

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 114 次會議紀錄

公告版

開會時間：2019 年 07 月 12 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 曾玉華(院外) 邱秋碧(院外) 邱玟惠(院外) 釋法成(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：蕭又新(院外) 陳榮同(院外)

出席委員-醫療專業(女)：傅中玲(院內) 蔡欣玲(院外)

出席委員-醫療專業(男)：李重賓(院內) 黃以信(院內) 趙湘台(院外) 蕭光明(院外) 歐樂君(院外) 林志翰(院外)

出席委員-受試者代表：鄒平儀(院內) 邱秋碧(院外)

請假委員：黃信彰(院內) 白雅美(院內) 王子娟(院外) 章樂綺(院外) 曾育裕(院外)

列席人員：張秀蘭(院內) 楊懷智(院內) 鄧邦儀(院內) 李昀潔(院內)

主 席：胡啟民(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、今日會議委員應到人數 21 人，實到人數 16 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。
 - 2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：
 - (1) 支薪之顧問。
 - (2) 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。
 - (3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、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。

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
白雅美	一般審查/偏離案	2018-09-009BC	共同主持人
白雅美	簡易審查/持續審查案	2018-09-009BC	共同主持人
白雅美	一般審查/持續審查案	2018-07-011B	協同主持人
白雅美	一般審查/持續審查案	2018-07-012B	協同主持人
李重賓	一般審查/持續審查案	2017-01-010BU	主持人
李重賓	一般審查/持續審查案	2017-12-009BU	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2017-01-010BU#9	主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2012-10-009B#12	協同主持人
李重賓	一般審查/其他事項	2017-12-009BU	協同主持人
李重賓	一般審查/其他事項	2018-11-002B	計畫主持人
胡啟民	簡易審查/持續審查案	2019-03-002BU	主持人
胡啟民	簡易審查/修正案	2019-03-002BU#2	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2018-02-004BU#7	協同主持人
黃以信	簡易審查/持續審查案	2018-02-008BU	協同主持人
黃以信	一般審查/其他事項	2018-02-008BU	協同主持人
黃信彰	簡易審查/修正案	2018-07-021B#2	主持人
蕭光明	一般審查/偏離案	2017-05-016BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2017-05-016BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2018-08-005BU	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2018-08-001B	三等親
蕭光明	簡易審查/結案	2016-08-021BC	三等親/共同主持人
蕭光明	簡易審查/結案	2015-06-012BC	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-05-006BU#1	三等親

蕭光明	簡易審查/修正案	2018-05-001BU#2	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-08-001B#1	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-01-006BU#1	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2017-05-015BU#15	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2019-04-006BU#1	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2017-05-015BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2017-05-015BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2019-01-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2018-08-005BU	三等親

貳、確認人體試驗委員會(二)第 113 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：高密度定位觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-07-010B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 本研究在亞洲族群之心房顫動受試者，使用已上市高密度定位 Inquiry™ AFocusII™ Double Loop 及 Advisor™ HD Grid、含 EnSite 心臟定位系統與 Ensite Automap 模組之 Sensor Enabled™ 進行電生理解剖定位後進行射頻 (RF) 消融的成果，為亞太 (APAC) 多國多試驗中心共計招募約 200 名受試者，本院預計招募 10 位受試者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 試驗團隊將確保所有提供給試驗委託廠商的資料皆已去連結。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究屬上市後觀察性試驗案。相關醫療器材皆非試驗器械，而研究費用是指額外於常規醫療外因參加本試驗所衍伸之費用，將由本計畫負擔。因單就使用到本試驗已上市之器材屬常規醫療處置之部分，將由健保或受試者自費負擔。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案使用之相關醫療器材，針對健保給付與病患自費之品項及費用各為多少，請逐項列表說明，並於受試者同意書中加註說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：

- 受試者同意書第 4 點研究程序表，請分列說明應屬常規醫療或是因配合研究而需參與之項目，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 請於受試者同意書中替代治療段落中強調說明，如受試者不願意參與本研究，仍可接受常規醫療處置(包括健保給付與病患自費部分)，不影響受試者就醫權利。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1.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：

