收集其血液與血管組織。(1) 血管組織剩餘檢體：以單細胞定序 (single-cell RNA sequencing) 技術，分析慢性腎臟病患者血管組織中免疫細胞族群與的時空變化 (pseudotime dynamics) 及其與血管細胞族群的互動，釐清免疫細胞致病機轉，並探究治療標的 (druggable targets)。(2) 血球檢體：將分選出血液免疫細胞族群，透過次世代高通量定序 (RNA sequencing) 的檢視基因表現，分析免疫細胞基因的表現量 (RNA；核醣核酸)，並不是針對特定的遺傳基因缺陷進行鑑定，本研究測定 RNA 的基因表現量，而不鑑定 DNA 基因缺陷。(3) 血漿檢體：檢視血漿蛋白質，包括介白素-1 β (IL-1 β)、腫瘤壞死因子- α (TNF- α)、介白素-6 (IL-6) 等促鈣化細胞激素的濃度。慢性腎臟病所致血管鈣化以血管組織病理診斷，以及一次側面腹部 X 光片 (KUB-Lateral) 進行評估，追蹤事項包括心血管事件、骨骼事件、與腎功能變化。
- (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：「對其受試者同意書有下列建議：
 - (1)研究背景及目的兩段落，請刪除關於本計畫收集程序之相關敘述，移至第四段說明。背景段落：第五行”本計畫…”起至最後。目的段落請摘要改寫。(2)第三段納入排除條件，應加入兩類患者的篩選。(3)第四段研究方法：應以受試者『您』為主詞，告知受試者加入本研究將面對的檢測程序。建議將兩類患者分開敘述。(4)第五段：建議刪除『如果您出現…』一段。(5)第 10 段，請刪除最後三行關於”故意”相關敘述。(6)第 12 段關於檢體保存與後續使用段落，對於去連接的保存，請補充說明是否會將檢體送交生物資料庫或提供他人使用？」回覆：(1) 謝謝委員的建議。已刪除及改寫目的 (2) 已加入兩類患者篩選條件 (3) 已修正將兩類患者分開敘述 (4) 已刪除 (5) 本段
- (5) 受試者同意書：

為 IRB 同意書版本建議。(6) 不會將檢體送交生物資料庫或提供他人使用。(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：邱宇任

計畫名稱：臉部美容手術成效之回顧性研究分析

本院 IRB 編號：2023-02-019A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
 - 研究為回顧性病歷資料分析，收集 2000/01/01 至 2022/04/01 臺北榮民總醫院及嘉仕美整形外科診所接受臉部美容手術病患的臨床資料，包含年紀、性別、BMI、術前術後之鼻部和臉型量測數據、過去病史及手術相關併發症等，預計國內收案 200 名、本院 100 名，年齡 20 歲以上。
 - 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「請補充說明：兩位主責醫師，資料去識別化之作法及措施，並詳述於計畫書中。」回覆：此主題為回顧分析接受臉部美容手術病患的臨床資料，在資料蒐集過程中，以病歷作為研究材料，會先將姓名、病歷號等可辨識病人之資料以亂數編碼取代，且無法連結其原始之個人資料，以達到無法辨識特定個人資料之目的。資料去識別化之作法及措施，詳述於計畫書 “八、受試者權益” 中。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
 - 本案申請免除(書面)知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益；研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1.主試驗：通過。

2.申請免除知情同意：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：

- 建請修正計畫名稱「臉部美容手術成效之回朔性研究分析」為「臉部美容手術成效之回『溯』性研究分析」，所有相關送審文件，如：申請書、計畫書及中文摘要等文件，請一併修正。

10、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：一個開放性、多中心、單組的臨床試驗，評估以 GHP-001 做為含硼藥物的「硼中子捕獲治療（BNCT）」對復發性膠質母細胞瘤（rGBM）患者的療效、安全性與耐受性

本院 IRB 編號：2023-03-002A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本計畫是評估復發性膠質母細胞瘤（rGBM）患者(患者先前已接受同步化學放射治療及 temozolomide 療法後惡化，再經 bevacizumab 療程後仍持續惡化)在接受以 GHP-001 為含硼藥物的硼中子捕獲治療（BNCT）後的療效、安全性與耐受性。屬於 Phase III 的臨床試驗。試驗藥品 GHP-001 是含「硼」化合物，透過靜脈輸注到體內後，會選擇性地累積在腫瘤組織；再經過中子照射，腫瘤內的「硼」會被中子捕捉，兩者捕捉機率遠大於中子與細胞主成分（碳、氫、氧和氮）的捕捉機率，能特定清除「硼」標的腫瘤。BNCT 治療已有許多臨床試驗，例如腦腫瘤、原位或發生腦轉移的黑色素瘤和頭頸癌。本計畫為本國多中心（北榮、林口長庚、淡水馬偕），共計將招募 55 位先前已接受同步化學放射治療及 temozolomide 療法後惡化，再經 bevacizumab 療程後仍持續惡化的復發性膠質母細胞瘤患者，而本院預計招募 35 人。計畫主持人將擔任本計畫的總主持人。
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為重症末期病患。
 - 已依委員初審意見：「請提供數據與資料安全監測委員會（DSMB）相關委員名單」回覆：補充提供 DSMB 委員名單如下：(1) 郭朝揚：國立臺北護理健康大學/智慧健康照護跨領域學院 助理教授（生物統計專家）(2) 穆佩芬：國立陽明交通大學護理學院 教授（生命倫理專家）(3) 吳思賢：臺北榮總 整形外
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：

科醫師 (醫學專家)。同步修正 DSMP。(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，堪稱完備，唯請加註本院樣本數，副作用段落加註發生頻率。試驗藥品 GHP-001 注射及中子照射皆在清華大學進行，請加註系所詳細地點，及交通接送安排說明。」回覆：已於受試者同意書中加註北榮樣本數 (第 3 頁第 21 行)，副作用段落加註發生頻率 (第 12 頁倒數第 1-6 行)，並於試驗/研究方法及相關配合檢驗段落加註清大原科中心系所詳細地點「新竹市光復二路 101 號 T302 棟」及說明交通接送均由試驗人員安排並陪同 (第 5 頁第 20-23 行)，詳請委員參閱修正後受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

主試驗：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (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： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

11、

計畫主持人：黃暖惠護理師

計畫名稱：運用治療性患者教育於首次接受化學治療肺癌病人降低症狀困擾及不確定感之成效探討

本院 IRB 編號：2023-03-004A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 研究欲以治療性患者教育方案為介入措施，探討在首次接受化學治療肺癌病人施予治療性患者教育方案，對於改善首次接受化學治療病人症狀困擾、不確定感、生活品質及憂鬱焦慮之成效。研究設計分為兩組，對照組常規護理，實驗組接受治療性患者教育病人，利用肺癌生活品質量表、疾病不確定量表、生活品質核心問卷及焦慮憂鬱量表來評估介入措施前後的差異，比較兩組於化學治療後第 12 週，是否可有效降低症狀困擾及不確定感、是否可以有效提升自我照護技能，進而降低憂鬱及焦慮情況，提升生活品質。
- (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 請修改 7.試驗／研究預期

