

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 166 次會議紀錄

公告版



開會時間：112 年 10 月 02 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)：江淑瓊(院外) 吳秀玲(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)

出席委員-醫療專業(女)：周幸生(院外) 劉秀枝(院外) 沈弘德(院外) 林滿玉(院外)

何沁沁(院內) 陳 倩(院內)

出席委員-醫療專業(男)：葛 謹(院外) 林山陽(院外)

何照明(院內) 陳育群(院內) 王世仁(院內) 陳三奇(院內)

劉嘉仁(院內) 呂信邦(院內) 馬 旭(院內)

出席委員-受試者代表(女)：余 姮(院外)

請假委員：劉宏恩(院外) 呂信邦(院內)

列席人員：陳志彥(院內)游璧如(院內)李允意(院內)張琬嬪(院內)鄧邦儀(院內)

主 席：蘇東平(院外)

記錄：游璧如

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 25 人，實到人數 23 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
馬旭	一般審查案件	持續審查	1	2020-08-014A	協同主持人
蘇東平	簡易審查案件	其他事項	23	2021-04-012AU	協同主持人
呂信邦	一般審查案件	持續審查	1	2020-08-014A	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	29	2020-07-006A#4	協同主持人
林滿玉	一般審查案件	持續審查	12	2020-11-012AU	親屬關係
	簡易審查案件	持續審查	10	2022-09-018AU	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	16	2022-12-003AU#3	親屬關係
	簡易審查案件	變更案	18	2022-01-009AU#5	親屬關係
	一般審查案件	試驗偏差	14	2021-09-002AU	親屬關係
	簡易審查案件	其他事項	26	2021-09-005A	親屬關係

	簡易審查案件	其他事項	28	2022-01-009AU	親屬關係
	簡易審查案件	其他事項	29	2022-09-018AU	親屬關係
陳三奇	一般審查案件	新案	13	2023-10-014AU	協同主持人
	一般審查案件	新案	15	2021-07-002AU#2	計畫主持人
	簡易審查案件	持續審查	9	2023-05-002AU	協同主持人
	一般審查案件	變更案	1	2021-07-002AU#2	計畫主持人
	簡易審查案件	變更案	11	2019-04-007AU#10	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	22	2021-08-007A#3	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	18	2022-06-006A	協同主持人
	一般審查案件	試驗偏差	19	2022-06-006A	協同主持人
	簡易審查案件	其他事項	9	2019-02-014AU	計畫主持人
	簡易審查案件	其他事項	16	2020-09-012AU	協同主持人
	簡易審查案件	其他事項	20	2021-01-006AU	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	7	2020-11-002AU	協同主持人
劉嘉仁	簡易審查案件	持續審查	13	2020-05-011AU	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	12	2021-08-022AU#7	協同主持人
	簡易審查案件	變更案	26	2021-08-019A#1	協同主持人
	簡易審查案件	結案/終止/撤案	16	2022-11-002AU	協同主持人
	一般審查案件	持續審查	1	2020-08-014A	協同主持人

貳、確認人體試驗委員會(一)第 165 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：鍾芷萍 (計畫主持人出席備詢)

計畫名稱：地中海型飲食對於社區中主觀認知障礙老年人身心功能之成效-隨機分配交叉試驗

本院 IRB 編號：2023-08-010ACF

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究目的為了解地中海型飲食在已經有主觀認知障礙的高齡者是否對於其身心功能有延緩成效，以及其改善臨床心智能力的成效其機轉為何，是否是經由對於血管的保護或是腦結構/腦網路功

能的改善。主要個案來源為社區招募、預計 60 位，介入措施為以隨機分配試驗來驗證三個月地中海型飲食對於社區中主觀認知障礙老年人身心功能之成效並利用腦與腦血管影像(磁共振造影)來釐清其機轉。研究中之實驗組飲食控制方法為提供與有產學合作之桂冠食品公司提供之餐包，對照組採自主飲食。

(4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書：● 略。

陳育群委員、馬旭委員、王世仁委員、林滿玉委員，無利益衝突情事，已離席，未參與討論及投票。

決議：

1.主試驗：修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。

(2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。

(3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 請依受試者同意書範本修正「10.損害補償與保險」段落，並說明：
 - (1)補償責任歸屬(sponsor：桂冠公司)，臺北榮總不負補償責任。
 - (2)補充 sponsor 對於新設計/已上市餐包產品保險以及損害賠償說明。
- 請於計畫書、受試者同意書中，補充說明研究成果獲得智慧財產及實質效益時，受試者、本院與其他單位之智慧財產權與成果效益之分配。
- 建請以量化方式標示餐包內容之成分。

2、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：腎功能不良患者之血中重金屬濃度檢測

本院 IRB 編號：2023-08-012A

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

● 本案為本國單一中心、前瞻性、觀察性研究，預計於 2023 年 7 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日進行研究，由計畫主持人在本院急診部及門診，以每件 10-15 分鐘口頭介紹，招募 700 位(國內共 700 人)年滿 20 歲以上慢性腎功能不良之患者為受試者。受試者須抽血 1 次 10 C.C.，評估腎功能不良者血液中重金屬濃度的水平以及其與腎功能的相關性；理解重金屬對腎臟健康的潛在風險，並為預防和管理腎功能不良患者的健康問題提供重要依據。

3、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：腎功能不良患者之血中重金屬濃度檢測

本院 IRB 編號：2023-08-012A

- 已依委員初審意見：「計畫檢測的重金屬有哪些？」回覆：計畫檢測的重金屬包括鉛、鎘、汞、鎳、砷、銅、鋅、錳。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「只檢查血，不包括尿？」回覆：只檢查血，不包括尿。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「2023 年 1 月起，我國成年人降為 18 歲，收納之受試者年齡是否修改？」回覆：收納之受試者年齡修改為年滿 18 歲。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

陳育群委員、馬旭委員，無利益衝突情事，已離席，未參與討論及投票。

決 議：

1.主試驗：修正後通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 建請修正計畫書，應有主持人姓名。
- 建請修正計畫起始日期，應為審查通過後之日期。

3、

計畫主持人：吳俊穎（計畫共同主持人出席備詢）

計畫名稱：基於初始腸道代謝模組（GMM）的減肥飲食決策的效益

本院 IRB 編號：2023-09-005A

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - "已依委員初審意見：「建請敘明試驗品高生物價值蛋白質補充劑(MNT@)之相關資訊及受試者飲食之監測方式，並於相關文件補充說明。」回覆：高生物價值蛋白質補充劑主成分為非基改大都分離蛋白、分離乳清蛋白及菊苣纖維這三種成分。以達到完整動植物蛋白質所含之胺基酸適當比例。因每份 113 卡含 25.4 克的蛋白質及低脂肪(0.8 克)、低碳水(0.1 克)的組成，便於搭配圓形食物設計出同熱量但低碳水及低脂肪二種不同巨量營養素的減重飲食。(醫療委員、非醫療委員)"
- (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。

陳育群委員、馬旭委員，無利益衝突情事，已離席，未參與討論及投票。

決 議：

1.主試驗：修正後通過。

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

2. 建議事項/不通過原因：

- 請將陳雅雯營養師列入試驗團隊人力表。
- 請檢附試驗共同主持人王姿允醫師之 CV。
- 請於受試者同意書「10.損害補償與保險」段落，補充無齡診所共負補償責任。
- 本案似基於先前的研究設計，建請將先前研究計畫補充於本案之背景資料中。

4、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：臺灣免疫豁免部位原發性大型 B 細胞淋巴瘤患者的臨床病理特徵和基因體改變

本院 IRB 編號：2023-09-007A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
 - (2) 倫理：● 略。
 - (3) 科學：● 本研究計畫係為單一中心、前瞻性、觀察型研究。本案擬納入免疫豁免部位原發性大型 B 細胞淋巴瘤病患(20 歲以上，預計收案數 100 人)，並蒐集受試者之病理組織蠟塊(診斷與復發時各一次)、血液檢體(每次 5CC，共 12 次，約 60CC)或腦脊液。本案擬申請本院院內計畫經費贊助，試驗期間為自 2023 年 9 月 1 日至 2026 年 12 月 31 日。
 - 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「受試者同意書第 3 頁：『丁、每次腦脊液(和相關體液)約 1 CC，配合臨床需要進行腰椎穿刺檢查時，始同時收集。』請問臨床上行腰椎穿刺檢查比例高嗎?本試驗取得腦脊液之採集目的為何?若未蒐集到是否會對本試驗或受試者造成任何影響?。」回覆：一、本研究受試者為免疫豁免部位原發性大型 B 細胞淋巴瘤病患，包括中樞神經系統、玻璃體視網膜室和睪丸部位的一群原發侵襲性 B 細胞淋巴瘤患者。依臨床治療指引，腰椎穿刺檢查在中樞神經系統及玻璃體視網膜室淋巴瘤病患診斷及治療時多為常規必要的臨床處置。而其他特殊部位的免疫豁免部位原發性大型 B 細胞淋巴瘤，則依臨床治療指引，根據其部位及危險因子，決定是否需要進行腰椎穿刺。腰椎穿刺檢查
- (4) 受試者保護：

的目的有二，一為檢查淋巴瘤是否侵犯中樞神經系統，藉由收集的腦脊液進行常規的臨床分析，納入的受試者則於此時另收集 1 CC 檢體；二為施行中樞神經系統預防性治療，即鞘內治療 (intrathecal therapy)，來降低未來侵犯中樞神經系統的風險。受試者若未蒐集到該檢體，對其常規臨床處置沒有影響，但受試者無法藉由本試驗研究的分析獲得淋巴瘤相關的基因體改變的訊息。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 已依委員初審意見：「請問本案病理組織蠟塊是否入庫？請於 ICF 補充說明欲採集之蠟塊大小？是否去連結？」回覆：一、本案病理組織蠟塊沒有入庫或去連結，受試者簽署 ICF 始進行。已加上蠟塊大小說明：5 片未染色玻片(10 μ m /片)。
[受試者同意書第 3 頁 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗：(2)。(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 5.可能發生的副作用、發生率及處理方法，建議加強可能造成受試者心理與社會風險說明，以利其取得更完整之試驗資訊。(一) 心理方面：建議調整為『因經由本研究，可得知疑似或確診的 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患體內的基因突變情形，』可能會造成個人及人際關係的衝擊。』(二) 社會方面：建議調整為『雖目前無法預知對病患的社會權益有何種影響，』例如：就學、就業、就醫及保險等……」，但計畫主持人會 小心維護受試者的資料的機密。』。
回覆：依建議，於受試者同意書第 4 頁 5.可能發生的副作用、發生率及處理方法，加入上述說明。(醫療委員、非醫療委員)

陳育群委員、馬旭委員，無利益衝突情事，已離席，未參與討論及投票。

決 議：

1.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：

- 建議於受試者同意書之研究方法中，補充本試驗取得腦脊液之採集目的及若未蒐集到腦脊液對本試驗或受試者造成之影響。

5、

計畫主持人：李宜中 (主持人主動列席備詢)