- 本案使用之相關醫療器材，針對健保給付與病患自費之品項及費用各為多少，請逐項列表說明，並於受試者同意書中加註說明，以利受試者了解。
 - 受試者同意書第 4 點研究程序表，請分列說明應屬常規醫療或是因配合研究而需參與之項目，以利受試者了解。
 - 請於受試者同意書中替代治療段落中強調說明，如受試者不願意參與本研究，仍可接受常規醫療處置(包括健保給付與病患自費部分)，不影響受試者就醫權利。
- (1) 受試者保護：

二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：針對肺癌患者，評估免疫合併療法的安全性和耐受性之第 1/1b 期試驗

本院 IRB 編號：2019-07-014B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案為國際多中心之 Arcus Biosciences 公司肺癌免疫新藥 AB928, AB122 之第 1/1b 期試驗。其中 AB928 為 adenosine 之拮抗劑 (selective dual antagonist of A2aR and A2bR)，AB122 為 anti-PD-1 monoclonal antibody，將納入適合條件之受試者，本院 4 人，國內 40 人，全球 128 人，共分三個部份進行。試驗目標為：(1)安全性和耐受性(包含 AE, DLT, MTD 等)；(2)免疫原性；(3) PK、PD 與臨床活性。(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。(醫療委員、非醫療委員)

- AB122 組試驗期間約需 690.5 ml 血液檢體，AB928 組試驗期間約需 936 ml 血液健體。除訪診需採集血液用以評估受試者的整體健康外，其他血液檢體用於藥物動力學、藥效動力學及免疫原性檢測主要為評估藥物血中含量以了解體內數種細胞和蛋白質類型的變化。本試驗所採集的檢體總血量為最大預估值，實際採集量仍以受試者所接受的試驗劑量次數以及完成追蹤時間長度有個別差異。個別組別之採血量相關資訊表格已新增至受試者同意書中供受試者參考。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗仍屬前期安全性評估階，未來基因檢測項目為本試驗疾病相關的分析檢測，可能作為分析試驗藥物之臨床反應與全基因間的關聯，或作為疾病相關的診斷分析等。由於尚屬第一期試驗，廠商未有明確的資訊證明試驗藥物與特定基因範圍對於 NSCLC 具有顯著影響，且此項基因檢測為選擇性項目，不影響受試者參與主試驗的權益。(醫療委員、非醫療委員)
- 若整體試驗效果良好且無重大安全性疑慮，主持人將與試驗廠商進一步討論關於是否讓病況改善之受試者接受下一期試驗或是恩慈療法。(醫療委員、非醫療委員)
- 因抽血量著實較多，且受試者為癌症病患，建請評估是否可酌量減少抽血量。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關資料及安全性監測計畫之監測頻率 (DEC 會議)，建請增加一時間點「劑量調升 (Dose Escalation) 至下一組前」，確認其安全性後方可調升劑量進行下一組之試驗。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. AB122：修正後通過；AB928：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一季一次。

(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：

- 因抽血量著實較多，且受試者為癌症病患，建請評估是否可酌量減少抽血量。

(1) 受試者保護： ● 有關資料及安全性監測計畫之監測頻率 (DEC 會議)，建請增加一時間點「劑量調升 (Dose Escalation) 至下一組前」，確認其安全性後方可調升劑量進行下一組之試驗。

三、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：比較肝動脈化學栓塞療法後未達完全緩解時合併立體定位燒灼性放射治療或繼