效果…..自我管理，以期能提升首次接受……」。12.試驗/研究結束後檢體…..以一個編號來代替您的名字…。」回覆：A、第三頁第七點已修正為自我管理，“以期能提升”首次B、第四頁第12點已修正為以一個編號來代替您的名字。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「研究執行問卷錯誤修正 (1) 第2頁：您從事一些費力的活動，如攜帶重的“溝”物袋…。(2) 第7頁：請你閱讀每一組“鋸”子後；如果你覺得同一組中有好幾個句子都“府”合你最近的感受；我大“不”分的時間都覺得悲傷…。(3) 第8頁：我比以前更“換”批評自己…；我是那“像”坐立不安或心煩意亂…。」回覆：皆已修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書錯誤修正第3頁：由“台”北榮民總醫院負補償責任…，應為“臺”。」回覆：皆已修正。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

主試驗：通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

12、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：促進癌症病人症狀處置照護指引遵從性及改善生命終期照護品質

本院 IRB 編號：2023-03-005A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 這是申請國科會補助的 3 年學術研究計畫，目的是探討「互動、個別性照護及照顧者輔助方案」，是否可以促進癌症病人症狀處置照護指引的遵從性，以及改善生命終期照護品質。將招募 20 歲以上的 246 位第四期癌症病人，及其主要照顧者 246 位，共 492 位，雙盲隨機分配為兩組：試驗組與對照組。實驗組接受「互動、個別性照護及照顧者輔助方案」，包括數位症狀照護決策系統、個別性症狀照護指導、照顧者輔助措施。對照組接受常規照顧。兩組均需接受訪談並填寫問卷，且每月追蹤一
- (3) 科學：

次，共 6 個月。資料分析者不知受試者是屬於哪一組。

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「請在兩份同意書的標題上，分別註明是『病人』或『主要照顧者』。」回覆：已分別修改同意書的標題為受試者同意書(病人)、受試者同意書(主要照顧者)。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「『主要照顧者同意書』第 3 項試驗，第二段第二句『家人主治醫師』，應該是『家人的主治醫師』。2.兩份同意書第 3 項試驗，第三段第一行，『扭曲』請改為比較正面的措辭，如『客觀性』等。」回覆：已修改主要照顧者同意書之第 4 項試驗，為「家人的主治醫師」。(第 3 頁、第 4 項、第 2 段、第 2 行)；已修正病人及主要照顧者同意書第 3 頁、第 4 項「為確保結果的客觀性」。(第 3 頁、第 4 項、第 3 段、第 1 行)(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書第 10 項損害補償的(1)由『試驗主持人』負補償責任，請改為由『榮民總醫院』負補償責任。」回覆：已修改病人及主要照顧者同意書之第 10 項損害補償的(1)由「臺北榮民總醫院」負補償責任。(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『本試驗摘要』後面的英文字句請刪除。」回覆：刪除本試驗摘要後面的英文字句。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「受試者同意書中首頁試驗機構"臺北榮民總醫院"請修正為"臺北榮民總醫院腫瘤醫學部"。」回覆：修改病人及主要照顧者同意書之試驗機構為臺北榮民總醫院腫瘤醫學部。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「病人的同意書第三頁提及本研究提供為期六個月的介入措施，請於受試者同意書裡面說明實驗組與對照組所接受的介入措施的內容為何？」回覆：修正病人及主要照顧者同意書中，實驗組與對照組所接受的介入措施的陳述方式，實驗組接受「互動、個別性照護及照顧者輔助方案」，包括數位症狀照護決策系統、個別性症狀照護指導、照顧者輔助措施；控制組接受「症狀處置手冊」衛教內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「病人的同意書第三頁提及『“每份”問卷填寫的時間大約 25 至 20 分鐘』。但同意書第三頁至第四頁的部分又提及『使用的工具如下:(1)測量症狀照護指引遵從性、生命終期照護品質、症狀困擾、憂鬱症狀，之後資料收集的時間

間隔為 4 週，持續六個月，每次會談時間約為 25-30 分鐘。』。
審查意見：本研究有幾份問卷，是填寫一份問卷的時間為 20-25 分鐘？還是填寫全部問卷的時間？」回覆：已修正病人及主要照護者同意書中，每次問卷填寫時間為 25-30 分鐘。（醫療委員、非醫療委員）

- 已依委員初審意見：「同意書第三頁提及本研究為三年期縱貫式雙盲隨機控制實驗：本研究提及同意書中提及介入措施為期六個月，資料收集為期六個月，時間加總起來為期一年，請問另外兩年之研究內容為何（計劃主持人持續收案而已？計劃主持人分析資料而已？），受試者需要做何者配合嗎？再請與同意書中說明之。（主持人於申請書有提及”本研究為期三年分二階段進行，第一階段：發展『互動、個別性照護及照顧者輔助方案』。第二階段：以縱貫式雙盲隨機控制試驗，檢驗『互動、個別性照護及照顧者輔助方案』於癌症末期病人及主要照顧者之症狀控制的成效”此等資訊，也許應該將此等資料呈現於同意書，讓受試者能夠理解三年級研究計劃的樣貌。）」回覆：病人及主要照護者同意書中，依建議增加說明本研究為三年期縱貫式雙盲隨機試驗之期程規劃，包括第一階段發展「互動、個別性照護及照顧者輔助方案」；第二階段：以縱貫式雙盲隨機控制試驗，檢驗「互動、個別性照護及照顧者輔助方案」於癌症末期病人及主要照顧者之症狀控制的成效。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「受試者配合多次研究資料的收集，與參加為期六個月的介入措施，兩者加總時間為期大約一年，是否需給予微薄補助較為合理，再請主持人斟酌之。」回覆：有關委員建議斟酌給予受試者微薄補助，由於目前正在申請國科會計劃，尚無明確經費補助，因此無法於同意書第 15 項受試者權利與義務中清楚說明，未來將視經費補助情形予以提供。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「請問本研究病人與主要照顧者，是接受一模一樣的介入措施，與填寫一模一樣的問卷，只是兩者的身分差別不一樣而已但接受的研究過程完全一樣？若是，於照顧者同意書方面，亦適用上述 1-4 點建議。」回覆：本研究病人及主要照顧者提供一致措施，僅問卷內容部分不同，因此一併修正主要照顧者同意書。（醫療委員、非醫療委員）