計畫名稱：探索體顯性腦動脈血管病變合併皮質下梗塞與腦白質病變之基因修飾因子

本院 IRB 編號：2023-09-009A

討論事項：

- (1) 法規：
- 已依委員初審意見：「台灣精準醫療計畫(II)之受試者同意書並未取得基因資料輸往國外之知情同意，原則不應傳輸至國外。」「請依『臺北榮總 TPMI 基因資料使用管理辦法』之規定使用基因資料。」回覆：本研究計畫申請院內 TPMI 計畫之受試者資料部分將依「臺北榮總 TPMI 基因資料使用管理辦法」之規定使用基因資料，並不會將受試者資料傳輸至國外。事實上，院內 TPMI 小組與大數據中心現今所規劃使用 TPMI 相關資料的方式，是在一封閉電腦系統下，並無法下載相關受試者資料，因而無基因資料傳輸至國外的可能性。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 略。
 - 本案無易受傷害族群。
 - 已依委員初審意見：「建請釐清敘明 500 位受試者基因資料取得及使用狀況後送本會再審。」回覆：本研究計畫預計招募 500 位帶有致病性 NOTCH3 基因突變的 CADASIL 病人或無症狀突變攜帶者。基因分析的樣本是由受試者周邊血液中所獲得的白血球細胞 genomic DNA，而分析的方法是運用中央研究院生醫所團隊設計台灣精準醫療的核苷酸晶片 The Axiom Genome-Wide TPM2.0 array chip 來進行的全基因體基因型鑑定分析，來瞭解基因體中 743227 種單一核苷酸的基因型。我們將運用這些資料來進行全基因體關連性分析(genome wide associations studies; GWAS)來探索與 CADASIL 中腦中風發病年齡，疾病嚴重程度或腦部 MRI 內腦白質病灶大小相關連的單一核苷酸基因型與相關基因。另外，在受試者知情同意的前提之下，我們計畫分別邀請 30 位帶有 NOTCH3 p.R544C 突變且首次腦中風發生在 47 歲以前與 67 歲以後的受試者接受全外顯子序列分析(Whole exome sequencing; WES)。我們將比較特定基因變異在腦中風早發作與晚發作病人群中出現的比例差異，來評估此基因變異與 CADASIL 中腦中風早晚發作的關連。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「若研究須將基因資料輸往國外應取得受試者知情同意，建請修改受試者同意書。」回覆：謝謝委員指教，我們根據建議修改了受試者同意書。在新版同意書第四頁也是第四項的結尾，清楚徵詢受試者是否同意其基因資料輸往國外，相關文字已用底線特別標明。原文摘錄如下：您是否願意將本研究所得到的基因資料與臨床數據，以匿名化的形式，輸往英國參與由英國劍橋大學 Hugh Markus 教授所主持的國際 CADASIL 全基因體關連性分析研究計畫(International CADASIL GWAS Research Project)。這是藉由全球大量匿名化的 CADASIL 病友的
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

基因與臨床資訊來找尋影響 CADASIL 病症的重要基因因素。 ☐

是 ☐ 否。(醫療委員、非醫療委員)

陳育群委員、馬旭委員，無利益衝突情事，已離席，未參與討論及投票。

決 議：

1.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：

- 請確認傳輸至國外之資料是否為「去連結」資料。若否，請依本國人體研究法第十九條第三項：「未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。」，建議提供擔保書並取得主管機關核准。
- 敬請修正排除條件：參加過 TPMI 計畫者。

6、

計畫主持人：許秉權

計畫名稱：3D 列印病患特定性金屬植入物之臨床評估

本院 IRB 編號：2023-09-011A

討論事項：

- 已依委員初審意見：「請提供 3D 列印病患特定性金屬骨板之醫材許可證，若無需提報衛生署審查之新醫療技術案。」回覆：病患特定性金屬骨板並無醫材許可證，本試驗之計畫書會送衛福部審查通過後才執行。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員初審意見：「本案為評估 3D 列印金屬植入物的臨床使用，預計收案三名病患，手術植入 3D 列印的金屬骨板。惟食藥署 2018-01-12 發佈之積層製造(3D 列印)醫療器材管理指引中（FDA 器字第 1061609852A 號），明確指出手術植入物應列屬醫療器材，且 3D 列印醫療器材其設計與開發、製造、加工、包裝、儲存及安裝之方法、設施等應符合醫療器材優良製造規範(GMP)之相關規定。」回覆：本試驗經核准執行時，會委託領有醫療器材優良製造規範(GMP)，而且先前有核准執行過 3D 金屬列印試驗之廠商來製作，也就是該廠商已經有臨床前試驗，而且執行過臨床試驗之合格廠商。本試驗計畫書第頁第五研究步驟 3：委託有 3D 金屬列印植入物經驗的醫療器材廠商，根據本研究的設計來製作
- (1) 法規：

病患特定性骨板，由於有經驗的醫材廠有先前臨床前測試與 3D 列印金屬植入物的經驗，可確保製作醫材的安全性與品質。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「本案申請書中未見合作廠商相關資料，應根據該指引提出臨床前測試，且應申請中央主管機關核准後，始得為之。」回覆：本計畫書經 IRB 核准後，會送衛福部審查。(醫療委員、非醫療委員)

(2) 倫理：

- 略。
- 本案為本國單一中心、介入性前瞻性、觀察研究計畫，計畫主持人預計於 2023 年 7 月 1 日至 2026 年 7 月 1 日在本院進行研究，由計畫主持人在本院重建整形外科，以每件 10 分鐘口頭介紹，招募 3 位年滿 20 歲以上，於本院接受進行單側下顎重建之患者為受試者，掃描其臉部與照相，以便於有軟組織 CT 模型之比對，依重建的方式設計製作病患特定性骨板，並追蹤受試者術後恢復癒合情況，評估 3D 列印病患特定性金屬骨板實際在臨床使用的可行性。受試者預計於術後第 1 個月每週回診 1 次、第 2 個月每兩週回診追蹤，第 3 個月之後每月追蹤 1 次，持續追蹤到術後 6 個月。

(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：「計畫申請書第 46-1 點及第 46-2 點皆記載『除受試者同意，實驗相關人員不公開相關私料。』對於資料機密及受試者之權益採取如何之保護措施，仍未具體，建請補充。」回覆：對於資料機密及受試者之權益採取之保護措施，我們會恪守研究倫理，致力於保護受試者隱私，研究資料會貯存於有需要密碼登入的電腦。後續若有試驗之發表亦會保護受試者的隱私，以代碼表示，而不會揭露任何可辨識之資料。詳見計畫申請書第 46-1 點及第 46-2 點。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

陳育群委員、馬旭委員、曾育裕委員，無利益衝突情事，已離席，未參與討論及投票。

決 議：

1.主試驗：修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

- 本案建請設立 DSMP。

- 建請將計畫送衛生福利部審查。
- 建請補充 3D 金屬列印植入物之詳細規格。

7、

計畫主持人：楊凱鈞

計畫名稱：評估 alpha-synuclein 病理學相關影像指標在老年憂鬱症認知功能障礙中的角色

本院 IRB 編號：2023-09-018A

討論事項：

- | | |
|-------------|---|
| (1) 法規： | ● 略。 |
| (2) 倫理： | ● 略。 |
| (3) 科學： | <ul style="list-style-type: none"> ● 本研究為本院單一中心觀查型學術性研究，預計收案 90 人，包括 60 名老年憂鬱症個案與 30 名正常受試者。健康組別，參加本計畫時，其權益比未參加本計畫時明顯受損，但對於研究主題可得到有價值的結果。健康受試者，每次造影時有 500 元的補助費用。本研究有資料安全監測計畫。本研究主要目的在於使用該研究團隊開發且經過驗證的認知功能評估工具，重點研究認知功能與這兩個影像指標之間的關係，以探討它們可能的臨床應用。 ● 此計畫與編號 2023-09-019A 之周元華主任的計畫屬同一計畫，僅此計畫加以認知功能之測試，企圖與影像之結果求出關聯關係。 |
| (4) 受試者保護： | <ul style="list-style-type: none"> ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。 ● 已依委員初審意見：「建議每位憂鬱症的受試者也應如健康受試者有 500 元的車馬補助費。」回覆：將增列憂鬱症受試者每次影像檢查後有 500 元車馬補助費。(醫療委員、非醫療委員) |
| (5) 受試者同意書： | |

第一階段：陳育群委員、馬旭委員、曾育裕委員，無利益衝突情事，已離席，未參與討論及投票。

第二階段：蘇東平委員、陳育群委員、馬旭委員、曾育裕委員，無利益衝突情事，已離席，未參與討論及投票

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。

8、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：利用功能性連結來評估 alpha-synuclein 病理學相關影像指標在老年憂鬱症之效應

本院 IRB 編號：2023-09-019A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究為本院單一中心觀查型研究，主要目的：探討功能連結性和 alpha-synuclein 病理學相關影像指標之間的關係，以及它們在臨床應用上的潛力。研究預計收案 90 人，包括 60 名老年憂鬱症個案與 30 名正常受試者。健康組別，參加本計畫時，其權益比未參加本計畫時明顯受損，但對於研究主題可得到有價值的結果。本研究有資料安全監測計畫。本研究主要目的在於使用該研究團隊開發且經過驗證的認知功能評估工具，重點研究認知功能與這兩個影像指標之間的關係，以探討它們可能的臨床應用。
- (3) 科學：
- 已依委員初審意見：「"在注射造影劑前，抽取靜脈血 20ml，測量發炎因子（IL-1 β 、IL-6 和 IL-1R2）的濃度"，which will be introduced for the research aim in the study introduction section.。」
回覆：已於計畫書第 5 頁增加說明慢性發炎反應與 alpha-synuclein 病理變化之相關，故本計畫亦探討週邊血液的發炎因子變化，和影像變化與臨床表徵以及認知功能之關係。（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精神障礙者。
- 已依委員初審意見：「"本研究的主要目的是納入未患有失智症的老年憂鬱症患者"。Whether will authors also exclude patients with Parkinson's diseases? The basic conflicting issue is that a depressed elderly with positive alpha-synuclein will be defined as a depression with positive alpha-synuclein or as a prodrome Parkinson's disease with depression as a non-motor symptoms. This conflict also happens to a depressed elderly with positive beta-amyloid. So, a sample of clinically non-PD and non-dementia depressed elderly will be more suitable.。」
回覆：巴金森氏症等神經退化疾病的確是重要的干擾因子。所以如本研究受試者排除條件第 7 點之說明：若受試者有巴金森氏症等神經退化疾病將不納入本研究。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 已依委員初審意見：「"篩選訪問：在收集基本資料後，受試者需接受臨床問診，包括 MINI 會談和 MMSE 量表，以確認是否符合納入標準，並排除符合排除標準的情況。由於一些藥物可能會影響 Tc-99m TRODAT 或 I-123-MIBG 的造影結果 (Booij and Kemp 2008, Bombardieri et al. 2010, Djang et al. 2012)，因此在此訪問中會確認是否需要停用或調整藥物。"...Authors should clearly report
- (5) 受試者同意書：

which medications may affect the Tc-99m TRODAT 或 I-123-MIBG because discontinuation of medications must be seriously evaluated in such patients.。」回覆：因為需要確認的藥物種類與處理方式各有不同，較無法在計畫書或同意書上一一列舉；故採用附表的方式提供。於篩選訪問階段，會記錄個案所使用的藥物種類與時間；來評估是否可以收案。若有需要在造影前停藥一段時間的藥物，會評估個案是否合適停藥；並與個案討論。此議題的確是決定個案是否可以收案與否的重要因素。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「"Tc-99m TRODAT 或 I-123-MIBG 的造影結果"...two radio-ligand imaging will be performed. Authors should report the safety for repeated exposure to such radio-ligands.。」回覆：已於受試者同意書第四頁第五點『可能發生的副作用、發生率及處理方法』說明本研究中兩項單光子造影可能發生的副作用及相關安全性資訊。(醫療委員、非醫療委員)

陳育群委員、馬旭委員、曾育裕委員，無利益衝突情事，已離席，未參與討論及投票。

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。

9、

計畫主持人：石育仲

計畫名稱：冷凍乾燥脂肪組織之血管新生效果與針對小鼠後肢缺血的應用

本院 IRB 編號：2023-10-004A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本試驗為單一中心前瞻性觀察型研究，預計納入 6 位 20 歲以上，需要接受抽脂手術患者，在局部麻醉下抽取腹部或大腿多餘脂肪組織，並收集脂肪抽取物在體外進行試驗檢視血管新生效果，並檢視在小鼠後肢缺血的療效。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
● 已依委員初審意見：「年齡大於二十歲之臨床病患，因臨床病情