續肝動脈化學栓塞療法的臨床隨機對照試驗

本院 IRB 編號：2019-07-011B

討論事項：**計畫主持人吳元宏醫師列席備詢。**

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案目的為針對接受第一次肝動脈化學栓塞療法後未達完全緩解之肝癌病人，比較進行「立體定位放射治療」或繼續進行「肝動脈化學栓塞療法」之治療效果，而立體定位燒灼性放射治療和肝動脈化學栓塞療法是臨床現行符合治療適應症的肝癌治療技術。本研究預計收 50 位北榮病人(20 歲以上)，參與本試驗的病人將隨機分配至兩組，25 位進行第一組合併立體定位放射治療治療，另 25 位進行第二組採用肝動脈化學栓塞治療。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人同意將積極尋找侵入性放射診斷專科醫師為協同主持人，以提高此臨床試驗的可行性與收案的效率。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本計畫一開始選定兩年存活率當作 primary endpoint，因存活率的改善是最能顯現出合併療法好處的直接方式，然而透過文獻搜尋約略估計出合併療法兩年存活率約 50%~70%，而 TACE alone 約略 30%-50%，若以保守的兩年 15%存活率差異來做 Two-tailed 估計約需 307 位病人，考慮 20% drop out 比例則需要更大的樣本數，執行難度高。然而比起五到十年前，HCC 個案每年逐步減少趨勢，若以兩年存活率當作 primary end point 則可能有五年仍收不滿的風險，因此依照其他類似 HCC randomized clinical trial 之建議方式，更換 primary end point 以同時符合肝癌 trial 的設計趨勢及本計畫可收到的樣本數。文獻搜尋後找到五篇目的是一樣且剛登錄的 clinical trials (3 篇進行中，2 篇已經中斷，1 篇非 RCT) 五篇皆是用較容易顯現出差異的 local control, response rate 或 progression free survival 而非 survival rate 當做 primary end point。因此，考量病人數及其他先驅型臨床實驗設計後，我們採用 freedom from local progression 為我們的 primary end point。Survival rates (disease-progression-free survival and overall survival rates) 及 local control, toxicities 則為 secondary end points。在更換 primary end point 後，預估研究的樣本數約需 120 位(兩組各 60 位)，此收案數目在本計畫三年能收滿的能力範圍內。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本計畫無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認修正納入/排除條件，新增殘存腫瘤的顆數與大小限制之條
- (4) 受試者保護：

件，及必須符合兩種治療皆可執行之個案。(醫療委員、非醫療委員)

- 立體定位燒灼性放射治療給付問題，實驗組立體定位燒灼性放射治療若為單一顆腫瘤且符合收案條件事前審查幾乎都可以通過，另，事前審查申請所需時間約兩周，若是隨機分配至 TACE 等排程住院也需約一至二周，目前一至二周的等待時間不至於嚴重影響治療，因此從收案至開始治療數周內皆可接受，以不超過一個月為原則。(醫療委員、非醫療委員)
- 發生未預期的副作用或併發症之因應，本前瞻性研究中所執行的治療介入皆為「現行臨床常規標準治療」且行之有年，非涉及「新藥/新器材/新醫療技術」，參與本研究之個案可能發生之副作用皆為可以預期之事件，發生率及處理方法已詳列於計畫書及同意書中，若於治療後發生將依照現行常規醫療技術與處置進行相關副作用與併發症之處理。(醫療委員、非醫療委員)
- 針對收案個案，通常是 intermediate stage HCC，並經過評估肝切除、RFA 等較不適合者(例如開刀風險高，RFA 位置困難，腫瘤顆數多等)才接受第一次的 TACE，然而 TACE alone 的完全緩解率不盡理想，在此狀況下做完 TACE 沒有達到完全緩解的病人，以目前臨床現行狀況也多會再評估是否能手術或 RFA，當都不適合時，目前常規做法為考慮再排一次 TACE(前三次 TACE 內有 8 成機會達到 best response)，因此這也是此試驗中有一半病人隨機分配給 re-TACE 的原因，此研究仍以病人最大利益考量為優先，能實施手術或 RFA 等治癒性療法時仍以治癒性療法優先，當不適合而考慮 re-TACE 或 SBRT 時則納入此研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案收納之受試者多數應由胃腸肝膽科或侵入性放射診斷之主治醫師負責，建議應增加相關醫師為協同主持人後方可執行，並且收納受試者對象應以本案計畫主持人或協同主持人之病患為之。(醫療委員、非醫療委員)
- 因本案設計為隨機分配，但依照受試者狀況，可能有最適合之治療模式，但是如進行隨機分配，則可能會使受試者失去最佳治療方式，缺少其公平性，建議應依照受試者狀況予以適當分組，而非以隨機分配執行，或是在具公平條件下始得以隨機分配執行，例如修正納入排除條件，使收納受試者限制在更為明確之適當臨床治療範圍等，以保護受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 請修正計畫書與受試者同意書等相關文件，並附上計畫整體流程圖於各文件中，並請標明受試者如於治療失敗後之救援措施等，以利受試者完整了解整體計畫設計。(醫療委員、非醫療委員)