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：

1.主試驗(主要照顧者)：通過。

2.主試驗(病人)： 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：林世斌

計畫名稱：利用動態機器學習數位化聲音信息建立臨床診斷和預測系統：以呼吸音與心音為例

本院 IRB 編號：2023-02-006A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究欲利用心跳和呼吸聲音監測對於傳統以心臟超音波、肺功能，及胸部 X 光為結果量測之健康評估，發展與建立心跳與呼吸聲音之數位音像資料庫與預測輔助系統，以隨機分派組內研究設計評估與驗證本研究建構之臨床音像診斷與預測輔助系統於實際臨床運用之實證效益與準確性。方法:以電子聽診器放置於受試者前胸、後胸、心臟和喉嚨氣道等的位置，每個位置會錄製大約 20 秒的聲音檔，然後請病患刻意用力咳嗽時錄下咳嗽時的聲音檔，之後會分別標註錄音的位置和狀態進入聲音的資料庫。計劃分三年進行，第一年(2023-2024)使用電子聽診器收集數位化之心跳與呼吸音，以及胸部 X 光、肺功能或是心臟超音波等檢查則會進入資料庫中做為最後診斷的標準；第二年(2024-2025)將資料庫聲音做一些預先處理，在使用傳統的羅吉斯分類器和機器學習（machine learning, ML）分類方法來發展心跳和呼吸聲音的分類器。第三年(2025-2026)將以預測輔助系統與專家標準診察過程進行其效益評估比較，於臨床場域了解此系統之表現與實證評估。
- (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：「受試者同意書中多處用 “病患” 代表受試者，建議依文句內容改為 “您” 或刪除。」回覆：同意書已經修改”病患”成”您”。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見：「本研究為三年期研究，但未於同意書中為提及『三年研究』此資訊。本研究為三年研究，第一年的研究目的與問題、第二年的研究目的與問題與第三年的研究目的與

問題均不一致，再請主持人與同意書像受試者說明。」回覆：已於受試者同意書 2.試驗／研究目的，說明此研究為三年期，且修改每年的研究目的。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「本研究有時候以心音稱之，有時是以心跳稱之，本研究是收集心音或心跳？若兩者都有收集，請於同意書中清楚處說明。」回覆：心音為心跳的聲音，主要包含心跳中的兩個收縮音，本研究是以收集心音與呼吸音為主，已於受試者同意書 2.試驗／研究目的中說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書提及：『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病史資料、醫療記錄、量表、問卷等資料與資訊』，審查意見：請問本研究有使用量表或問卷嗎，若無請刪除之。」回覆：沒有收集量表、問卷，已於同意書中刪除量表、問卷的收集的字句。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書提及：『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病史資料、醫療記錄、量表、問卷等資料與資訊』，審查意見：此段敘述沒有包括聲音檔，再請補充。」回覆：已經在同意書新增說明，收集聲音檔。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「請於同意書說明受試者提供心跳或呼吸聲音的次數，是一次性的提供？或是提供數次？」回覆：已經在同意書的 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗，新增說明：(4)醫療期間，若有病情的變化，可能會記錄您數次的心音與呼吸音。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.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。

17、

計畫主持人：楊凱鈞

計畫名稱：從興奮性/抑制性失衡到功能性連結異常：一個同時三模造影研究來探索重鬱症認知功能缺損之機轉

本院 IRB 編號：2023-02-015A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 此計畫將收集 MDD 初發之病患 60 人，及對照正常組 60 人，給予 3 種不同之造影 2 次，間隔 6 個月。病患組在正常服藥之情況下為之，其目的以縱貫性研究了解認知功能的變化與腦部神經傳導素興奮性(glutamate)與抑制性(GABA)之是否失能與以 Resting MRI 和 glucose PET 之連結性關聯的關係。
- (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：「受試者同意書第 2 項『試驗』中，請明確告知這『三項造影工具』的名稱及其檢查目的或作用。」回覆：依委員意見於受試者同意書中明確告知受試者三項造影工具名稱及檢查目的。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.主試驗 1. 通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

無。

(二) 修正/變更案

15、

計畫主持人：黃孝先

計畫名稱：發展數位時代的醫學教育學員評估與表現預測

本院 IRB 編號：2022-02-020A#1

討論事項：

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

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

2、

計畫主持人：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#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：白雅美

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

本院 IRB 編號：2020-10-007AU#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

4、

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#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。

5、

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#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三) 持續審查案

13、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：尋找調控體液免疫及自體免疫疾病之代謝途徑基因

本院 IRB 編號：2020-01-002AC 持續審查

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

2、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：NOTCH3 基因典型突變於台灣族群散發型腔隙性腦中風及微症狀腦部白質病變之盛行率與功能驗證

本院 IRB 編號：2017-02-008A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

3、

計畫主持人：黃孝先

計畫名稱：發展數位時代的醫學教育學員評估與表現預測

本院 IRB 編號：2022-02-020A

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：牛道明

計畫名稱：人工智慧全基因即時分析系統

本院 IRB 編號：2021-09-008A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

5、

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

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：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

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：洪煥程

計畫名稱：探究合併電刺激及鈣離子通道阻斷劑對抗卵巢癌之功效及應用

本院 IRB 編號：2022-02-013A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

8、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：人類疾病誘導型多潛能幹細胞服務聯盟-利用病人特異性誘導型多潛能幹細胞探討青少年黃斑部病變之致病機轉

本院 IRB 編號：2016-03-010A

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：李沛璋(#2)←侯明志

計畫名稱：肝硬化合併食道靜脈曲張病患使用非選擇性交感神經乙型阻斷劑對造成急性腎傷害的影響

本院 IRB 編號：2015-04-014A

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。

10、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：低劑量 ketamine 滴注治療頑固型憂鬱症之青少年：一個隨機分配雙盲安慰劑對照組研究

本院 IRB 編號：2020-02-015A

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。

11、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2022-09-001A

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）

決議：通過。

12、

計畫主持人：周正亮

計畫名稱：大腦前額葉皮質活性於老化的重要性及水中運動介入的應用—以自律神經系統及執行功能為探討

本院 IRB 編號：2022-02-024A

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：侯明志

計畫名稱：比較內視鏡組織黏膠注射治療與 propranolol 治療預防第一次胃靜脈瘤出血：隨機分組研究

本院 IRB 編號：201002016IA

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。

14、

計畫主持人：陳明晃

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年改一年（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。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

15、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2021-04-008AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

16、

計畫主持人：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

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：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。

18、

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

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：陳明晃

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：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，未出席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

20、

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。

21、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2020-11-002AU

初審建議：同意繼續進行

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。

22、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗

本院 IRB 編號：2020-11-003AU

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。

23、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2021-04-010AU

初審建議：同意繼續進行

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：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。

決議：通過。

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

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：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：牛道明

計畫名稱：台灣心臟變異型法布瑞氏症之精準醫療

本院 IRB 編號：2022-01-004A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

28、

計畫主持人：王甄

計畫名稱：以氟膽鹼正子磁共振造影之影像標記預測乳癌分子次分類及臨床結果:前導性研究

本院 IRB 編號：2020-03-005A

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。

29、

計畫主持人：白雅美

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

本院 IRB 編號：2020-10-007AU

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。

30、

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。

31、

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。

32、

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。

(四) 結案/終止/撤案

16、

計畫主持人：黃佳琦物理治療師

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

本院 IRB 編號：2022-07-009AC 終止

討論事項：

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

決 議：

（一）修正後通過。

（二）建議事項：

- 建請說明本案已完成收案 5800 筆資料，將如何處理，若將待申請到經費後繼續使用，請送持續審查，若有需要，請一併送修正/變更案，修改案件執行方式以符合實際狀況。

(五) 其他事項

1、

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。

2、

計畫主持人：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2019-09-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

3、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2022-01-009AU

初審建議：同意存查

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，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決議：同意核備。