需要接受抽脂手術者。抽脂後的脂肪是否已經被破壞結構、抽取身體不同部位之抽脂後脂肪的差異性、抽脂受試者潛在疾病等...需說明。」回覆：臨床上需要接受抽脂手術者為健康成年人因局部脂肪堆積，欲抽取脂肪雕塑身材者，常見抽取部位包括下腹、大腿內側等。抽脂後脂肪結構可能會有破壞情形，但先前類似研究顯示抽取後的脂肪處理後所得細胞外基質仍含有各型膠原蛋白與其他細胞外蛋白質如 elastin, fibronectin, laminin 等，可應用於後續各項研究[1-4]。有研究顯示不同位置如小腹、腰部、大腿內、外側等處所取得的脂肪在移植於小鼠 12 個月後的組織學型態及體積並無顯著差異[5]，在人體上也顯示未有顯著留存體積的差異[6, 7]；但也有研究顯示不同抽取脂肪位置所得的脂肪略有差異如大腿取得的脂肪有較佳組織結構、較少壞死與纖維化，腹部取得脂肪移植後的血管形成較佳等[8, 9]。前述研究結果顯示脂肪取得位置對後續脂肪移植後存活影響仍未有定論，感謝專家意見提醒，本研究將根據不同位置取得脂肪進行分析其影響。因預計於健康人抽取脂肪，故不針對潛在疾病進行分析。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 受試者知情同意書對試驗有清楚描述。

陳育群委員、馬旭委員、曾育裕委員、周幸生委員、劉秀枝委員，無利益衝突情事，已離席，未參與討論及投票。

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。

10、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：活躍性葛瑞夫茲氏病之免疫基因體學最前線：血液與甲狀腺組織之整合性多體學分析

本院 IRB 編號：2023-10-007A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本試驗欲針對本院新診斷或病況快速變化的葛瑞夫茲氏者，藉助

患者經甲狀腺手術切除檢體，找出基因體醫學、免疫學、碘代謝上與致病機轉、疾病控制和復發的相關因子。

- (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 7 頁“資料由臺北榮民總醫院或 000 單位銷毀”，此段描述 000 單位請說明清楚。」回覆：受試者同意書第 7 頁關於「資料之保存、使用與再利用」，第 14 行已修改為「資料由臺北榮民總醫院或內分泌新陳代謝科負責銷毀」。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

陳育群委員、馬旭委員、曾育裕委員、周幸生委員、劉秀枝委員，無利益衝突情事，已離席，未參與討論及投票。

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。

11、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：比較含 vonoprazan 與 lansoprazole 的二合一療法、三合一療法與四合一療法在幽門螺旋桿菌第一線治療的前導性多中心隨機分派臨床試驗

本院 IRB 編號：2023-10-011A

討論事項：

- (1) 法規：
- 已依委員初審意見：「今年 1 月成年人年齡已經改為 18 歲以上者故本案受試者納入年齡建議亦可改為 18 歲以上。」回覆：因兩院同意，本案受試者納入年齡維持為 20 歲以上。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究案係本院胃腸肝膽科羅景全醫師主持的研究計畫（2024.1~2025.12；榮台聯大計畫），擬於本院招募 200 位 20 歲以上幽門螺旋桿菌患者為受試者，徵詢當事人同意並填寫同意書後納入。比較含福星定(Vocinti, vonoprazan) 與泰克胃通口溶錠(Takepron-OD, lansoprazole) 的二合一療法、三合一療法與四合一療法在幽門螺旋桿菌第一線治療的療效，在這個前導性試驗中，將評估這些處方是否能達到 90%以上的除菌成功率。並分析上述處方對於代謝症 候群、胃腸道症狀、胃腸道菌群及胃腸道細
- (3) 科學：

菌抗藥性的影響。

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「請注意執行時之安全監測。」回覆：此研究計畫,助理有接受講習,兩院助理過去也有合作經驗,會時時檢視安全監測。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「胃鏡及抽血可能之兩用宜寫入同意書 5。」回覆：胃鏡及抽血可能之副作用已修正增加至在 ICF 第 7 頁的 5. 可能發生的副作用、發生率及處理方法：”(1) 抽血：可能會產生輕微的影響，如短時間抽血部位不適、瘀青、流血、腫脹或抽血部位感染的情形。(2)胃鏡檢查:因執行胃鏡而產生嚴重併發症如：腸胃道出血(<0.2%)或穿孔(0.01-0.04%)(特別是在瘰肉切除或異物取出術後)、吸入性肺炎或心肺功能的窘迫造成休克、心跳及呼吸停止(0.01~0.5%)。胃鏡檢查發現有消化性潰瘍時,切片病理檢查及幽門螺旋桿菌檢查為常規步驟,通常不會造成不適與出血(出血機會為 0.2%),上述之副作用,危險及意外,在使用較新式電子內視鏡,及有經驗之醫師操作胃鏡下,應可降至最低,萬一有上述危急情況發生,醫師必會盡力處理救治。”;中文摘要已修正增加至在第 6 頁的八、副作用處理(一) 可能發生之風險及其發生率與處理方法：”(1) 抽血：可能會產生輕微的影響，如短時間抽血部位不適、瘀青、流血、腫脹或抽血部位感染的情形。(2)胃鏡檢查:因執行胃鏡而產生嚴重併發症如：腸胃道出血(<0.2%)或穿孔(0.01-0.04%)(特別是在瘰肉切除或異物取出術後)、吸入性肺炎或心肺功能的窘迫造成休克、心跳及呼吸停止(0.01~0.5%)。胃鏡檢查發現有消化性潰瘍時,切片病理檢查及幽門螺旋桿菌檢查為常規步驟,通常不會造成不適與出血(出血機會為 0.2%),上述之副作用,危險及意外,在使用較新式電子內視鏡,及有經驗之醫師操作胃鏡下,應可降至最低,萬一有上述危急情況發生,醫師必會盡力處理救治。”。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「同意書 6 提到某些藥物自費似不符合試驗倫理?建議由研究經費支用為佳。」回覆：這部分是說病人如有幽門桿菌,沒有消化性潰瘍,不符合健保殺菌,亦不想加入研究殺菌,可考慮自費殺菌,詳見 ICF 第 9 頁的 6.其他可能之治療方式及說明:”對於希望接受幽門螺旋桿菌篩檢以及根除治療者,若不參加本研究,不符合健保殺菌治療者(無消化性潰瘍者),可自費接受含質子幫浦抑制劑之二合一或三合一或四合一藥物治療;符合健保殺菌治療者,可以健保使用含質子幫浦抑制劑之三合一藥物治療。”。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

馬旭委員、曾育裕委員，無利益衝突情事，已離席，未參與討論及投票。

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：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

12、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：一項前瞻性、隨機、雙盲、平行、活性對照臨床試驗，用以評估月拋矽水膠軟性隱形眼鏡矯正視力之安全有效性

本院 IRB 編號：2023-10-013AU(NRPB-主)

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本試驗為前瞻性、隨機、雙盲、平行、活性對照的臨床試驗，本國多中心(臺北榮民總醫院眼科部+國立臺灣大學醫學院附設醫院眼科部)臨床試驗，本院是主審醫院。本試驗目的是評估配戴「帝康優沛氧矽水膠月拋軟性隱形眼鏡」用於矯正視力之有效性及安全性。預計納入至少 134 位受試者，採競爭型收案，每間機構至少納入 54 位受試者，至多納入 80 位受試者，預計執行期間為 2023/12~2025/12。受試者以 1:1 的比例隨機分派使用試驗器材「帝康優沛氧矽水膠月拋軟性隱形眼鏡」(衛部醫器製字第 007947 號)或對照器材「安視優悅氧矽水膠高透氧月拋隱形眼鏡」(衛部醫器輸字第 029273 號)。試驗期間包括篩選、配戴當天、配戴後第 1 週、第 1 個月、第 3 個月，共回診 5 次。試驗時間約為 3 個月，主持人及研究人員進行基本身體檢查、生命徵象測量、驗光、眼睛的相關檢查及評分等。
- (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：● 受試者知情同意書對試驗內容有清楚說明。

林滿玉委員、馬旭委員、曾育裕委員、江淑瓊委員，無利益衝突情事，已離席，未參與討論及投票。

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。

13、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 合併化療作為治癒性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01)

本院 IRB 編號：2023-10-014AU(C-IRB 主)

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本試驗為第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，主要評估 Rilvegostomig 合併化療作為治癒性膽道癌切除後的輔助治療之療效和耐受性，預計約 750 位受試者參與此試驗，採競爭性收案，台灣預計收案人數 52 人，本院預計收案人數 10 人。

(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：「第 8 頁『若您的癌症復發，將定期聯絡您，以瞭解您是否開始接受新的治療、您的癌症是否進一步惡化，以及您是否存活。』，建議修改字句的描述，例如若您的癌症復發，將定期聯絡您，以瞭解您是否開始接受新的治療以及您健康狀態的資訊。」回覆：(a)已根據委員建議修正文字描述如下：主試驗受試者同意書第 8 頁，段落「如果我參與試驗，會發生什麼事？」若您的癌症復發，將定期聯絡您，以瞭解您是否開始接受新的治療以及您健康狀態的資訊。(醫療委員、非醫療委員)

● 已依委員初審意見：「第 9 頁『在最初 6 個月內，您也將接受醫師建議的化療，包括 capecitabine、S-1 或 gemcitabine/cisplatin』，建議加註中文化療藥物使病人容易了解。」回覆：已根據委員建議加註化療藥品之中文說明如下：主試驗受試者同意書第 9 頁，段落「在您接受試驗治療期間」在最初 6 個月內，您也將接受醫師建議的化療，包括 capecitabine（如：截瘤達錠等）、S-1（如：愛斯萬膠囊、剋伏膠囊）或 gemcitabine（如：健擇注射劑、健仕注射液）/ cisplatin（如：西伯拉丁注射液）。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見：「接受 rilvegostomig 或安慰劑合併化療使用期以及隨後接受 rilvegostomig 或安慰劑作為單一療法時的治療藥物使用頻次、每次注射的劑量和使用期限為何需詳述說明。」回

覆：已根據委員建議修正文字如下，以利受試者理解試驗治療期間之療程，包括試驗治療藥物使用頻率、每次注射的劑量和治療期間以及合併化療藥物使用方式、頻率與使用期間：主試驗受試者同意書第 9 頁，段落「在您接受試驗治療期間」您將每 3 週（這稱為一個週期）的第一天回診，以透過靜脈輸注試驗治療（rilvegostomig 750 mg 或安慰劑），持續 12 個月。在最初 6 個月內，您也將接受醫師建議的化療，包括 capecitabine（如：截瘤達錠等）、S-1（如：愛斯萬膠囊、剋伏膠囊）或 gemcitabine（如：健擇注射劑、健仕注射液）/ cisplatin（如：西伯拉丁注射液）。Capecitabine 和 S-1 是以藥錠或膠囊形式給藥，您可以在家中服用。若選擇化療為 Gemcitabine/cisplatin，將請您每 3 週週期的第 1 天和第 8 天回診，透過靜脈輸注化療藥品。在後續的 6 個月內，將僅接受每 3 週一次的試驗治療（rilvegostomig 或安慰劑）。（醫療委員、非醫療委員）

- 已依委員初審意見：「在已接受試驗治療後（追蹤），安全性追蹤評估之頻次和時間區間為何需詳述。治療後最長追蹤期為何？」回覆：已根據委員建議修正文字，以利受試者理解試驗治療後之追蹤期間，安全性追蹤評估頻率與時程，以及治療後最長追蹤期之期限，另調整文字描述如下：主試驗受試者同意書第 9 頁，段落「在您已接受試驗治療後（追蹤）」在您完成治療後，或者若您提前停止治療，您將進行一次「治療結束回診」，且在最後一劑試驗藥物的第 30、60 和 90 天後進行 3 次安全性追蹤回診，以確認您的癌症狀態與健康狀態。後續進行存活追蹤可能長達六年，若您的癌症復發，可能會透過電話聯絡您，以瞭解您的健康狀態資訊，若發生此種情況，您可能無需為了本試驗目的而回到診間。您也可以決定停止參與試驗（撤回您的同意）。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「第 9 頁『在您接受試驗治療期間』段落中，『您將持續接受治療作為本試驗的一部分，直到發生下列一種或多種情況：…』，指發生這些情況則退出試驗或停止治療？病人因發生此情況而停止是否需治療後追蹤評估？建議多一段落主要陳述受試者在哪些情況下需要停止試驗治療或退出試驗，包含如整個試驗需要所有人停止等。第 9 頁『試驗醫師和／或阿斯特捷利康（試驗委託者）決定停止您的參與（例如：您不再受益於試驗，或您極度未遵從試驗指示）』，文中『您不再受益於試驗』所指為何應陳述。」回覆：已根據委員意見澄清並載明受試者停止試驗治療之情況以及試驗停止後須進行追蹤評估，另移除文字「您不再受益於試驗」，修正為「試驗醫師和／或阿斯特捷利康認為停用