- 建議補充文獻資料以佐證有關合併立體定位燒灼性放射治療或連續 TACE 治療之效果，以支持本案之執行。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依據人體試驗管理辦法第十一條：「醫療機構不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用。」，相關費用應由計畫支出，不得由健保支出或本院自行吸收。（醫療委員、非醫療委員）
 - 有關本案執行之常規醫療處置，於健保申報時應如實申報。（醫療委員、非醫療委員）
 - 建請說明有關本案之經費使用方式與經費來源，例如部分醫療處置無法申報健保給付，經費如何配合支出。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認已增加說明受試者預計參與臨床試驗之時間及到院次數。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
- 決 議：**
1. 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，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：
- 本案收納之受試者多數應由胃腸肝膽科或侵入性放射診斷之主治醫師負責，建議應增加相關醫師為協同主持人後方可執行，並且收納受試者對象應以本案計畫主持人或協同主持人之病患為之。
 - 因本案設計為隨機分配，但依照受試者狀況，可能有最適合之治療模式，但是如進行隨機分配，則可能會使受試者失去最佳治療方式，缺少其公平性，建議應依照受試者狀況予以適當分組，而非以隨機分配執行，或是在具公平條件下始得以隨機分配執行，例如修正納入排除條件，使收納受試者限制在更為明確之適當臨床治療範圍等，以保護受試者。
 - 請修正計畫書與受試者同意書等相關文件，並附上計畫整體流程圖於各文件中，並請標明受試者如於治療失敗後之救援措施等，以利受試者完整了解整體計畫設計。
 - 建議補充文獻資料以佐證有關合併立體定位燒灼性放射治療或連續 TACE 治療之效果，以支持本案之執行。
 - 依據人體試驗管理辦法第十一條：「醫療機構不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用。」，相關費用應由計畫支出，不得由健保支出或本院自行吸收。
 - 有關本案執行之常規醫療處置，於健保申報時應如實申報。
- (1) 受試者保護：

- 建請說明有關本案之經費使用方式與經費來源，例如部分醫療處置無法申報健保給付，經費如何配合支出。

四、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：以擴增實境動態平台與穿顱刺激探討帕金森症患者老化之動作控制調節性及其復健輔具研發

本院 IRB 編號：2019-07-012B

討論事項：

- | | |
|------------|--|
| (1) 法規： | ● 略。 |
| (2) 倫理： | ● 略。 |
| (3) 科學： | <ul style="list-style-type: none"> ● 本研究目的在探討同年齡層健康老年人及候葉氏分級 2~3(Hoehn & Yahr grading stage) 的憂鬱症帕金森症患者(PD)，其因老化顯現於神經肌肉控制調合上的差異性，並為客製化康復方案及輔具設計的參數建議。(醫療委員、非醫療委員) ● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員) ● 確認健康老人控制組將會和 PD 病人一樣進行 MMSE 的問卷評估。(醫療委員、非醫療委員) ● 本研究健康受試者只需做一次 rTMS 刺激。(醫療委員、非醫療委員) ● 資料將儲存於國立陽明大學生物醫學工程學系-實驗大樓復健工程實驗室，並由保存負責人楊世偉負責管理此資料，研究資料將於研究結束後保存 5 年，期限屆至後銷毀。(醫療委員、非醫療委員) ● 本案於陽明大學進行功能性評估，其實驗室環境地面接鋪上軟墊進行防護，另外進行平衡台測驗時，已設置懸吊式護具，確保跌倒時不會摔傷。(醫療委員、非醫療委員) |
| (4) 受試者保護： | <ul style="list-style-type: none"> ● 建請確認健康受試者之招募是否以海報為之，另，招募處所是於門診或是社區宣導，請說明。如有海報廣告請提供之，以及說明張貼處所；並請同步修正所有相關文件。(醫療委員、非醫療委員) ● 本案納入條件涉及病患組與健康組，應非屬單組研究，另，組別設計應非屬單盲設計，計畫主持人應知道受試者之身分組別，以上建請修正。(醫療委員、非醫療委員) ● 本案收案對象為具有憂鬱症之帕金森氏症病患，收案上似乎較為困難、並涉及分組設計與各組執行方式不同，建請計畫主持人注意未來計畫執行上之正確性，避免偏離事件發生。(醫療委員、非醫療委員) ● 請注意本案如有其他研究人員，如陪同受試者至陽明大學之相關人員等，應送本會審查通過後方可參與研究。(醫療委員、 |

非醫療委員)