4、

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。

5、

計畫主持人：羅永鴻←邱昭華

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

本院 IRB 編號：2020-01-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

6、

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。

7、

計畫主持人：白雅美

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

本院 IRB 編號：2020-10-007AU

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

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

本院 IRB 編號：2020-01-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

9、

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。

10、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2021-02-022AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

11、

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。

12、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：APOLLO-B：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Patisiran 使用於甲狀腺素運載蛋白澱粉樣沉積症伴隨心肌病變（ATTR 澱粉樣沉積症伴隨心肌病變）患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-12-006A

初審建議：同意存查

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：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。

14、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項以 adagloxad simolenin (OBI 822) /OBI 821 治療高風險早期三陰性乳癌患者（定義為接受前導性化療後有殘餘侵襲性疾病，或有 ≥ 4 處腋下淋巴結呈陽性）的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2019-01-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

15、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2021-03-008AU

初審建議：同意存查

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：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2022-01-006AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 簡易新案

1、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：以改良式內視鏡方法行腕背處腱鞘囊腫切除術之觀察性研究

本院 IRB 編號：2023-01-002AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：戴綾儀護理師

計畫名稱：進食復原訓練對吸入性肺炎高齡病人及時拔除鼻胃管之成效

本院 IRB 編號：2023-01-005AC

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。

3、

計畫主持人：張軒侃

計畫名稱：以新式核磁共振影像學技術評估及追蹤脊椎疾病的治療預後與其他標準影像學檢查之關聯性

本院 IRB 編號：2023-01-008AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

計畫主持人：周千澄藥師

計畫名稱：使用機器和深度學習探索台灣安眠藥的濫用和依賴

本院 IRB 編號：2023-01-011AC

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。

5、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：引入人工智慧於建立肺腺癌病人之復發預測模型與跨資料集應用

本院 IRB 編號：2023-01-012AC

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。

6、

計畫主持人：顏秀如

計畫名稱：顱內或顱外生殖細胞腫瘤病童後續發生「生長性畸胎瘤症候群」之預後差異

本院 IRB 編號：2023-01-014AC

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：李政家

計畫名稱：島葉功能及癲癇：立體腦電圖及功能性磁振造影之研究

本院 IRB 編號：2023-01-015AC

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。

8、

計畫主持人：王世仁研究員

計畫名稱：評估顴上頷骨複合體之對稱性

本院 IRB 編號：2023-01-017AC

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。

王世仁委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

9、

計畫主持人：郭昭宏

計畫名稱：脊椎影像分割與量化分析軟體之技術開發

本院 IRB 編號：2023-01-019AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

10、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：一項有關台灣毒藥物防治諮詢中心的海洋動物刺傷中毒個案之致毒物種、臨床症狀、嚴重度及相關的海洋溫度之研究

本院 IRB 編號：2023-01-021AC

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。

11、

計畫主持人：柯惠瑄

計畫名稱：遠距心律與血氧濃度持續監測之開發與應用

本院 IRB 編號：2023-01-022AC

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。

12、

計畫主持人：龔彥穎

計畫名稱：新型冠狀肺炎後遺症候群之探討---與亞健康的相關性及其中醫脈診及自律神經的變化

本院 IRB 編號：2023-01-023AC

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：楊智傑

計畫名稱：AI 輔助光電容積描記訊號檢測與改善憂鬱症之前驅研究

本院 IRB 編號：2023-01-029AC

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。

14、

計畫主持人：林可瀚

計畫名稱：整合參數物理模型、蒙地卡羅模擬與深度神經網路達成即時個人化核種治療體內劑量評估

本院 IRB 編號：2023-02-003AC

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。

15、

計畫主持人：林可瀚

計畫名稱：基於醫學成像物理與生成對抗網路多模式影像合成之釷 90 微球精準核醫治療

本院 IRB 編號：2023-02-004AC

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。

(二) 簡易修正/變更案

1、

計畫主持人：何祥齡(#3)←周德盈(#1)←何祥齡

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

本院 IRB 編號：2020-12-014AC#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。

2、

計畫主持人：何祥齡(#3)←周德盈(#1)←何祥齡

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

本院 IRB 編號：2020-12-015AC#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。

3、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：比較第四期胃癌的腫瘤檢體及血漿 DNA 的基因突變差異

本院 IRB 編號：2021-07-022AC#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：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#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。

林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

5、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：大腦皮質之功能區塊建立與精神疾病的因果關係

本院 IRB 編號：2022-02-007ACF#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。

6、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：全球 57 個國家，評估機械通氣臨床實務於 COVID-19 大流行後的影響：來自 VENTILAGROUP 對 2022 年全球機械通氣醫療支出負擔的系統分析 (GEMINI 研究) ←全球 55 個國家，評估機械通氣臨床實務於 COVID-19 大流行後的影響：來自 VENTILAGROUP 對 2022 年全球機械通氣醫療支出負擔的系統分析 (GEMINI 研究)

本院 IRB 編號：2022-10-002AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

7、

計畫主持人：解玉珍護理師

計畫名稱：加護病房護理人員執行 PADIS 之情形與影響因素之探討

本院 IRB 編號：2022-01-004AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

8、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2022-09-011A#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

9、

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#2(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。

10、

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#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。

11、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-12-005AU#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。

12、

計畫主持人：賴建志

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#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。

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#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。

14、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-02-027AU#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。

15、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-01-002AU#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。

16、

計畫主持人：沈佳儀

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

本院 IRB 編號：2019-01-012AU#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。

林滿玉委員為親屬關係，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

17、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2022-06-004AU#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。

18、

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#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。

19、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：一項針對先前已完成 BI 425809 第三期試驗的思覺失調症患者，評估每天服用一次 BI 425809 的長期安全性的開放性、單組、延伸試驗(CONNEX-X)

本院 IRB 編號：2022-11-003AU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

20、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項針對罹患晚期食道癌且先前曾暴露於 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06)：06B 子試驗。

本院 IRB 編號：2023-01-006AU#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：張雲亭

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

本院 IRB 編號：2021-07-009AU#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：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#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。

23、

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#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。趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，未出席，未參與討論及投票。

24、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、平行和適應性試驗，評估 Enpatoran 在接受標準照護之全身性紅斑性狼瘡和皮膚紅斑性狼瘡（亞急性皮膚紅斑性狼瘡及/或圓盤狀紅斑性狼瘡）的參與者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2022-12-008AU#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。

25、

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#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。

趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，未出席，未參與討論及投票。

26、

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#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：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#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。

28、

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#24

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

29、

計畫主持人：陳明晃

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#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。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。

趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，未出席，未參與討論及投票。

30、

計畫主持人：洪逸平

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

本院 IRB 編號：2017-03-003AU#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。趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，未出席，未參與討論及投票。

31、

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#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

32、

計畫主持人：朱啟仁

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

本院 IRB 編號：2020-08-001AU#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。

33、

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#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。

34、

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#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。

35、

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#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。

36、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第二期、多中心、開放性的主試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 作為單一療法及併用抗癌藥物時，用於晚期/轉移性實體腫瘤患者的療效和安全性 (TROPION-PanTumor03)

本院 IRB 編號：2022-09-013AU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

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。

趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，未出席，未參與討論及投票。

37、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2022-07-008AU#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。