試驗藥物的治療對您最好」以利受試者理解。此段落修正如下：主試驗受試者同意書第 9 頁，段落「在您接受試驗治療期間」您將持續接受治療作為本試驗的一部分，直到發生下列一種或多種情況，則會停止試驗治療，並請您進行試驗治療後之追蹤評估。

在完成試驗治療時，即您已接受最後一劑試驗治療（共 12 個月（18 劑））您的膽道癌復發 您發生了需要停止治療的副作用 您決定停止治療 您不希望繼續參與本試驗 您已懷孕或哺乳，或希望懷孕或哺乳；試驗醫師和／或阿斯特捷利康（試驗委託者）決定停止您的參與（例如：試驗醫師和／或阿斯特捷利康認為停用試驗藥物的治療對您最好，或您極度未遵從試驗指示）當試驗委託者、衛生主管機關或倫理委員會決定必須停止試驗時，您也必須停止試驗治療。（醫療委員、非醫療委員）

- 已依委員初審意見：「建議於受試者同意書中之『(四)本試驗方法及相關程序』中詳述試驗的抽血點和每次的抽血量，或試驗程序的抽血總覽，使受試者易於解讀。」回覆：本試驗將於每週期第一天之試驗回診時，進行血液檢體採集，以執行安全性監測與用於試驗研究，將於篩選期、治療期每週期的第一天，共 18 週期、治療結束回診(EOT) 以及安全性追蹤回診第 30 天、第 60 天和第 90 天時進行抽血，故總抽血次數為 23 次，與新案申請書中第 42 點陳述本試驗抽血總次數為 23 次一致。為使受試者易於理解抽血時程表，修正受試者同意書中第 30 頁回診時間表中之「用於評估身心健康的血液檢體」，治療期中的時程表修正為「治療期每週期的第 1 天，持續最長 18 週期」。另委員建議應於試驗流程中詳述試驗每次的抽血量，相關抽血量資訊已與國外試驗團隊確認，將於 IRB 會議後之審查意見回覆時，於受試者同意書中修正並說明。（醫療委員、非醫療委員）
- 已依委員初審意見：「同意書第頁提及：『電子患者自述結果 (electronic patient-report outcome, ePRO) 問卷：將請您在試驗期間的不同時間，使用安裝在試驗團隊提供之手持式裝置上或您自己電子裝置上的應用程式，填寫數份問卷，若您在使用應用程式或裝置時遇到問題，則可在入口網站上填寫。』審查意見：請問『試驗團隊提供之手持式裝置上或您自己電子裝置』是指什麼，請於同意書上具體說明？再者，請在同意書上說明填寫這些問卷所需耗費的時間。」回覆：3.已根據委員建議於受試者同意書中說明手持式裝置與填寫電子問卷所需時間，修正文字如下：主試驗受試者同意書第 15 頁，段落「回診及檢測／程序詳細列表」 電子患者自述結果 (electronic patient-report outcome, ePRO) 問卷：將請您在試驗期間的不同時間，使用安裝在試驗團隊提供之手持

式裝置(如：手機)上或您自己電子裝置(如：手機、平板)上的應用程式，填寫數份問卷，問卷填寫約需 20 分鐘，若您在使用應用程式或裝置時遇到問題，則可在入口網站上填寫。(醫療委員、非醫療委員)

馬旭委員、曾育裕委員、林滿玉委員，無利益衝突情事，已離席，未參與討論及投票。

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：

1.主試驗：通過。

2.試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗資訊及同意書：通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

- 無。

(二) 持續審查案

14、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：台灣精準醫療計畫(II)

本院 IRB 編號：2020-08-014A 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：● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員初審意見：「18999 份受試者同意書抽查 380 份，主持人簽署無法辨識共計 59 份。」回覆：本計畫使用資訊化系統管理每份受試者同意書，若主持人或協同主持人之簽名無法辨識，客透過資訊紀錄查詢。已將委員提出簽署無法辨識之清冊，使用系統查詢列出對應簽署主持人，提供委員核對。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● "已依委員初審意見：「本院本會於 2019 年 9 月 27 日行政工作會議提案討論大規模公共衛生議題研究案，如受試者人數 >1,000 人，於持續審查時，是否以抽審方式審查所作決議：『

有關大規模公共衛生議題研究案的部分，30 份以下全部繳交，序號 31~200，每 10 份抽 1 份；序號 201~500，每 20 份抽 1 份；序號 500 以上，每 50 份抽 1 份。其他案件仍依原規定全部繳交。』本次審查期間收案 18,977 人，行政幕僚依上述會議決議，建議審查委員抽審受試者同意書 380 件。USB 所存 A(編號：0000007-0188920)、B(編號：0188924-0209600)、C(編號：0209601-0235076)、D(編號：0235081-0263308)四個檔案，個案受試者序號順序排列均有跳號情形。本次，A 檔抽審受試者同意書計 120 件；B、C、D 檔抽審受試者同意書各 90 件(共 270 件)；總計抽審 390 件。少數案件涉有偽造或變造之嫌，建議提會討論。」回覆：送出前已全盤檢視過送審之同意書，挑出其中共 34 份有問題，原因包含說明者簽名有誤(1 份)、受試者日期有誤(11 份)、受試者簽名有誤(22 份)；有問題的同意書將於處理完畢後納入下次審查；亦會加強宣導本案之主持人及收案人員，謹慎填寫受試者同意書，共同努力維持同意書填寫之完整性。(醫療委員、非醫療委員) "

- 已依委員初審意見：「A、B、C、D 檔皆有『主要主持人/共/協同主持人』欄位未勾選。」回覆：經查，抽查之同意書的試驗說明者雖為本案之研究人員，但皆非「主要主持人/共/協同主持人」，故勾選「其他研究人員」。(醫療委員、非醫療委員)
- 已依委員初審意見：「A 檔：序號 0003315、0003393、0008419、0014843、0014904 及 0015128 受試者同意書簽署日期遭塗改，塗改處並未簽名。」回覆：序號 0003315、0003393、0008419、0014843、0014904 及 0015128 受試者為上次審查自行挑出之不合格同意書，經致電受試者，受試者已退出；因此將原先簽屬之同意書於本次送審，並於受試者清單標示「已退出」。(醫療委員、非醫療委員)
- "已依委員初審意見：「A 檔個案受試者序號 A4 區間：0099440~0101363 連抽 26 份，近 20 份受試者同意書簽署日期為 2021 年年末，以及多份 2022 年年初，非屬本次審查期間收案。」回覆：委員所指之同意書共 24 份，其中 10 份為上次審查自行挑出之不合格同意書，原因為說明者修改未簽名。該 10 份同意書已請說明者補簽名後，於本次送審；其餘 14 份為 2021 年 12 月完成受試者簽署的同意書，因診間收案護士延誤將該等同意書繳回計畫辦公室，故於本次送出審查。(醫療委員、非醫療委員) "
- 已依委員初審意見：「B 檔序號 0188941 及 0188962『王瀨升』之職印顛倒.序號 0188993 主持人、說明者、受試者三處簽署日

期之處，筆跡完全相同.有偽造之嫌。」回覆：序號 0188941 及 0188962 已請王瀨升護理師於顛倒職印旁邊再次簽名。序號 0188993 已致電受試者確認其簽署日期無誤，查無委員所稱之情事云云。(醫療委員、非醫療委員)

- 已依委員初審意見：「D 檔序號 0256286 受試者同意簽署日期 (111.12.16)晚於說明一天。」回覆：2.實務上試驗說明者向受試者解釋計畫內容後，需給予受試者時間考慮是否參與，受試者非必須於解釋計畫當日立刻簽名同意。受試者同意簽署日期晚於說明日期應不影響執行知情同意(告知後同意)的規範；貴委員會所提供關於知情同意執行的流程與細則，並無規定試驗說明日期/主持人簽名日期與受試者所簽日期必須為同一日。針對試驗說明者、主持人及受試者簽署日期之要求，盼貴委員會能提供更具明確之作法與標準，俾利符合告知後同意之精神。(醫療委員、非醫療委員)

曾育裕委員、林滿玉委員，無利益衝突情事，已離席，未參與討論及投票。

馬旭委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

列席人員陳志彥為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票

呂信邦委員為協同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：研究受試者資料龐大，建議在資料送出提供審查前應先核對所有主持人之簽名為可辨識或利用系統協助確認。

2、

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。

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

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：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。

5、

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

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：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：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。

7、

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。

劉嘉仁委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：通過。

8、

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。

9、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：postMONARCH: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較在 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療法後惡化的 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰劑併用 Fulvestrant 療效的第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2021-11-008AU

初審建議：同意繼續進行

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。

10、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，對於在前導性全身性療法後手術切除時乳房和／或腋下淋巴結有殘餘侵襲性疾病的第 I-III 期三陰性乳癌患者，評估 Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd)併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選定之療法(TROPION-Breast03)

本院 IRB 編號：2022-12-002AU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

11、

計畫主持人：賴建志

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（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) 合併免疫治療再併用或不併用化學治療作為人類表皮生長因子受體 2 (HER2)過度表現(OE)的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)患者第一線治療的安全性與耐受性 (DESTINY-Lung03)

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。

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：通過。

13、

計畫主持人：游曉蕙護理師

計畫名稱：運用交班查檢表於腫瘤科病房護理師交班之成效探討

本院 IRB 編號：2022-07-027ACF

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：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

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：宋俊松

計畫名稱：單膝人工關節手術後使用多模式術後止痛：比較在 adductor canal 植入導管進行持續止痛藥灌注合併間歇性靜脈注射非類固醇類消炎止痛藥模式與靜脈注射病人自控式嗎啡止痛合併單次 adductor canal 止痛注射兩種模式，在止痛效果與功能回復之影響。

本院 IRB 編號：2018-08-007A

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。

16、

計畫主持人：鄭智銘

計畫名稱：新型態經顱磁刺激-雙內側前額葉治療頑固型憂鬱症與預測抗憂鬱療效之生物因子

本院 IRB 編號：2021-08-006A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

17、

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

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：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

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。

19、

計畫主持人：李怡姿(#1)←林邑璵

計畫名稱：由研究人員發起的 Cefiderocol 與標準療法在醫療照護相關和院內革蘭氏陰性菌血流感染的隨機對照試驗：GAME CHANGER 試驗

本院 IRB 編號：2022-10-012A

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：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。

21、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：腸道微菌叢對於新冠肺炎疫苗相關免疫反應、副作用、持久性及突破性感染之角色

本院 IRB 編號：2022-09-012A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

22、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

23、

計畫主持人：蔣恩榮

計畫名稱：由肩部旋轉肌袖破裂之病人組織分離出之間葉幹細胞生長及分化之探討

本院 IRB 編號：2019-07-001A

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

24、

計畫主持人：陳慶恩

計畫名稱：第三型半乳糖凝集素在皮瓣手術上的表現及功能

本院 IRB 編號：2021-09-007A

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。

25、

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

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：林浚仁

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2022-07-042ACF

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。

27、

計畫主持人：林祐霆

計畫名稱：手術病患生理訊號處理與機器學習分析以探討與病人癒後的關聯性

本院 IRB 編號：2020-08-005A

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。

28、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：新冠肺炎大流行期兒童疾病嚴重度與相關因素之探討

本院 IRB 編號：2022-09-007A

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。

29、

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。

30、

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。

31、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2021-12-002AU

初審建議：同意繼續進行

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。

32、

計畫主持人：楊宗杰

計畫名稱：比較內視鏡治療與內視鏡合併 propranolol 治療肝癌併發胃食道靜脈曲張出血：隨機分組研究。

本院 IRB 編號：98-09-09

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。

33、

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。

(三) 修正/變更案

15、

計畫主持人：陳三奇(#2)←趙毅

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

本院 IRB 編號：2021-07-002AU#2

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 已依委員初審意見：「請釐清本案件現況，包括本院受試者人數及受試者照顧等資訊送本會再審。」回覆：本案件現況：■ 17-Jun-2022 全球達收案目標，本院納入共 2 位受試者 (003 與 005)
- (3) 科學：■ 23-Jun-2022 003 受試者停止試驗用藥，進入追蹤期 ■ 12-Oct-2022 005 受試者停止試驗用藥，進入追蹤期（全案已無用藥受試者） ■ 13-Oct-2022 005 受試者完成試驗 ■ 16-Jun-2023 003 受試者存活追蹤第 5 次。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