- 本案損害補償由本院及國立陽明大學共同負補償責任，建請提供國立陽明大學同意之相關證明文件。(醫療委員、非醫療委員)
- 依照計畫設計，健康受試者需重複參與 5 次相關檢驗項目，建請說明其理由。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案之 rTMS 使用對象涉及健康人，本案應送衛生福利部審查。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 帕金森症患者：修正後通過；健康受試者：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，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：

- 建請確認健康受試者之招募是否以海報為之，另，招募處所是於門診或是社區宣導，請說明。如有海報廣告請提供之，以及說明張貼處所；並請同步修正所有相關文件。
- 本案納入條件涉及病患組與健康組，應非屬單組研究，另，組別設計應非屬單盲設計，計畫主持人應知道受試者之身分組別，以上建請修正。
- 本案收案對象為具有憂鬱症之帕金森氏症病患，收案上似乎較為困難、並涉及分組設計與各組執行方式不同，建請計畫主持人注意未來計畫執行上之正確性，避免偏離事件發生。
- 請注意本案如有其他研究人員，如陪同受試者至陽明大學之相關人員等，應送本會審查通過後方可參與研究。
- 本案損害補償由本院及國立陽明大學共同負補償責任，建請提供國立陽明大學同意之相關證明文件。
- 依照計畫設計，健康受試者需重複參與 5 次相關檢驗項目，建請說明其理由。
- 本案之 rTMS 使用對象涉及健康人，本案應送衛生福利部審查。

(1) 受試者保護：

五、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：創新視網膜細胞治療平台於黃斑部病變病患之治療應用-合併免疫抑制療法與超級捐贈者細胞平台之建構

本院 IRB 編號：2019-07-009B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。

(2) 倫理：

- 略。
- 老年性黃斑部病，病程會走向視網膜色素上皮細胞及感光細胞的凋亡，誘導性多潛能幹細胞 (iPSC) 治療成為視網膜病變之病患重建視力的曙光。京都大學 iPS 細胞研究所著手產製與大眾免疫形式相符的臨床級 HLA 純合子 iPS 細胞 (Homozygous HLA typing iPS)。邱主任團隊與高橋教授合作，以臺灣生物資料庫所提供之臺灣 HLA 資料比對，發現日本建立之 HLA 純合子 iPS 細胞對於臺灣病患配對成功率非常低，因此台灣必須製備適用於本土之 HLA 純合子 iPS。本案受試者為罹患視網膜病變者，約 500 名，年齡範圍 20 歲以上且願意提供血液樣本約 20 ml，分析 HLA 基因型。確認台灣老年黃斑病變病患之 HLA 單倍體基因型及找出台灣族群之 HLA 純合子超級捐贈者。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- HLA 基因型與視網膜病變無關聯。視網膜的退化導致視力受損，並且在後期階段完全失明。目前研究已經開發了幾種治療策略來減緩或防止進一步的視網膜變性，然而尚未建立確定的治療方法。誘導性多潛能幹細胞衍生的視網膜類器官的引入原則上代表了可產生可移植的人類光感受器的無限來源。然而，仍然需要解決關於使用這種細胞的安全性，免疫學和再現性相關問題。從純粹的免疫學觀點來看，使用自體 hiPSC 細胞株將是理想的，然而為每個患者單獨生產細胞將轉化為臨床是非常昂貴且耗時的。為了避免這些潛在的問題，文獻已證實建立基於 HLA-單倍型的幹細胞庫。源自這些個體的幹細胞將覆蓋更大比例的群體，因為接受者僅需要與一種 HLA 單倍型匹配。以日本為例，在日本等高度種族同質的群體中，這些“超級捐贈者”細胞中只有 55 個能夠在所有三個 HLA 基因座中的約 80% 的患者中提供完全匹配，提升異體幹細胞移植治療的可能性。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 利用超級捐贈者提供的血液標本所製造之誘導性多潛能幹細胞，目前尚未有進行臨床移植相關計畫。倘若未來需進行臨床移植等超出本計畫所述範圍之運用，均需再獲得捐贈者同意並簽署新的受試者同意書，研究可能衍生的商業利益及其應用之約定將於該受試者同意書中載明。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

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：無。

六、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：偏頭痛患者的腦幹神經電生理特徵研究

本院 IRB 編號：2019-07-001B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 頭痛是全世界盛行率最高的神經疾病。腦幹的異常活化，造成疼痛抑制機制的下降，導致疼痛嚴重度增加與慢性化。此計畫將探討其作用機制。(醫療委員、非醫療委員)

● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 確認本研究使用之儀器為通過衛福部核可之醫療器材。(醫療委員、非醫療委員)

● 確認受試者所接受之檢查項目費用均由研究經費支付。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 主試驗：通過；30 天追蹤：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：無。

七、

計畫主持人：呂仕彥

計畫名稱：肉毒桿菌注射對於男性攝護腺肥大導致之下泌尿症狀的改善研究

本院 IRB 編號：2019-07-002B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本案緣起於臨床研究上發現肉毒桿菌素注射會增加攝護腺的上皮及基質組織的細胞凋亡而使攝護腺的體積縮小進而達到治療效果，但此結果在大規模的隨機分配研究中卻無法證實，並有文獻說明對於較大的攝護腺肉毒桿菌素治療效果較差，但是在

小的攝護腺有效是因為可以顯著降低尿道壓力，所以本案想進一步了解是否在不同的攝護腺大小對於肉毒桿菌素的注射效果是否有差異。(醫療委員、非醫療委員)

- 早期的研究是在探討肉毒桿菌素在攝護腺肥大的效果與機制；後來有兩篇大型的隨機分配研究是在比較不同劑量的肉毒桿菌素與安慰劑之間的療效。但對於攝護腺大小是否對於肉毒桿菌素注射的效果有影響並未有相關的比較，故此研究想進一步了解是否在不同的攝護腺大小對於肉毒桿菌素的注射效果是否有差異。(醫療委員、非醫療委員)
- **本案無易受傷害族群。**(醫療委員、非醫療委員)
- 本人體臨床試驗對於受試者檢查的結果及醫師診斷，計畫主持人將持保密的態度，一個研究號碼將會取代受試者的姓名。除了有關機構依法調查外，計畫主持人會小心維護受試者的隱私。受試者基本資料的機密，應可維護。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究將使用經尿道注射方式，因為此施打方式泌尿科醫師較熟悉且可準確的將肉毒桿菌素注射至攝護腺的移行區(Transitional zone)內。參考過去文獻，施打攝護腺肉毒桿菌時將採用靜脈麻醉或是局部麻醉。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書提及將有神經肌肉相關方面疾病的病史排除。另外受試者會先接受尿路動力學的檢查。(醫療委員、非醫療委員)
- **本案因涉及新適應症，且使用劑量偏高，建議送衛生福利部審查。**(醫療委員、非醫療委員)
- 確認已於受試者同意書第四頁，第一段，第二~四行說明注射方式，注射劑量及藥品名稱。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 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： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

八、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：顳葉癲癇術後早期復健對術後社會及職業功能的影響

本院 IRB 編號：2019-07-006B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究案擬於本院招募 80 位 20-50 歲顳葉癲癇術後患者為受試者，徵詢當事人同意並填寫同意書後納入，術後一周開始進行復健。復健內容包含：(1) 每周一次，一次一小時的記憶復健，內容包含癲癇術後衛教(包含服藥、作息、對自己身體及心理的管理)。(2) 記憶心理教育，衛教記憶的形成與癲癇的關係，了解自己本身記憶方面的困難點，加強注意力記憶力訓練(Retrain method)代償方式記憶訓練 (Compensatory method) – 由臨床心理師執行。(3) 每日至少 20 分鐘手機版 Lumosity app 訓練。(4) 職能治療：每周一次，維持八周。(5) 若有術後肢體運動障礙或語言功能障礙，則加做肢體復健與語言復健。術後常規評估：術後三個月、六個月、十二個月填量表：生活量表(QOLIE-89)，社會與職業功能量表(SOFSE)，憂鬱症及焦慮症自評表 (BDI and BAI)、術後六個月神經心理測驗。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究計畫是以接受手術後、有持續追蹤，但並未復健的病人做為對照組，並未對對照組病人做任何介入。僅對實驗組病人增加復健計畫，所以介入模式為單組。(醫療委員、非醫療委員)
 - 對照組是篩選過去曾接受過手術，但未做復健的病人納入對照組。限制年齡 20-50 歲為手術當時的年紀。將於同意書中補充說明。(醫療委員、非醫療委員)
 - Lumosity app 為 Lumos Labs, Inc 於 2014 年所研發上市的腦力訓練遊戲，本研究計畫所使用的是免費下載版本。(醫療委員、非醫療委員)
 - 回溯期間可成為對照組之受試者，人數若多於 40 人，應採隨機取樣。建請確認。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 略。
- (5) 受試者同意書：
 - 略。
- 決議：
 - 1. 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：
 - 回溯期間可成為對照組之受試者，人數若多於 40 人，應採隨機取樣。建請確認。
- (1) 受試者保護：
 - 回溯期間可成為對照組之受試者，人數若多於 40 人，應採隨機取樣。建請確認。