38、

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#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。

趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，未出席，未參與討論及投票。

39、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2021-04-008AU#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。

40、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 III 期、開放性、隨機分配、多中心試驗比較 Ceralasertib 加上 Durvalumab 相較於 Docetaxel 用於未帶有可處理之基因組變異且其疾病已在先前抗 PD-(L)1 療法和含鉑化學治療期間或之後惡化的晚期或轉移性非小細胞肺癌病患：LATIFY

本院 IRB 編號：2022-12-003AU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(三) 簡易持續審查案

1、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：利用大數據資料庫、結合影像分析技術，建立肺部麴菌症診斷、嚴重度與預後之模式

本院 IRB 編號：2021-12-002AC

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。

2、

計畫主持人：余文光

計畫名稱：骨塑型蛋白 10 在急性肺損傷中所扮演的保護作用與機轉-細胞、動物與人體研究

本院 IRB 編號：2022-01-001AC

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。

3、

計畫主持人：楊令瑤

計畫名稱：利用資料導向學習興趣推薦系統協助醫學生作 CBCL 臨床個案精準學習並分析

其成效

本院 IRB 編號：2020-02-006AC

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。

4、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：比較不同治療對於子宮頸癌之預後

本院 IRB 編號：2020-03-003AC

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。

5、

計畫主持人：王夢蓮助理研究員

計畫名稱：探討 NKX2.1 基因對肺腺癌細胞抗藥性以及腫瘤微環境的調控角色與機制

本院 IRB 編號：2021-04-003AC

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。

6、

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

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：黃鈴茹

計畫名稱：台灣愛滋病毒暴露前預防性投藥(Pre-exposure Prophylaxis, PrEP)族群特性之多中心回溯性研究分析。

本院 IRB 編號：2020-01-007AC

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。

8、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：心臟電腦斷層特性對長期預後之影響

本院 IRB 編號：2018-04-006AC

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。

9、

計畫主持人：葉奕成(#2)←周德盈

計畫名稱：探討 O-GlcNAc 轉移酶調控肺腺癌免疫抑制治療生物預測標記 PD-L1 與腫瘤突變負荷量之機制

本院 IRB 編號：2020-02-004AC

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。

10、

計畫主持人：吳承學

計畫名稱：由人工智慧深度學習探討心肌灌注掃描與冠狀動脈心臟病之關係

本院 IRB 編號：2022-04-004AC

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。

11、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：攝護腺癌診斷之新型生物標誌物於亞洲人種之效能評估

本院 IRB 編號：2022-03-004AC

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：吳秀美

計畫名稱：人工智慧輔助鑑別診斷顱內術後止血材料肉芽腫與復發腫瘤

本院 IRB 編號：2021-01-022AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

13、

計畫主持人：趙恒勝

計畫名稱：人工智慧輔助肺部疾病檢體之細胞學種類偵測及分類

本院 IRB 編號：2022-02-008AC

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。

14、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：中央動脈硬化與冠狀動脈心臟病及心肌病變臨床表現之關係

本院 IRB 編號：2020-03-009AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

15、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討頭頸癌鐵凋亡誘發上皮間質轉化之機轉以及對免疫治療之影響

本院 IRB 編號：2022-01-030AC

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：丁乾坤

計畫名稱：記錄與解析臨床麻醉中腦電雙頻監測儀的數據資料

本院 IRB 編號：2020-02-018AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

17、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：以腦部影像預測偏頭痛之治療成效

本院 IRB 編號：2020-03-005AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

18、

計畫主持人：蔡宜芳

計畫名稱：使用手術室內標本攝影設備及傳統標本攝影於乳房手術的差異性比較(#1)←使用手術室內標本攝影設備及傳統標本攝影於乳房顯微鈣化點手術的差異性比較

本院 IRB 編號：2022-03-002AC

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：陳美如

計畫名稱：臨床前期青光眼中以掃頻光源式光學同調斷層掃描檢測黃斑部視網膜纖維層厚度與微血管密度之診斷能力

本院 IRB 編號：2022-02-014AC

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。

20、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：以次世代定序分析基因變異與急性骨髓性白血病及骨髓化生不良症候群病人預後之相關性

本院 IRB 編號：2022-01-011AC

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。

21、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：心臟衰竭之流行病學，病患預後和相關因子

本院 IRB 編號：2019-04-004AC

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。

22、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：循環腫瘤細胞在胸腔癌症的應用及食道癌循環腫瘤細胞定序

本院 IRB 編號：2022-02-004A

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。

23、

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。

24、

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。

25、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項使用 DRP-104（一種麩醯胺酸拮抗劑）於晚期實體瘤成人患者的第 1 期與第 2a 期之首次人體試驗

本院 IRB 編號：2022-09-010AU

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。

26、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：比較 REGN2810 與主持人選定之化學療法在復發性或轉移性子宮頸癌之一項開放性、隨機分配、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-09-010AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年改一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

27、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對接受手術和根治性目的療法後有微量殘存疾病之第 II-III 期非小細胞肺癌患者，評估使用 Durvalumab 治療的療效(MERMAID-2)

本院 IRB 編號：2020-11-004AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年改一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

28、

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

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：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2019-03-004AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

30、

計畫主持人：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。

31、

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

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(四) 結案/終止/撤案

2、

計畫主持人：林世斌

計畫名稱：發展急性疼痛資料庫和人工智慧輔助決策系統

本院 IRB 編號：2021-01-007AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3、

計畫主持人：王令璋

計畫名稱：復發或第二原發頭頸癌病人硼中子捕獲治療之成果研究

本院 IRB 編號：2021-09-015AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

計畫主持人：王世仁研究員

計畫名稱：手部復健輔具之臨床評估

本院 IRB 編號：2020-04-010AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

王世仁委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

5、

計畫主持人：吳嘉紘

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

本院 IRB 編號：2020-07-003AC

初審建議：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： 陳軒弘

計畫名稱： 上顎竇黏膜增厚與其對牙科植體的影響：運用錐狀束電腦斷層影像分析之回溯性研究

本院 IRB 編號：2022-02-015AC

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： 賴建志

計畫名稱： 發展開源軟體與臨床應用於醫學影像與人工智慧結果之互通性

本院 IRB 編號：2021-01-024AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

8、

計畫主持人： 阮志翰

計畫名稱： Cefoperazone/sulbactam 對大腸桿菌(*Escherichia coli*)及克雷伯氏肺炎桿菌(*Klebsiella pneumoniae*)之最小抑菌濃度臨床指標判定

本院 IRB 編號：2022-01-022AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

9、

計畫主持人： 李政家

計畫名稱： 人工智慧協助結構影像與功能影像特徵辨別皮質發育異常

本院 IRB 編號：2022-01-029AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

10、

計畫主持人： 鄧豪偉

計畫名稱： 探討 CT45 驅動的癌細胞互噬現象在大腸直腸癌逃脫免疫監控的相關分子機制和臨床意義

本院 IRB 編號：2020-01-010AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

11、

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：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： 許志堅