陳育群委員、馬旭委員，無利益衝突情事，已離席，未參與討論及投票。

陳三奇委員為計畫協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

2、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、52 週、安慰劑對照、雙盲試驗，重新隨機分配以評估 Rocatinlimab (AMG 451) 用於中度至重度異位性皮膚炎 (AD) 青少年受試者的療效、安全性及耐受性 (ROCKET-ASTRO)

本院 IRB 編號：2023-01-007AU#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

3、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2021-12-001A#6

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

4、

計畫主持人：林邑聰(#2)←陳昕白

計畫名稱：後新冠肺炎時代糞便微生物叢健康捐贈者的篩選標準建立

本院 IRB 編號：2021-08-017ACF#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：鍾芷萍(#1)←劉虹余

計畫名稱：椎動脈與基底動脈剝離之特徵和中風變化與預後的關聯

本院 IRB 編號：2021-04-007AC#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

6、

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#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。

(四) 結案/終止/撤案

16、

計畫主持人：陳康敏護理長

計畫名稱：成人癲癇病患主要照顧者之負荷與社會支持相關因素探討

本院 IRB 編號：2017-06-002AC 結案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

林滿玉委員、馬旭委員、曾育裕委員，無利益衝突情事，已離席，未參與討論及投票。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

17、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：在淋巴瘤微環境中，Arginase-1 是否受到 TREM-2 的調控而去影響"骨髓來源性抑制細胞(MDSC)"的功能

本院 IRB 編號：2020-06-017AC 結案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。

- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

林滿玉委員、馬旭委員、曾育裕委員，無利益衝突情事，已離席，未參與討論及投票。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：建請爾後注意案件時效，並請試驗主持人額外接受 GCP 課程 4 小時。

18、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：應用真病人與標準化病人於基礎臨床技能訓練課程之成效探討

本院 IRB 編號：2020-02-008A 結案

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學生。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

林滿玉委員、馬旭委員、曾育裕委員、張博華委員，無利益衝突情事，已離席，未參與討論及投票。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

(五) 其他事項案 (無)

二、簡易審查案件

(一) 簡易新案

1、

計畫主持人：蕭福尹

計畫名稱：開發人體離體全層皮膚蟹足腫組織器官培養模型用於療效評估

本院 IRB 編號：2023-07-002AC

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：林柏佐

計畫名稱：使用癲癇發作前期和發作間期頭皮腦波特徵進行癲癇預測

本院 IRB 編號：2023-07-008AC

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。

3、

計畫主持人：吳承學

計畫名稱：以聯邦式學習方式發展自動偵測冠狀動脈血管攝影分割及狹窄預測模組

本院 IRB 編號：2023-07-015AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

4、

計畫主持人：劉顯慈

計畫名稱：以淋巴攝影為基礎的疾病診斷及栓塞

本院 IRB 編號：2023-07-018AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

5、

計畫主持人：蔣漢琳

計畫名稱：探究複雜和家族性運動障礙的致病基因

本院 IRB 編號：2023-07-019AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

6、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：感染各類 SARS-CoV-2 變異株之住院患者的臨床預後研究(第二年)

本院 IRB 編號：2023-07-028AC

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：陳正豐

計畫名稱：探討臍帶間質幹細胞之分泌體對骨缺損的治療效果

本院 IRB 編號：2023-07-030AC

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：范乃文

計畫名稱：探討角膜微神經瘤(microneuroma)之危險因子

本院 IRB 編號：2023-07-035AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

9、

計畫主持人：陳亮宇

計畫名稱：分析巨細胞病毒感染與淋巴球次分群表現是否可能預測新冠肺炎住院病患疾病嚴重度與健康預後

本院 IRB 編號：2023-07-036AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

10、

計畫主持人：鄭猷祥臨床心理師

計畫名稱：肌萎縮性側索硬化症患者之神經心理功能表現研究

本院 IRB 編號：2023-08-009AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

11、

計畫主持人：曲幗敏護理長

計畫名稱：髖部骨折病人主要照顧者之決策衝突與決策後悔相關性探討

本院 IRB 編號：2023-08-011AC

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。

12、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：糖尿病衛教師發展里程碑的需求評估

本院 IRB 編號：2023-08-012AC

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。

13、

計畫主持人：楊惠馨

計畫名稱：腎臟替代療法對需要肝移植的代謝性疾病兒童的效益

本院 IRB 編號：2023-08-017AC

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。

14、

計畫主持人：王威蘋副護理長

計畫名稱：腦中風病人出院溝通與連續住院復健照護之探討：醫療照護人員及其照顧者的觀點

本院 IRB 編號：2023-08-018AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

15、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：CXCL5 對於高血壓病患腎功能下降的影響

本院 IRB 編號：2023-08-020AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

16、

計畫主持人：楊令瑤

計畫名稱：肇因於非內精索靜脈逆流之精索靜脈曲張--與梅伊-透納症候群的關係

本院 IRB 編號：2023-09-001AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

17、

計畫主持人：曾展緯

計畫名稱：與肝切除術後感染相關之手術前及術後早期因子

本院 IRB 編號：2023-09-002AC

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。

18、

計畫主持人：王心儀

計畫名稱：人類胰臟癌組織中 ZNF382 下游標的蛋白表現的確認及 ZNF382 表現量與免疫浸潤的關聯性研究

本院 IRB 編號：2023-09-003AC

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。

19、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：測試血漿中之琥珀酰腺苷和琥珀酸半胱氨酸能否精準的當作延胡索酸水合酶缺陷型腎細胞癌的腫瘤指標

本院 IRB 編號：2023-09-004AC

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。

20、

計畫主持人：施瓊玉副護理長

計畫名稱：血液透析病人使用遠紅外線照射治療與透析併發症及護理照護指標關聯性之回溯性世代研究

本院 IRB 編號：2023-09-006AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

21、

計畫主持人：林麗華副主任

計畫名稱：多胞胎母親孕產憂鬱與嬰兒之餵養和成長

本院 IRB 編號：2023-09-008AC

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。

22、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：Remimazolam 在不插管胸腔內視鏡影像輔助手術之應用

本院 IRB 編號：2023-09-009AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

23、

計畫主持人：江青樹

計畫名稱：比較 Non-B Non-C 且 HBc-Ab positive 的肝細胞癌病患與 HBV 肝細胞癌病患在接受肝癌手術後預後及臨床表現差異：以傾向分數匹配分析。

本院 IRB 編號：2023-09-011AC

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。

24、

計畫主持人：陳範宇

計畫名稱：末期腎臟病血液透析病人的臨床營養評估和風險預測因子

本院 IRB 編號：2023-09-012AC

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。

25、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：注射型預防用藥在慢性偏頭痛患者的療效與安全性比較：回溯性研究

本院 IRB 編號：2023-09-013AC

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。

26、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：內視鏡輔助開胸手術中最佳藥物濃度組合之研究-反應曲面模型與邏輯式回歸之比較

本院 IRB 編號：2023-09-014AC

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。

27、

計畫主持人：石柏威

計畫名稱：肥胖對達文西機器手臂胰十二指腸切除手術結果的影響：傾向分數配對研究

本院 IRB 編號：2023-10-001AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

28、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：改良式舟月韌帶關節重建手術

本院 IRB 編號：2023-10-003AC

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。

29、

計畫主持人：洪凱風

計畫名稱：以頸部淋巴結及腫瘤外泌體標定之 T 細胞定序發展口腔癌創新免疫細胞治療

本院 IRB 編號：2023-10-004AC

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。

30、

計畫主持人：陳威宇

計畫名稱：台灣感染 COVID-19 的新生兒和 3 個月以下嬰兒的流行病學和嚴重程度：單中心回顧性研究。

本院 IRB 編號：2023-10-006AC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

31、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討救援性治療對轉移性難治性大腸直腸癌的臨床影響

本院 IRB 編號：2023-10-012AC

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。

32、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項探討 BRII-835 (VIR-2218)和聚乙二醇干擾素 α (PEG-IFN α)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染之療效和安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2023-10-001AU(C-IRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

33、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 II 期、開放性、單組、多中心的試驗評估 Osimertinib 搭配 Amivantamab 作為第一線治療用於表皮生長因子受體突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的安全性和療效(OSTARA)

本院 IRB 編號：2023-10-002AU(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。

34、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項隨機分配、第 2 期、開放性、多組別試驗，以 Tislelizumab 合併試驗藥物做為復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者的第一線治療

本院 IRB 編號：2023-10-015AU(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。

(二) 簡易持續審查案

1、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-03-008AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(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。

2、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：一項比較 A+AVD 以及 ABVD 作為第一線治療於晚期典型性何杰金氏淋巴瘤受試者之隨機分配、開放性、第三期臨床研究

本院 IRB 編號：2013-08-012A

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：

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：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2022-01-008AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

5、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MORF-057 三種活性劑量療程用於患有中度至重度活躍性潰瘍性結腸炎成人的安全性和療效(EMERALD-2)

本院 IRB 編號：2023-03-003AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

6、

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：(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：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：(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。

8、

計畫主持人：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2013-08-001A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

9、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：Brightline-2：一項評估 BI 907828 治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴增型、TP53 野生型膽道腺癌、胰管腺癌或其他特定實體腫瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單臂、多中心試驗

本院 IRB 編號：2023-05-002AU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一季改半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

10、

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(KEYVIBE-003)

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。

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。

11、

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 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：陳瑋昇

計畫名稱：Elsubrutinib 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用(ABBV-599)對於完成 M19-130 第 2 期隨機對照試驗(RCT)之中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者的第 2 期、長期延伸性(LTE)試驗

本院 IRB 編號：2020-12-008AU

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。

13、

計畫主持人：林庭安

計畫名稱：針對修訂版國際預後評分系統 (IPSS-R) 評為中度、高度、極高度風險骨髓增生異常症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 或第二亞型慢性骨髓單核細胞性白血病 (CMML-2) 之患者，評估 azacitidine 併用或未併用 MBG453 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期多中心試驗

本院 IRB 編號：2020-05-011AU

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。

劉嘉仁委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

14、

計畫主持人：陳伯亮

計畫名稱：探討性傳染疾病風險因子與性健康之關聯性：多中心前瞻性世代研究

本院 IRB 編號：2022-06-008A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

15、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心試驗，針對有慢性腎病的心臟衰竭病患給予口服 AZD9977 及 Dapagliflozin 治療，以評估其療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2021-04-002A

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。

16、

計畫主持人：何祥齡

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：(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：許百豐

計畫名稱：建立大型世代研究飲食資料庫以探討與慢性疾病之關係

本院 IRB 編號：2013-08-003ACF

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)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

18、

計畫主持人：洪妙秋

計畫名稱：台灣北區小嬰兒腸病毒感染之臨床表現、預後與重症危險因子

本院 IRB 編號：2021-10-009A

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

19、

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。

20、

計畫主持人：紀毓琪護理師

計畫名稱：急診高齡病人篩選評估及介入:以 ICOPE 評估

本院 IRB 編號：2022-07-008AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

21、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：台灣輕微肝腦病變病患的臨界閃光頻率與腸道菌叢相關性研究

本院 IRB 編號：2018-08-023AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

22、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：人工智慧肝癌影像辨識與使用者介面整合系統的建構及優化

本院 IRB 編號：2022-08-019AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

23、

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：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