九、

計畫主持人：朱琬婷物理治療師

計畫名稱：第二期心臟復健於經導管瓣膜手術及傳統瓣膜開刀手術患者介入之成效

本院 IRB 編號：2019-07-007B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究為本院院內計畫，欲探討在心臟瓣膜經由傳統開刀或經導管瓣膜手術後，接受第二期心臟復健在運動能力、四肢肌力、平衡能力以及生活品質上的成效，期望可以提高醫療品質及運動耐力，降低心臟瓣膜疾病患者的跌倒風險。本實驗為介入性研究，預計徵召 100 位心臟術後患者，分四組做介入，A 組為傳統瓣膜開刀手術介入組，手術後接受第二期心臟復健；B 組為傳統瓣膜開刀手術居家訓練組；C 組為經導管瓣膜手術患者術後介入組，手術後接受第二期心臟復健；D 組為經導管瓣膜手術患者術後居家訓練組。A 組與 C 組之第二期心臟復健介入組均於本院院內執行，內容為每週 2 次由物理治療師監督之運動，3 次居家運動，為期 12 週。監督式運動包含監督下的有氧運動、肌力訓練以及伸展訓練。介入組每週三次的居家運動內容為建議到居家附近的公園或操場以步行當作運動型式，每次運動時間約 30 到 40 分鐘。阻力式訓練及伸展訓練則與監督式訓練中相同。B 組與 D 組之居家訓練每週 5 次，建議到居家附近的公園或操場以步行當作運動型式，每次運動時間約 30 到 40 分鐘，每週總運動時間超過 150 分鐘，為期 12 週。運動包含有氧運動、肌力訓練以及伸展訓練。效果評估指標共執行兩次（介入前、介入 12 週後），項目包括心肺功能運動測試、六分鐘行走測試、左右手握力、雙側膝伸直肌力、雙側脛前肌力、生活品質問卷(SF-12)、柏格式平衡量表。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
- 目前尚無文獻探討傳統手術與經導管瓣膜手術之居家運動與監督式運動副作用發生率。確認新增 2016 年 Sibilitz 等人於瓣膜手術後心臟復健的系統性回顧文中提到運動組(醫院+居家運動)與完全沒有運動組別的副作用發生率是沒有顯著差異的資料。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 確認已註明組別受試者執行研究的禁忌及處置方式。（醫療委員、非醫療委員）
- 已於受試者同意書中註記受試者無任何交通費補助。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

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：無。

十、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：應用里程碑與可信賴專業表現於臨床技能訓練-第四年計畫

本院 IRB 編號：2019-07-008B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
 - 本研究案為第四年之院內研究計畫，因應新制醫學系六年畢業的變革，108-109 年將執行於 PGY 一年期及兩年期的學員，了解不同學制在臨床技能訓練的里程碑與可信賴的專業表現的成效及影響。收案對象於本院接受訓練之長期西醫 UGY 學員或西醫 PGY 學員共 400 名，學生為易受傷害族群。（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學生。（醫療委員、非醫療委員）
 - 計畫主持人將持保密的態度，以研究代碼取代受試者的姓名，明確告訴受試者可拒絕參與研究，或可隨時撤回同意而不影響其權益。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人回覆，是否參與此研究對受試者臨床訓練沒有實質的差異，唯參與研究者會有所屬技能臨床技能的 EPA 及里程碑手冊。可以自我學習，了解學習及評估標準，如受試者同意書第 4 項研究方法及相關配合事項 A.B 所列。必要的臨床技能訓練內容很多，UGY 學員於本研究只進行 A 所列的 4 種技能，PGY 學員於本研究只進行 B 所列的 2 種技能，都不是本研究額外進行加做的訓練。以上 6 項技能原本就是臨床技能訓練內容的一部份，就算沒有參加研究也是會有相關訓練，只是研究者會有手冊，評估者需要就手冊所列內容進入評估勾選。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認不論是否參加研究皆不會與受試者實習或訓練的成績有連結或影響。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認參與研究是自由意願參加，沒有強制性。（醫療委員、非醫
- (4) 受試者保護：