計畫名稱： 利用 OCT 影像預測 AMD 患者之治療成效與治療決策建議

本院 IRB 編號：2022-10-003AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

13、

計畫主持人： 杜宗熹

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

本院 IRB 編號：2017-01-001AU

初審建議：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： 陳明晃

計畫名稱： 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

本院 IRB 編號：2022-09-002A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

15、

計畫主持人： 吳博貴

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

本院 IRB 編號：2022-02-014A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

16、

計畫主持人： 王甄

計畫名稱： 以正子磁振造影放射線體學評估乳癌之臨床表現型，新輔助化療療效與長期預後:前驅性研究

本院 IRB 編號：2017-03-002A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

17、

計畫主持人： 王甄

計畫名稱： 應用乳房磁振造影之放射線體學及深度學習評估乳癌患者之臨床預後與新輔助化療療效

本院 IRB 編號：2019-02-024A

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

18、

計畫主持人： 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：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

三、免予審查案件

(無)

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/ BMS-2022-082445

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	BILATERAL PNEUMONIA; DIFFICULTY BREATHING; FEVER; GENERAL MALAISE; PULMONARY EDEMA; CEREBRAL INFRACT
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	#2022-082445 (0194-11180)
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	1) BILATERAL PNEUMONIA ;2) DIFFICULTY BREATH; 3) FEVER ;4) GENERAL MALAISE
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	#2022-082445 (0194-11180)

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	1) BILATERAL PNEUMONIA ;2) DIFFICULTY BREATH; 3) FEVER ;4) GENERAL MALAISE
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 4 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	張琰詠
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2018-08-001AC 第 5 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	張琰詠
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2021-12-002AU 第 4 次
計畫名稱	TALAPRO-3：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性攝護

	腺癌男性
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2021-08-022AU 第 4 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
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2019-07-008AU 第 11 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。 夏振源委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

	趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，未出席，未參與討論及投票。
No	6
IRB 編號	2019-07-008AU 第 12 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。夏振源委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。 趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，未出席，未參與討論及投票。
No	7
IRB 編號	2017-11-005AU 第 31 次
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
計畫主持人	李重賓
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本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。 趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，未出席，未參與討論及投票。
No	8
IRB 編號	2021-03-003A 第 2 次
計畫名稱	一項第一期、開放標示、劑量遞增，以 ACE1702 細胞免疫療法用於 HER2 表現的晚期或轉移性實體腫瘤試驗

計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本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，請假未出席，確實迴避討論及投票。
No	9
IRB 編號	2022-03-002A 第 4 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
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2020-07-013AU 第 4 次
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於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
計畫主持人	陳世真
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2020-04-007AU 第 30 次
計畫名稱	Pexidartinib 用於患有腱鞘巨細胞瘤成人受試者之療效和安全性的多中心、單組試驗

計畫主持人	吳博貴
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：是	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2020-04-007AU 第 31 次
計畫名稱	Pexidartinib 用於患有腱鞘巨細胞瘤成人受試者之療效和安全性的多中心、單組試驗
計畫主持人	吳博貴
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本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	13
IRB 編號	2020-12-006AU 第 9 次
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
計畫主持人	林韋丞
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2020-12-006AU 第 10 次
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
計畫主持人	林韋丞
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本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	15
IRB 編號	2021-05-001AU 第 4 次
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)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2022-02-020A 第 1 次
計畫名稱	發展數位時代的醫學教育學員評估與表現預測
計畫主持人	黃孝先
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本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	2022-02-001A 第 1 次
計畫名稱	應用真病人與標準化病人於模擬線上問診之成效探討
計畫主持人	黃加璋
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance

本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	2021-04-008AU 第 1 次
計畫名稱	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本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	2018-03-002A 第 18 次
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
計畫主持人	王安國
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本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	20
IRB 編號	2019-08-031AU 第 5 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	2022-03-004AU 第 3 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	22
IRB 編號	2021-11-005AU 第 5 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。 趙毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，未出席，未參與討論及投票。
No	23
IRB 編號	2020-12-005AU 第 6 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	2022-03-002A 第 5 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
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

六、緊急治療案件(無)

肆、報告及討論事項

- 一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一）
- 二、衛生福利部審議案件情形（附件二）
- 三、實地訪查（附件三）
- 三、其他：
 - 1.專案進口藥物申請報告（附件四）

伍、提案討論：無

陸、臨時動議：無

柒、散 會 :下午 5 時 00 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	2022-09-016A	吳宏達	以雙能量電腦斷層掃描預測骨折及預後：並與雙能量 X 光吸收儀偵測作對照	修正後通過。	已發函
2	2023-02-009A	趙勻廷	以跨模式視聽覺同步刺激增強嗅覺訓練的效果	通過。	已發函
3	2023-01-001A	沈弘緯 藥師	運用遠距與遊戲化於藥事人員學習中藥之發展與評估	通過。	待 COI 小組會議
4	2023-02-005A	鄭宏煒	人工血管置放手術之止痛方式比較：胸肌神經阻斷術與局部浸潤	修正後通過。	待計畫主持人回復
5	2023-02-012A	藍敏瑛	鼻竇癌的精準醫學：利用次世代基因定序資料於 Connectivity Map 篩選具潛力藥物	1. 主試驗(新收 40 例)：通過。 2. 申請免除知情同意(使用 2018-07-005C，2020-10-001A 所培養的鼻竇癌細胞株約 10 株)：通過。	已發函
6	2023-02-014A	蘇剛正	胃食道逆流相關的肺阻塞急性惡化- 探討胃食道逆流物質對呼吸道發炎的影響與抗逆流治療前後的變化	通過。	已發函
7	2023-02-011A	歐朔銘	LYZ 蛋白表達與促纖維化基因活化和腎臟纖維化的致病機轉相關性	通過。	已發函
8	2023-02-003A	吳祚光 護理長	手術全期護理師之留任意願及其影響因素	1.主試驗：修正後通過。 2.申請免除書面知情同意(使用受試者說明書)：通過。	已發函
9	2023-02-001A	彭莉甯	一項分兩部分、受試者盲性、隨機分配之臨床 I/II 期臨床試驗以評估 UMC119-06-05 在患有衰弱前期及衰弱症年老受試者之安全性及療效性	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
10	2022-02-025A#1	陳昭銘	探討 CSF1R 對於骨頭巨大細胞瘤的致病機轉和治療潛力 The role and therapeutic potentials of CSF1R in giant cell tumor of bone (GCTB) 」 →(#1)探討 CSF1R 對於骨頭巨大細胞瘤的致病機轉和治療潛力-延續 The role and therapeutic potentials of CSF1R in giant cell tumor of bone (GCTB)-continued	通過。	已發函

三、持續審查

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
----	----	-----	------	------	------

四、結案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
----	----	-----	------	------	------

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
----	----	-----	------	------	------

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 22 件）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	楊慕華	T-臺北榮民總醫院-55112	「RO7538483 (T+A IV FDC) Solution for Infusion (Tiragolumab 600mg+Atezolizumab 1200 mg)/15mL」	「RO7538483 (T+A IV FDC) Solution for Infusion (Tiragolumab 600mg+Atezolizumab 1200 mg)/15mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO44096)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。 說明： 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1，Date：01-Apr-2022。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、案內因未檢送中國醫藥大學附設醫院、成大醫院及臺北榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 五、有關案內申請分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 六、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。
2	楊慕華	T-臺北榮民總醫院-55234	「MT-6402 Injection 0.5 mg/mL」	「MT-6402 Injection 0.5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MT-6402-001)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。 說明：