24、

計畫主持人：陳志學

計畫名稱：以新世代精準標靶定序分析來發現伊文氏家族肉瘤的特殊融合基因及分類診斷

本院 IRB 編號：2022-09-012AC

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。

25、

計畫主持人：柯惠瑄

計畫名稱：手術中的呼吸音判讀

本院 IRB 編號：2022-09-002AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

26、

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：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

27、

計畫主持人：張琹詠

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。

28、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：評估利用血液中內皮前驅幹細胞、發炎指數、基質金屬蛋白酶活性於心臟冠狀動脈血管疾病與週邊血管疾病病患預測預後之臨床研究

本院 IRB 編號：2016-08-002AC

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。

29、

計畫主持人：劉英杰

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

本院 IRB 編號：2021-09-008AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

30、

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。

31、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2018-07-025AC

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。

32、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：建立磁共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。

33、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：運用人工智慧深度學習在大數據心電圖表現與疾病預後研究

本院 IRB 編號：2019-09-006AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

34、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究

本院 IRB 編號：2020-11-005ACU

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

35、

計畫主持人：王心儀

計畫名稱：研究新穎血清微小核糖核酸作為壺腹癌之生物標記及預後指標之可行性

本院 IRB 編號：2022-10-009AC

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。

36、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：探討神經內分泌分化相關長鏈非轉譯碼 RNA 在賀爾蒙不依賴復發型攝護腺癌中的重要性：找尋能成為新的癌症標誌或治療標靶之長鏈非轉譯碼 RNA-第二期計畫

本院 IRB 編號：2020-10-006AC

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。

37、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：多形性膠質母細胞瘤病人接受硼中子捕獲治療後初期全人生活經驗

本院 IRB 編號：2022-09-005AC

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。

38、

計畫主持人：郭素真督導長

計畫名稱：建構及測試病人自主報告化療相關不適症狀系統(#1)←建構及測試病人自我報告化學治療不良事件系統

本院 IRB 編號：2022-09-006AC

初審建議：同意繼續進行。

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

39、

計畫主持人：吳秀美

計畫名稱：一項多中心回溯性研究評估人工智慧醫療輔助軟體 (DeepBT Detector) 用於腦部磁共振造影腫瘤圈註之臨床效能試驗計畫

本院 IRB 編號：2022-10-001AC

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。

(三) 簡易修正/變更案

1、

計畫主持人：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2013-08-001A#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。

2、

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#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。

3、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項以 ALX148 用於患有晚期 HER2 基因過度表現胃癌／胃食道交接處腺癌患者的第 2/3 期試驗 (ASPEN-06)

本院 IRB 編號：2022-02-021AU#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。

4、

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#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。

5、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：一項針對先前已完成 Iclepertin 第三期試驗的思覺失調症患者，評估每天服用一次 Iclepertin 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#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

6、

計畫主持人：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#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。

7、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2017-11-005AU#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。

8、

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#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。

9、

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#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。

10、

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#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。

11、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-04-007AU#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。

陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

12、

計畫主持人：劉耀中

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

本院 IRB 編號：2021-08-022AU#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。

劉嘉仁委員為協同主持人，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：馮嘉毅

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、單盲試驗，針對由於 Carbapenem 抗藥性腸桿菌屬，罹患併發性泌尿道感染、急性非併發性腎盂腎炎、院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎、與併發性腹腔內感染的成人患者，評估 Cefepime/Nacubactam 和 Aztreonam/Nacubactam，相較於最佳可用療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2023-01-009AU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

14、

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#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。

15、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項以多種介入方式治療中度至重度異位性皮膚炎成人之隨機分配、對照、第 2 期臨床試驗的主要試驗計畫書特定介入治療附錄標題：一項第 2 期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照、52 週試驗，評估 LY3454738 用於治療中度至重度異位性皮膚炎成年患者之療效及安全性

本院 IRB 編號：2023-08-003AU#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。

16、

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#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。

17、

計畫主持人：陳明翰

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，評估 tinalumab 加上標準治療對於全身性紅斑狼瘡患者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-SLE 2)

本院 IRB 編號：2023-01-008AU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

18、

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#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。

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。

19、

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#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。

20、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：postMONARCH: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較在 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療法後惡化的 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰劑併用 Fulvestrant 療效的第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2021-11-008AU#7

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

21、

計畫主持人：吳姍螢副護理長

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

本院 IRB 編號：2021-06-002A#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。

22、

計畫主持人：雷浩然

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

本院 IRB 編號：2021-08-007A#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。

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。

23、

計畫主持人：陳一璋

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#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。

24、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：一項關於二期多中心臨床研究[18F]APN-1607 於正電子斷層掃描在阿茲海默症與健康受試者之間的比較

本院 IRB 編號：2020-06-009A#4(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

25、

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#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。

26、

計畫主持人：蔡淳光

計畫名稱：探討多發性骨髓瘤病人擴散的特徵和機制

本院 IRB 編號：2021-08-019A#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。

劉嘉仁委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

27、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：免疫細胞表面 PD-1 與循環腫瘤細胞表面 PD-L1 的表現量變化與可能的臨床應用：
在釔 90 放射性栓塞治療之肝細胞癌病人

本院 IRB 編號：2018-08-020A#3(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。

28、

計畫主持人：鄭慧娟督導長

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2022-09-006A#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。

29、

計畫主持人：黃柏勳(#4)←吳道正

計畫名稱：移動式多通道心電圖檢測系統於疑似冠心病或急性冠心症病人之應用

本院 IRB 編號：2020-07-006A#4(行政)

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

呂信邦委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

30、

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#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。

31、

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#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。

32、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症相關照護-長期照顧十年計畫 2.0 效能訪查

本院 IRB 編號：2023-07-010AC#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。

33、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：台灣糖尿病登錄計畫研究

本院 IRB 編號：2015-08-003AC#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。

34、

計畫主持人：陳鏡中護理師

計畫名稱：建構醫病共享決策輔助工具對主動脈瓣膜狹窄病患決策成效之初探

本院 IRB 編號：2021-06-010AC#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。

35、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：血液透析和腹膜透析患者接受新冠病毒(COVID-19)疫苗注射後之免疫反應作用
Humoral Response to the COVID-19 Vaccine in Patients Undergoing Maintenance Hemodialysis
and Peritoneal Dialysis(#1)←血液透析和腹膜透析患者接受 AZ 疫苗注射後之免疫反應作用
Humoral Response to the AZ Vaccine in Patients Undergoing Maintenance He

本院 IRB 編號：2021-07-001AC#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

36、

計畫主持人：奉季光

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

本院 IRB 編號：2021-07-028AC#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。

37、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項描述 HER2 陽性無法切除或轉移性乳癌病患在真實世界的治療模式和相關結果的多國、多中心、非介入性回溯性試驗

本院 IRB 編號：2021-09-012ACU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

38、

計畫主持人：顧明軒

計畫名稱：探討具無症狀菌尿患者菌叢分析

本院 IRB 編號：2022-06-020AC#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。

39、

計畫主持人：林亮羽(#2)←黃金洲(#1)←陳肇文

計畫名稱：CXCL5 對於年齡相關血管功能障礙的影響（三年期-第二年計畫）

本院 IRB 編號：2022-07-010AC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

40、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：探索性研究利用神經網路及深度學習人工智慧方法以心電圖預測急診病人之診斷及相關預後

本院 IRB 編號：2022-07-017AC#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。

41、

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#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

42、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：早產兒開放性動脈導管的治療策略與預後

本院 IRB 編號：2022-10-008AC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

43、

計畫主持人：吳紋綺

計畫名稱：生殖細胞癌併體細胞轉化惡性腫瘤(germ cell tumor with somatic type malignancy, GCT with STM)之變異基因定位研究

本院 IRB 編號：2022-12-006AC#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。

44、

計畫主持人：陳信宏

計畫名稱：醫學中心醫療專業人員對小小孩之兒虐態度，知識與通報傾向調查

本院 IRB 編號：2023-01-027AC#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。

45、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：羊膜在眼矯形疾病的應用成果分析

本院 IRB 編號：2023-04-001AC#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。

46、

計畫主持人：李佳儒

計畫名稱：探討十二指腸癌、壺腹癌、小腸癌患者之臨床預後因子及治療成效

本院 IRB 編號：2023-04-013AC#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。

47、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：心臟衰竭人工智慧自動檢測與病房臨床監測與照護系統之研究

本院 IRB 編號：2021-04-011AC#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。

(四) 結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：張軒侃

計畫名稱：以多項影像學檢查評估及追蹤脊椎退化性疾病的手術或保守治療成果及骨質的影響和其關聯性

本院 IRB 編號：2020-04-014AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2、

計畫主持人： 陳梅君

計畫名稱： 骨化性纖維黏液樣腫瘤-罕見案例報告及文獻回顧

本院 IRB 編號：2022-06-004AC

初審建議：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： 盧孟穗藥師

計畫名稱： 改善某醫學中心 Painkyl®處方適切性之成效分析

本院 IRB 編號：2022-07-006AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4、

計畫主持人： 邱宇任

計畫名稱： 探討游離皮瓣手術期間 Dextran 的使用與皮瓣存活率及手術併發症的關聯性

本院 IRB 編號：2021-05-012AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5、

計畫主持人： 朱本元

計畫名稱： 回溯性分析下咽癌病人臨床及影像資料與預後及咽喉功能之關聯

本院 IRB 編號：2022-06-012AC

初審建議：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：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： 吳政憲

計畫名稱： 以牙科錐狀束電腦斷層評估矯正合併正顎手術骨塊前後之變化

本院 IRB 編號：2022-07-012AC

初審建議：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： 吳道正

計畫名稱： 探討基序趨化因子配體 5 對冠狀動脈疾病患者內皮祖細胞的潛在影響

本院 IRB 編號：2020-07-008AC

初審建議：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： 周建成

計畫名稱： 癲癇腦圖譜導航：結合立體定位腦電波和腦影像探索癲癇病患各腦區結構及其病生理訊號

本院 IRB 編號：2019-01-009AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

10、

計畫主持人： 廖文傑

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

本院 IRB 編號：2022-07-019AC

初審建議：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： 陳一瑋

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

本院 IRB 編號：2022-06-005AC

初審建議：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： 余文光

計畫名稱： 頸椎受傷合併呼吸衰竭病患接受氣切手術之預測因子

本院 IRB 編號：2021-07-005AC

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

13、

計畫主持人：柯博伸

計畫名稱：一項第 1/2 期開放性試驗，探討 Modakafusp Alfa 作為單一藥物，用於復發性難治型多發性骨髓瘤患者的安全性和耐受性、療效、藥動學和免疫原性

本院 IRB 編號：2022-11-002AU

初審建議：通過存查。

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

劉嘉仁委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

(五) 其他事項案

1、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個第三期、開放性、隨機、對照的多中心試驗，針對先天性 BRCA1/2 突變的轉移性乳癌患者，評估 Olaparib 之單一療法相較於醫師選用之化療的療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-09-001AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

2、

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，予以存查。

決議：同意存查。

3、

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

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

4、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項界定鐳-223 二氯化合物安全性的第 4 期長期追蹤試驗

本院 IRB 編號：2018-02-001AC

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

5、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2018-05-004AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

6、

計畫主持人：柯博仲

計畫名稱：一項在至少接受過 1 線治療的復發或難治性多發性骨髓瘤受試者中比較 TJ202、Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案與 Lenalidomide、Dexamethasone 合併方案的隨機、開放性、平行對照、多中心 III 期臨床研究

本院 IRB 編號：2018-11-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

7、

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，予以存查。

決議：同意存查。

8、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2019-01-011AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

9、

計畫主持人：陳三奇

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

本院 IRB 編號：2019-02-014AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

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：同意存查。

10、

計畫主持人：王鵬惠

計劃名稱：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

本院 IRB 編號：2019-02-027AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

11、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-03-001A

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

12、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-03-008AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

13、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效

本院 IRB 編號：2020-04-005AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

14、

計畫主持人：吳博貴

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

本院 IRB 編號：2020-04-007AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

15、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

16、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2020-09-012AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

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：同意存查。

17、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-11-004AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

18、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

19、

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，予以存查。

決議：同意存查。

20、

計畫主持人：陳明晃

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，予以存查。

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：同意存查。

21、

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，予以存查。

決議：同意存查。

22、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2021-04-011AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

23、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2021-04-012AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

蘇東平委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

決議：同意存查。

24、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

25、

計畫主持人：趙子凡

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

本院 IRB 編號：2021-07-003AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

26、

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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

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：同意存查。

27、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2021-10-004AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

28、

計畫主持人：陳育民

計劃名稱：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，予以存查。

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：同意存查。

29、

計畫主持人：陳育民

計劃名稱：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：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

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：同意存查。

30、

計畫主持人：柯信國

計劃名稱：一項兩部分、第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、多中心試驗，在接受中等劑量吸入型皮質類固醇治療的成人哮喘病患中，以乾燥粉末形式每天給予兩次，持續四週，評估三種吸入型劑量等級 AZD1402 療效和安全性

本院 IRB 編號：2022-12-009AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

31、

計畫主持人：侯明志

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

本院 IRB 編號：2021-09-012AU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以存查。

決議：同意存查。

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	2019-01-004A 初始報告
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗
院內/院外	院內
受試者代號	201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	其他：試驗資料遺失無法找回。
嚴重不良事件/未預期問題	試驗文件遺失
審查建議	建議實地訪查
討論	同實地訪查案件討論(已於 2023/09/27 完成實地訪查)
會議決議	1. 建請依本會SOP10暫停試驗並依SOP34辦理暫停作業。 2. 建請清楚說明本案每一位受試者之資料保存現況及後續處理方式，並說明每一位受試者之後續照護與處理之保護措施，以保護受試者之隱私、資料保密以及試驗之完整性。 3. 建請確認遺失資料之流向，並證明資料沒有外洩。 4. 建請說明將如何預防此類事件再次發生。

	5. 建請計畫主持人列席下次審議會備詢，待釐清案件狀況後，經本會同意始得繼續執行。 6. 建請釐清上述意見後，通報本院受試者保護中心以及衛生福利部。
--	--

No	2
IRB 編號	2021-04-008AU 初始報告
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
院內/院外	國外，阿根廷，比利時，
受試者代號	301003
預期性相關性	非預期其他：與研究程序相關
未預期/不良事件後果	其他：與研究程序相關
嚴重不良事件/未預期問題	Missed reporting of central pathologist's comments to clinical sites
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	2023-01-005AU 追蹤報告 3
計畫主持人	陳育民
計畫名稱	一項罹患局部晚期或轉移性實體腫瘤患者使用 STA551 做為單一藥物以及與 ATEZOLIZUMAB 併用的安全性和藥物動力學、第 1a 期/第 1b 期、開放標示、劑量遞增試驗
院內/院外	院內
受試者代號	60201
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	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	4
IRB 編號	2023-01-005AU 追蹤報告 4
計畫主持人	陳育民
計畫名稱	一項罹患局部晚期或轉移性實體腫瘤患者使用 STA551 做為單一藥物以及與 ATEZOLIZUMAB 併用的安全性和藥物動力學、第 1a 期/第 1b 期、開放標示、劑量遞增試驗
院內/院外	院內
受試者代號	60201
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	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	2022-09-013AU 追蹤報告 1
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)
院內/院外	台大醫院
受試者代號	2023A106374(E7403028)
預期性相關性	非預期可能相關 追蹤報告 1
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	PNEUMONITIS (Pneumonitis)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
	陳三奇委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。
會議決議	通過。

No	6
IRB 編號	2018-08-001AC 追蹤報告 1
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
院內/院外	院內
受試者代號	M500230052
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	right SDH with midline shift 15mm
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	7
IRB 編號	2021-07-009AU 初始報告
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
院內/院外	院內
受試者代號	00893
預期性相關性	預期很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	全身性濕疹
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	8
IRB 編號	2021-07-009AU 追蹤報告 1
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

	對患有活動性乾癬性關節炎(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
院內/院外	院內
受試者代號	00893
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	全身性濕疹(GENERALIZED ECZEMA)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	9
IRB 編號	2021-07-009AU 追蹤報告 2
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，針對患有活動性乾癬性關節炎(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
院內/院外	院內
受試者代號	00893
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	全身性濕疹(GENERALIZED ECZEMA)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	10
IRB 編號	2023-01-005AU 追蹤報告 5
計畫主持人	陳育民
計畫名稱	一項罹患局部晚期或轉移性實體腫瘤患者使用 STA551 做為單一藥物以及與 ATEZOLIZUMAB 併用的安全性和藥物動力學

	、第 Ia 期/第 Ib 期、開放標示、劑量遞增試驗
院內/院外	院內
受試者代號	60201
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

No	1
IRB 編號	2019-10-002AU 第 17 次
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 brotuzumab 6 毫克相較於 aflibercept 2 毫克，以控制性治療的方案，對於新生血管型老年性黃斑部病變患者的療效及安全性 (TALON)
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	2
IRB 編號	2015-04-006AU 第 12 次
計畫名稱	以 LEE011 或安慰劑，併用 tamoxifen 及 goserelin，或非類固醇芳香環轉化酶抑制劑 (NSAI) 及 goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
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	3
IRB 編號	2015-04-006AU 第 13 次
計畫名稱	以 LEE011 或安慰劑，併用 tamoxifen 及 goserelin，或非類固醇芳香環轉化酶抑制劑 (NSAI) 及 goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
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	4
IRB 編號	2017-04-009AU 第 11 次
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
計畫主持人	楊慕華
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	2017-11-005AU 第 32 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。
No	6
IRB 編號	2017-11-005AU 第 33 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。
No	7
IRB 編號	2017-11-005AU 第 34 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。
No	8
IRB 編號	2019-01-002AU 第 32 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
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2019-02-027AU 第 15 次
計畫名稱	一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本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	2019-09-003AU 第 11 次
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
計畫主持人	宋思賢
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	2021-03-008AU 第 6 次
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
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	12
IRB 編號	2021-04-008AU 第 3 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	13
IRB 編號	2021-09-002AU 第 3 次
計畫名稱	一項 BA3011 單一療法及併用 Nivolumab 療法用於之前以 PD-1/L1、EGFR 或 ALK 抑制劑治療有疾病惡化的轉移性非小細胞肺癌成年病人的第 2 期試驗(#1)←一項 BA3011 單一療法及併用 Nivolumab 療法用於之前以 PD-1/L-1 抑制劑治療有疾病惡化的轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年病人的第 2 期試驗
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	14
IRB 編號	2021-09-002AU 第 4 次

計畫名稱	一項 BA3011 單一療法及併用 Nivolumab 療法用於之前以 PD-1/L1、EGFR 或 ALK 抑制劑治療有疾病惡化的轉移性非小細胞肺癌成年病人的第 2 期試驗(#1)←一項 BA3011 單一療法及併用 Nivolumab 療法用於之前以 PD-1/L-1 抑制劑治療有疾病惡化的轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年病人的第 2 期試驗
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。 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。
No	15
IRB 編號	2021-09-014AU 第 7 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	2021-09-014AU 第 8 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	2022-01-007AU 第 1 次
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
計畫主持人	賴建志
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	2022-06-006A 第 5 次
計畫名稱	Brightline-1：一項第 II/III 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，比較 BI 907828 與 doxorubicin 作為晚期去分化脂肪肉瘤患者的第一線治療
計畫主持人	顏厥全
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，已離席，確實迴避討論及投票。
No	19
IRB 編號	2022-06-006A 第 6 次
計畫名稱	Brightline-1：一項第 II/III 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，比較 BI 907828 與 doxorubicin 作為晚期去分化脂肪肉瘤患者的第一線治療
計畫主持人	顏厥全
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，已離席，確實迴避討論及投票。
No	20
IRB 編號	2022-08-021AU 第 3 次
計畫名稱	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效
計畫主持人	陳瑋昇
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	2022-09-008AU 第 4 次
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
計畫主持人	張牧新
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	2023-01-005AU 第 6 次
計畫名稱	一項罹患局部晚期或轉移性實體腫瘤患者使用 STA551 做為單一藥物以及與 ATEZOLIZUMAB 併用的安全性和藥物動力學、第 1a 期/第 1b 期、開放標示、劑量遞增試驗
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	23
IRB 編號	2023-03-006AU 第 1 次
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)
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	24
IRB 編號	2023-01-005AU 第 7 次
計畫名稱	一項罹患局部晚期或轉移性實體腫瘤患者使用 STA551 做為單一藥物以及與 ATEZOLIZUMAB 併用的安全性和藥物動力學、第 1a 期/第 1b 期、開放標示、劑量遞增試驗
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	25
IRB 編號	2020-07-007AU 第 24 次
計畫名稱	一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間或之後復發或惡化之局部晚期（無法手術）或轉移性的荷爾蒙受體陽性，人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HR +/HER2-) 乳癌，評估 Capivasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance

本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	26
IRB 編號	2018-08-001AC 第 7 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
本問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)：否	
審查建議	提審議會報告/核備
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

六、緊急治療案件

1、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：對於復發惡性腦瘤的硼中子捕獲治療(王 O 樞)

本院 IRB 編號：2023-10-E01A

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

2、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：對於復發惡性腦瘤的硼中子捕獲治療(梁 O 平)

本院 IRB 編號：2023-10-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、實地訪查（附件三）

四、其他：

1.專案進口藥物申請報告（附件四）

伍、提案討論：

陸、臨時動議：

柒、散 會：下午 5 時 56 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
一	2023-07-004A	陳牧宏	運用沈浸式虛擬實境心理教育方案於憂鬱症青少年及其主要照顧者之成效探討	通過。修正後通過。	已發函
二	2023-08-004A	陳明晃	使用 Ramucirumab (Cyramza)、nal-IRI (Onivyde) 和 Trifluridine /Tipiracil (Lonsurf) 作為二線治療，用於轉移性胃癌的第 Ib 期和第 II 期臨床試驗（COOL 臨床試驗）。	通過。修正後通過。	已發函
三	2023-08-006A	李思慧	智慧醫療復健系統於長新冠患者之科技接受性及臨床效益研究	通過。	已發函
四	2023-08-008A	戴世光	晚期頭頸鱗狀細胞癌針對前導性化學治療之分子生物標記研究	通過。	已發函
五	2023-08-009A	高淑霽 督導長	探討智能化設備運用於隔離加護病房之照護成效	通過。	已發函
六	2023-08-010A	朱本元	咽喉癌病患經前導式化療合併微創手術後生活品質研究	通過。	已發函
七	2023-08-013A	蔡明村	探討接受腎臟切片病人的尿液 fetuin-A 濃度與不良腎臟事件之間的關聯性	通過。	已發函
八	2023-09-006A	王彥博	內視鏡壓力測量與胃食道逆流疾病之關係	通過。	已發函
九	2023-09-009A	李宜中	探索體顯性腦動脈血管病變合併皮質下梗塞與腦白質病變之基因修飾因子	不通過。修正後送本會再審。	提本次會議討論
十	2023-09-012A	黃怡翔	多中心、隨機、對照試驗評估口服不同劑量之 LivPhcD 膠囊對於非酒精性脂肪肝受試者之功	通過。	已發函