				二、貴公司依據「國內新藥臨床試驗審查之簡化流程」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為諾佛葛生技顧問股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：03 November 2022。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。惟主試驗受試者同意書及疾病惡化後繼續治療附錄表格，請依下列事項修正後，另案申請變更： (一)主試驗受試者同意書第 27 頁之「(九)受試者個人資料之保密」段落及疾病惡化後繼續治療附錄表格第 3 頁之「(三)受試者個人資料之保密」段落，提及「試驗資料(包括您已編碼醫療資訊)將儲存至少 25 年」。個人資料之保存須有上限年限，請刪除「至少」二字，並敘明最終處理方式。 (二)主試驗受試者同意書第 32 頁之「(十二)受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用」段落內容中提及「檢測檢體將在分析後由 Q2 棄置」，應修正為「銷毀」。 (三)疾病惡化後繼續治療附錄表格第 7 頁之「(五)損害賠償與保險」段落，請參照台灣臨床研究倫理審查委員會(TAIRB)網站藥品臨床試驗受試者同意書範例修正。
3	羅景全	2023-03-003AU	「MORF-057 Capsule 100 mg」	「MORF-057 Capsule 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MORF-057-202)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、本部同意新增嘉義基督教醫院、三軍總醫院、臺北榮民總醫院、亞東紀念醫院、彰化基督教醫院及臺大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為周莒光醫師、黃天祐醫師、羅景全醫師、李宗熙醫師、顏旭亨醫師及?佳宏醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
4	林庭安	2021-05-008AU	「BTCT4465A (Mosunetuzumab) Injection 1mg/mL/Vial」	「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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明：

			1、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)」	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 8，Date：11-Nov-2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
5	曾令民	2022-07-011AU	AST-301 (pNGVL3-hICD) Solution for Injection 0.167 mg/mL	「AST-301 (pNGVL3-hICD) Solution for Injection 0.167 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PN-301-21)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Version 4.0，Date：01 November 2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、另，本部 112 年 1 月 9 日衛授食字第 1119065820 號函作廢。
6	陳育民	2020-04-005AU	TAK-788 (AP32788) Capsule 40mg	「TAK-788 (AP32788) Capsule 40mg 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TAK-788-3001)之計畫書及試驗主持人變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 8，Date：18 October 2022。 四、本部同意成大醫院試驗主持人變更為林建中醫師。 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、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之

				替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。 七、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。
7	張雲亭	2022-12-008AU	Enpatoran (MSC2584939A) Film-coated tablet 25mg	「Enpatoran (MSC2584939A) Film-coated tablet 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS200569_0003)之回復衛授食字第 1110718430 號函及計畫書變更乙案，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：12 September 2022。 四、案內檢送主持人手冊更新之非臨床 male fertility 及 peri- and a postnatal development study 發現，建議於受試者同意書充分告知相關可能風險，並提醒應持續探討本品於生殖發育相關風險。
8	張牧新	2021-06-012AU	「NM21-1480 Solution for Injection 100mg/10mL/Vial」	「NM21-1480 Solution for Injection 100 mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NBND021(NM21-1480)-101)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 9.0，Date：17 November 2022。
9	柯信國	2022-12-009AU	「AZD1402 Inhalation Powder Filled in HPMC Capsule 1mg、3mg、10mg」	「AZD1402 Inhalation Powder Filled in HPMC Capsule 1mg、3mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D2912C00003)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、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 7.0，Date：03 Aug 2022。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、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	羅永鴻	2020-01-003AU	「Tiragolumab Injection」	「Tiragolumab Injection 600mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO41717)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。

			600mg/10mL/Vial」	說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 5，Date：04-Nov-2022。 四、貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
11	陳育民	2022-09-018AU	「MK-7684A (MK-7684 200 mg、MK-3475 200 mg) Solution for Injection 20 mL/Vial」	「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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-7684A-003-04，Date：08-NOV-2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
12	楊慕華	2021-09-014AU	MPB-1734 Lyophilized powder for injection 20mg/Vial	「MPB-1734 Lyophilized powder for injection 20mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DMB-CT-001)之計畫書變更乙案，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：9.0，Date：19 Dec 2022。
13	賴建志	2022-01-007AU	「ALPN-101 (ICOSL vIgD-Fc) Liquid Solution for IV Infusion 50 mg/2 mL/Vial」	「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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：07 Nov 2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。

				查程序」之權益。
14	白雅美	2020-10-007AU	「MK-8189 Tablet 4 mg、12 mg」	「MK-8189 Tablet 4 mg、12 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-8189-008)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-8189-008-04 FINAL PROTOCOL，Date：16-NOV-2022。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、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。
15	陳明晃	2022-11-004AU	AB154 (Domvanalimab) Concentrate for Solution for Infusion 300mg/5mL/Vial ; AB122 (Zimberelimab) Concentrate for Solution for Infusion 120mg/4mL/Vial	「AB154 (Domvanalimab) Concentrate for Solution for Infusion 300mg/5mL/Vial ; AB122 (Zimberelimab) Concentrate for Solution for Infusion 120mg/4mL/Vial ; AB680 (Quemliclustat) Powder for Solution for Injection 107.5mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ARC-21)之計畫書及試驗藥品文件變更乙案，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 3.0，Date：04-Nov-2022。 四、以下事項提醒貴公司： (一)臨床部分：本案新增 quemliclustat 試驗藥物與原試驗藥物 zimberelimab 併用，而更新之 Toxicity Management Guidelines (Table 17)中，發生 Grade 3 hepatic toxicity 以及 Grade 4 gastrointestinal toxicity 時 zimberelimab 之建議為 permanently discontinuation，而 quemliclustat 則建議可再恢復用藥。考量 quemliclustat 過往的臨床試驗中，常見不良事件包括腸胃道相關不良事件，且曾報導有 hepatitis 以及 elevated ALT 的 SAE，因此貴公司仍應審慎考量 quemliclustat 可能造成 hepatic toxicity 以及 gastrointestinal toxicity 之風險。請告知試驗主持人若受試者發生 Grade 3 hepatic toxicity 以及 Grade 4 gastrointestinal toxicity 後，應審慎評估 quemliclustat 恢復用藥之風險，並建議採 permanently discontinuation 以維護受試者安全。 (二)CMC 部分：本案為第二期臨床試驗，應對原料藥