			效研究		
十一	2023-09-017A	蔣恩榮	探討前十字韌帶重建手術注射膝關節內注射傳明酸 (Tranexamic Acid) 以不同關閉引流管之時間並延長傳明酸 (Tranexamic Acid) 於關節內作用時間與術後之關節內出血及疼痛之關係 ←藉由關閉引流管以延長傳明酸 (Tranexamic Acid) 於關節內作用時間來降低前十字韌帶重建手術後之關節內出血	通過。	已發函
十二	2023-09-020AU(C-IRB 主)	楊慕華	一項第 2 期、隨機分配、開放性、平台試驗，針對復發/轉移性且 PD-L1 陽性的頭頸部鱗狀細胞癌受試者，以主試驗計畫書評估新型免疫療法併用作為第一線治療	1.主試驗：通過。 2.基因研究：通過。 3.重啟用試驗藥物：通過。 4.試驗藥物重新投藥：通過。 5.疾病惡化後繼續治療：通過。	已發函
十三	2023-09-013A	常逸平	光生物調節作用對早期慢性腎臟病患者腎功能影響之研究：一項隨機對照試驗	通過。	已發函
十四	2023-09-005A	吳俊穎	基於初始腸道代謝模組 (GMM) 的減肥飲食決策的效益	不通過。修正後送本會再審。	提本次會議討論
十五	2023-08-010ACF	鍾芷萍	地中海型飲食對於社區中主觀認知障礙老年人身心功能之成效-隨機分配交叉試驗	不通過。修正後送本會再審。	提本次會議討論
十六	2023-09-004A	林韋丞	嚴重情感性疾患之年輕成人的主觀睡眠品質與認知功能的三年追蹤相關性研究	通過。	已發函
十七	2023-09-008A	張嘉帆	分析唾液線結石之病患，經內視鏡手術治療後，唾液微生物相之改變	通過。修正後通過。	已發函
十八	2023-09-014A	陳燕彰	先天代謝異常或染色體異常疾病的粒線體功能分析	1.主試驗：通過。 2.兒童版：通過。	已發函

二、持續審查

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十	2019-06-004A 持	張世霖	隨身心電圖量測儀與居家照護之臨床試驗計	通過。	尚未回覆

九	續審查		畫		
二十	2022-09-017AU 持續審查	黃煦晴	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在經治療廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC) 受試者中評估 DS-7300A (一種 B7-H3 抗體藥物偶聯物 (ADC))	通過。	複審中待實地訪查

三、修正／變更案

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
二一	2021-07-002AU#2	陳三奇 (#2)← 趙毅	一項探討 Ociperlimab 與 Tislelizumab 併用加上 BAT1706，以及 Tislelizumab 加上 BAT1706 作為晚期肝細胞癌病患第一線治療之療效與安全性的第 2 期、隨機分配、開放性臨床試驗	不通過。修正後送本會再審。	提本次會議討論
二二	2020-03-009AC#2	宋思賢	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	通過。	已發函
二三	2021-07-031AC#1	蔣漢琳	用書寫預測巴金森病	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
----	----	-----	------	------	------

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
二四	2022-03-007AU 實地訪查	陳明晃 (#2)← 趙毅	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)	如訪查意見	已通知計畫主持人

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 13 件）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	羅力瑋	尚未送審(T-臺北榮民總醫院-55740)	「心房顫動脈衝場消融：對圍手術期自主神經調節的影響」	「心房顫動脈衝場消融：對圍手術期自主神經調節的影響」多中心醫療器材臨床試驗一案(案號：1129046037)，因資料未臻齊全，請於發文日起3個月內，依「數位化醫療器材臨床試驗平台」(下稱平台)所列之缺失，於平台補正所需資料，復請查照。 說明： 二、依據貴院於平台所提供之資料，本案尚有缺失，請於平台檢視缺失內容並儘速備齊相關資料或補正填列資訊。 三、本案如未能如期補正，本署將依現有資料逕為審查核駁之依據。
2	黃志賢	2023-07-005AU	「PLUVICTO (Lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan) Radiopharmaceutical Solution for Infusion 1000 MBq/mL at end of production ; Locametz (Gallium (68Ga) gozetotide) Kit for Radiopharmaceutical Preparation 25 μ g」	「PLUVICTO (Lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan) Radiopharmaceutical Solution for Infusion 1000 MBq/mL at end of production ; Locametz (Gallium (68Ga) gozetotide) Kit for Radiopharmaceutical Preparation 25 μg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CAAA617D12302)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項1份、受試者同意書同意表1份及貨品進口同意書2份。詳如說明段，請查照。 說明： 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、案內因未檢送和信治癌中心醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，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、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠商備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知中央衛生主管機關。 六、有關案內申請及委託臺灣新吉美碩股份有限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。 七、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。

3	姜乃榕	尚未送審	「PEP07 Capsule 20mg、150 mg」	「PEP07 Capsule 20mg、150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PEP07-102)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、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人為華鼎生技顧問股份有限公司，試驗委託者為智擎生技製藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：2.0，Date：29-Aug-2023。 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、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。 五、貴公司補件說明「在DLT評估期間不允許使用預防性G-CSF」，惟尚未補充於試驗計畫書。請確實依照上述規則執行試驗，並於日後更新試驗計畫書時，一併補正。 六、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠商備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知中央衛生主管機關。 七、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
4	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 3.0，Date：28 April 2023。
5	張牧新	2022-09-008AU	「MSB0010718C (Avelumab) Concentrate for Solution for Infusion 200mg/10mL/Vial； Sacituzumab govitecan-hziy」	「MSB0010718C (Avelumab) Concentrate for Solution for Infusion 200mg/10mL/Vial； Sacituzumab govitecan-hziy Lyophilized Powder for Injection 180mg/Vial； NKTR-255 Lyophilized Powder for Injection 1.1mg/Vial； M6223 Concentrate for Solution for Infusion 20mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS100070_0119)之回復衛授食字第1129029313號函乙案，經核，復如說明段，請查照。 說明： 三、針對前案函文說明段之回復可接受，同意本試驗可納入Gilber's syndrome患者。

			Lyophilized Powder for Injection 180mg/Vial ; NKTR-255 Lyophilized Powder for Injection 1.1mg/Vial ; M6223 Concentrate for Solution for Infusion 20mg/10mL/Vial」	
6	劉耀中	2022-03-002A	「ABT-199 (Venetoclax) Tablet 10 mg、50 mg、100 mg」 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M19-063)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 7.0，Date：09 June 2023。 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。	「ABT-199 (Venetoclax) Tablet 10 mg、50 mg、100 mg」 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M19-063)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 7.0，Date：09 June 2023。 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。
7	林韋丞	2023-05-006AU	「Aticaprant Tablet 10 mg」 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：67953964MDD3003)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：Amendment 2，Date：22 Feb 2023。	「Aticaprant Tablet 10 mg」 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：67953964MDD3003)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：Amendment 2，Date：22 Feb 2023。
8	陳明晃	2023-09-016AU	「AST 301 (pNGVL3-hICD) Injection 167 μg/mL；LEUKINER (sargramostim) Injection 100 μg/mL」 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PN-301-22)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：21 July 2023。	「AST 301 (pNGVL3-hICD) Injection 167 μg/mL；LEUKINER (sargramostim) Injection 100 μg/mL」 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PN-301-22)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：21 July 2023。

9	黃煦晴	2013-08-001A	「LDK378 capsule 150mg」	「LDK378 capsule 150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLDK378A2301)之提前終止試驗乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 說明： 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，倘若發生不良反應則應給予適當治療，並依藥品優良臨床試驗作業準則規定進行相關通報事宜。 四、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。
10	白雅美	2021-10-011A	「MIJ821 Power for Solution for Infusion 20mg」	「MIJ821 Power for Solution for Infusion 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CMIJ821A12201)之提前終止試驗乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 說明： 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，倘若發生不良反應則應給予適當治療，並依藥品優良臨床試驗作業準則規定進行相關通報事宜。
11	陳育民	2021-06-013AU	「BGB-A1217 (Ociperlimab) Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL、BGB-A317 (Tislelizumab) Concentrate for Solution for Infusion 10mg/mL」	「BGB-A1217 (Ociperlimab) Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL、BGB-A317 (Tislelizumab) Concentrate for Solution for Infusion 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-A1217-301)提前終止試驗及新版主持人手冊乙案，本部業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 說明： 二、本計畫業經 110 年 6 月 21 日衛授食字第 1101494297 號函核准執行，並經 112 年 2 月 2 日衛授食字第 1129000050 號函同意變更在案。 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，倘若發生不良反應則應給予適當治療，並依藥品優良臨床試驗作業準則規定進行相關通報事宜。 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。
12	吳元宏	2023-10-E01A	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophe	貴院為復發惡性腦瘤病人王○樞緊急治療醫療需要，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，本署同意，並請依說明

			nyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」	段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合 PIC/S GMP 藥品優良製造規範，且僅供貴院醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用。
13	吳元宏	2023-10-E02A	「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」	貴院為復發惡性腦瘤病人梁○平緊急治療醫療需要，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，本署同意，並請依說明段辦理，請查照。

附件三 實地訪查（共 1 件）

計畫主持人	陳明晃	單位	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2019-01-004A				
計畫名稱	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗				
訪查原因	非預期問題				
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： - 建議通報 TFDA 事件。 - 發生原因應為天災，但資料移動確實有改進之點。 - 提大會討論處理方法。 委員二： - 因漏水事件，導致同意書及日誌卡等資料遺失。 - 篩選 20 人，納入 14 人，退出 12 人。 - SAE3 件，不相關。 因卡努颱風漏水致資料遺失，事件源頭因是天災，惟資料保護移動亦有疏失，宜改進。因涉及受試者個資隱私外洩保護問題。建議通報 TFDA。其它處置件，建議提會討論。 會議決議： - 建請依本會 SOP10 暫停試驗並依 SOP34 辦理暫停作業。 - 建請清楚說明本案每一位受試者之資料保存現況及後續處理方式，並說明每一位受試者之後續照護與處理之保護措施，以保護受試者之隱私、資料保密以及試驗之完整性。 - 建請確認遺失資料之流向，並證明資料沒有外洩。 - 建請說明將如何預防此類事件再次發生。 - 建請計畫主持人列席下次審議會備詢，待釐清案件狀況後，經本會同意始得繼續執行。 - 建請釐清上述意見後，通報本院受試者保護中心以及衛生福利部。				

※ 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

送交主持人日期	
---------	--

附件四 專案進口藥物申請報告（共 4 件）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Humira (Adalimumab)	眼科部	黃德光	48 支	葡萄膜炎	非臨床試驗
2	Trecondi (Tresulfan)	兒童醫學部	顏秀如	30 支	急性淋巴性白血病 (Acute Lymphoblastic Leukemia)	非臨床試驗
3	Fludarabine Phosphate (Fludara)	兒童醫學部	顏秀如	5 支	急性淋巴性白血病 (Acute Lymphoblastic Leukemia)	非臨床試驗
4	Vocarvi (Foscarnet)	兒童醫學部	顏秀如	360 Bag	嚴重巨細胞病毒(CMV) 感染	非臨床試驗

附件五 112 年 7 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 112 年 7 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

112 年 07 月份共計 13 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.	C2100700	CA224-073	202101001BU	黃怡翔	必治妥	效期展延
2.	C17-063	D419MC00004	201705016BU	羅永鴻	AstraZeneca	新增製造廠
3.	C2214900	D926XC00001	202212002AU	曾令民	AstraZeneca	包裝變更
4.	C2007400	D9670C00001	202008002BU	曾令民	AstraZeneca	新增製造廠
5.	C2200600	D9078C00001	202201009AU	陳育民	AstraZeneca	新增劑型及含量
6.	C2114600	D8534C00001	202109012CU	曾令民	AstraZeneca	包裝變更
7.	C2115800	GFH018X0201	202110004AU	楊慕華	Genfleet	包裝變更
8.	C2005000	AC-055-315	202003005CU	宋思賢	Janssen	效期展延
9.	C2215100	GS-US-592-6173	202209003BU	曾令民	Gilead	包裝變更
10.	C2208300	SRN-705-005	202211010CU	黃怡翔	Sirnaomics	效期展延
11.	C2301900	WO42758	202212011CU	鄧豪偉	羅氏	Cetuximab 瓶蓋變色
12.	C2202900	KN-4802	202207001BU	陳明晃	Kinnate Biopharma	效期展延
13.	C2210500	WO43571	202206003CU	曾令民	羅氏	包裝變更

擬陳閱後提送

人體試驗委員會備查

藥學部
藥師 陳乃綺 112/08/24

藥學部
第二級藥師 廖志峰 0825/30

藥學部
第一級藥師 何沁沁 0828/30

陳明晃沒收 1-166, 2-164, 3-120 層後存查

人體試驗委員會
藥師 游壁如 0831/0800

人體試驗委員會
藥師 楊懷智 0831/0800

醫學研究部
定期契約管理師 許培榮 0831/0958

人體試驗委員會
藥師 陳志彥 0831/1220
行政中心主任