				(quemliclstat)之起始物及中間體的規格設定適當之允收標準，不應以「report」表示。請更新原料藥起始物 A-0320894 (NV6)、A-0320895 (NV7)、A-0320896-C (NV9)及中間體 A003208 (NV8)、A003211 (NW0)、A003212 (NW1)的規格，並將更新之 IMPD 留廠商備查。
16	王彥博	2022-12-001AU	「ZEPOSIA (Ozanimod) Capsule 0.23 mg、0.46 mg、0.92 mg」	「ZEPOSIA (Ozanimod) Capsule 0.23 mg、0.46 mg、0.92 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM047-010)之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗醫材再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 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：Protocol Amendment 02，Date：16-Nov-2022。 四、本部同意新增臺中榮民總醫院及三軍總醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為張崇信醫師及黃天祐醫師。 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、有關案內申請分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，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。 七、另 111 年 11 月 4 日衛授食字第 1119054852 號函核發之試驗用醫材貨品進口同意書作廢。 八、試驗用儀器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。 九、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 十、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
17	楊慕華	2021-02-022AU	「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/vial、RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600mg/10mL/vial」	「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/vial、RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600mg/10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO42533)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 5，Date：13-Dec-2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程

			L/vial」	序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
18	楊慕華	2022-07-008AU	「 INCMGA00012 (Retifanlimab) Solution for infusion 25mg/mL；INCAGN02385 Solution for infusion 50mg/mL；INCAGN02390 Solution for infusion 50mg/mL」	「 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)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 (Amendment 1)，Date：04 NOV 2022。
19	宋思賢	2019-09-003AU	「 Macitentan 10mg/Tadalafil 40mg Fixed Dose Combination (FDC) Film-Coated Tablets」	「 Macitentan 10mg/Tadalafil 40mg Fixed Dose Combination (FDC) Film-Coated Tablets」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AC-077A301)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 說明： 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 7, Date：21 November 2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
20	陳怡仁	2017-09-002AU	「BAY 1002670 (Vilaprisan) Tablets 2mg」	「Vilaprisan (BAY 1002670) tablet 2mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：15789)之結案報告乙案，本部備查，請查照。
21	陳育群	2021-02-023AU	「MVC-COV1901vaccine (S-2P protein) Injection 15mcg/0.5mL」	「 MVC-COV1901vaccine (S-2P protein) Injection 15mcg/0.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CT-COV-21/CT-COV-21e/CT-COV-21s)之結案報告乙案，復如說明段，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份，請查照。 說明： 二、本案業經 111 年 11 月 17 日於林口長庚紀念醫院完成

				GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、旨揭試驗主要目的為： (一)CT-COV-21： 1、主要安全性：評估從第 2 次就診（第 1 天）至第 7 次就診（第二劑試驗介入的 28 天後）的 MVC-COV1901 安全性和耐受性。 2、主要免疫生成性：評估 MVC-COV1901 在中和抗體效價方面的免疫生成性。 (二)CT-COV-21e： 1、主要安全性：評估從第 2 次就診（第 1 天）至第 6 次就診（第二劑試驗介入的 28 天後）的 MVC-COV1901 安全性和耐受性。 2、主要免疫生成性：評估 MVC-COV1901 在中和抗體效價方面的免疫生成性。 (三)CT-COV-21s： 1、主要安全性：評估從第 2 次就診（第 1 天）至第 7 次就診（第二劑試驗介入的 28 天後）的 MVC-COV1901（小瓶）和 MVC-COV1901（50 公升）安全性和耐受性。 2、主要免疫生成性：評估 MVC-COV1901（小瓶）和 MVC-COV1901（50 公升）相較於主試驗中年齡？20 至 < 65 歲免疫生成性子群體在中和抗體效價方面的免疫生成性。 四、本部備查之結案報告版本日期為： (一)CT-COV-21：Final 1.1, 18-Jan-2023。 (二)CT-COV-21e：Version 1.1, 18-Jan-2023。 (三)CT-COV-21：Version 1.1, 18-Jan-2023。 五、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
22	陳育群	2021-02-023AU	「MVC-COV1901 vaccine (S-2P protein) Injection 15mcg/0.5mL」	本部更正 112 年 2 月 17 日衛授食字第 1110815042 號函說明段四(三)之結案報告版本日期為：CT-COV-21s：Version1.1,18-Jan-2023，請查照。

附件三 實地訪查

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	張珽詠	單位	內科部心臟內科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2018-08-001AC				
計畫名稱	全球性心房顫動治療之冷凍消融註冊研究				
訪查原因	非例行訪查(試驗偏差 5)				
訪查結果	☐ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☒ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： SAE 的通報為臨床試驗的重點，與醫材是否相關均有填寫 Naranjo score/醫材。 廠商、SC、PI 均了解 SAE 的重要。 委員二： 受試者同意書的抽查均符合規定。 5 件試驗偏差通報申請書簽名日期與實際申報日期有出入：第一案申報慢一天；第二案 9 月 7 日送，9 月 20 日簽名；第三案 8 月 30 日，送 9 月 20 日簽名。第四五案簽名申報日期同一天。 計畫主持人因支援離島出差，致有簽名較晚的情形。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。					
※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：建請計畫主持人接受 GCP 訓練 8 小時。				送交主持人日期	

附件四 專案進口藥物申請報告（共 15 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	黃奕榮	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
2	Diazoxide (Proglycem)	內科部內分泌 新陳代謝科	黃君睿	100 瓶	非胰島素瘤胰原性 低血糖症候群	非臨床試驗
3	Carmuther 100 (Carmustine 100mg , 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部血液科	陳玟均	6 支	Primary CNS Lymphoma (原發性 中樞神經淋巴瘤)	非臨床試驗
4	Carmuther 100 (Carmustine 100mg , 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部血液科	蔡淳光	8 支	原發性中樞神經淋 巴瘤	非臨床試驗
5	Carmuther 100 (Carmustine 100mg , 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部血液科	王浩元	5 支	惡性淋巴瘤 (Malignant Lymphoma)	非臨床試驗
6	Carmuther 100 (Carmustine 100mg , 印度, TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部血液科	陳玟均	6 支	Diffuse large B cell lymphoma, refractory (頑固型瀰漫性大 B 淋巴瘤)	非臨床試驗
7	Sodium Tetradecyl Sulfate (Fibro-Vein TM 3%)	外科部心臟外 科	李秋陽	200 支	血管瘤、靜脈瘤及 靜脈曲張	非臨床試驗
8	Human Immunoglobulin 人類 免疫球蛋白靜脈注射 劑 IVIG	外科部移植外 科	林釐呈	49vial	慢性腎臟病移植物 排斥控制	非臨床試驗
9	Lurbinectedin (Zepzelca)	胸腔部	趙恒勝	8vial	轉移性小細胞肺癌 (SCLC)	非臨床試驗

10	Lurbinectedin (Zepzelca)	胸腔部	陳育民	8vial	轉移性小細胞肺癌 (SCLC)	非臨床試驗
11	Lurbinectedin (Zepzelca)	胸腔部	陳育民	16vial	轉移性小細胞肺癌 (SCLC)	非臨床試驗
12	Carmuther 100 (Carmustine 100mg , 印度 , TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部血液科	蕭樑材	6 支	血管免疫母細胞性 T 細胞淋巴瘤	非臨床試驗
13	Carmuther 100 (Carmustine 100mg , 印度 , TherDose Pharma Private Limited 製造)	內科部血液科	蕭樑材	6 支	原發性中樞神經系 統淋巴瘤	非臨床試驗
14	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃志賢	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
15	Cecenu (CCNU ; Lomustine)	神經醫學中心	李宜燕	240 顆	低惡性度膠質細胞 瘤腦瘤	非臨床試驗