療委員)

- 關於確保招募過程中，會由計畫主持人透過電子郵件提供研究相關資料，輔以現場說明，以確保受試者之自由意願。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案之評估介入，僅提供另外表單給老師勾選，不會影響正常的訓練課程。(醫療委員、非醫療委員)
- 資料保護之確保方式：研究人員將以一個研究代碼代表受試者的身分，此代碼不會顯示受試者姓名、國民身分證統一編號、住址等可識別資料。如果發表研究結果，受試者的身分仍將保密。研究資料與資訊若為紙本型式，將會與同意書分開存放於研究機構之上鎖櫃中，若為電子方式儲存或建檔以供統計與分析之用，將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內。(醫療委員、非醫療委員)
- 請計畫主持人注意未來如有新的研究人員須送本會審查通過後方可參與研究。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

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：

- (1) 受試者保護：● 請計畫主持人注意未來如有新的研究人員須送本會審查通過後方可參與研究。

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：彭莉甯

計畫名稱：步態分析、跌倒風險與身體活動於高齡心血管病人之探討

本院 IRB 編號：2019-06-008BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究為三年期研究，第一二年為量性研究，第三年為質性研究，預計收案 120 人，分別于基礎期、3 個月 6 個月 12 個月收集資料。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 第三年的質性研究訪談內容，將依據第一年、第二年的量性數據制定半結構式訪談大綱，並由專業研究人員在安靜的房間進

行面對面訪談，過程中使用錄音及筆記作為資料收集的工具。
(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究計畫之受試者為高齡心血管病人，針對受試者族群其研究團隊人員均為高齡醫學科之專家，擅長老年醫學及家庭醫學等等，亦包含高齡老人之心血管疾病方面，故經考量後心臟血管科主任未參與此研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究收案地點於高齡醫學科病房，選擇病房內安全無疑慮之環境下(地面平坦、病房內公共空間均設有安全扶手)進行測量，測量過程中研究者將全程陪伴受試者，可隨時評估病人身體狀況並及時給予協助，並已於受試者同意書增加步態分析測量方式、測量地點及時間等。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關第三年質性研究訪談內容，請具體詳細描述內容，並提供訪談大綱，以利了解對於受試者之影響。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案涉及錄音，請於計畫書、中文摘要及受試者同意書中說明錄音檔與後續使用方式之敘述，以及對於受試者之隱私保護方式等。(醫療委員、非醫療委員)
- 參與本研究並完成四次的測試之受試者，或於研究過程中途退出之受試者，均會贈送禮物表達謝意。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決 議：

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：

- 有關第三年質性研究訪談內容，請具體詳細描述內容，並提供訪談大綱，以利了解對於受試者之影響。
- (1) 受試者保護： ● 本案涉及錄音，請於計畫書、中文摘要及受試者同意書中說明錄音檔與後續使用方式之敘述，以及對於受試者之隱私保護方式等。

二、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：嗜中性白血球細胞外網在紅斑性狼瘡的病生理角色

本院 IRB 編號：2019-07-024BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
 - 嗜中性白血球細胞外網 (NET)是嗜中性白血球發生凋亡作用(簡稱 NETosis)時所釋放出來的細胞外結構，可以做為正常宿主對抗外來攻擊性抗原的保護利器，也可以在許多人類疾病中扮演致病的角色，如紅斑狼瘡之類的免疫疾病。本研究案將把全身性紅斑狼瘡病人分為三組，包括活動性狼瘡病人、疾病緩解病人、及免疫機能不全併伺機性感染病人，並輔以一組正常對照組共 80 人，測定這些受試者的 NETosis 及所釋放出來的分子或蛋白質，探討嗜中性白血球細胞外網在全身性紅斑狼瘡病生理機制中所扮演的角色。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 確認實驗組及健康對照組之實驗內容步驟皆相同。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認已修改受試者隱私和個人資訊安全所採之措施於受試者同意書，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 健康受試者於門診病人招募，由主持人口頭詢問，故無招募廣告。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本實驗並非定序 DNA，萃取 DNA 只是用來做整體通性分析，會出現在所有 SLE 病人身上，完全無涉及個人資料問題，另本實驗目的概述及方法已在受試者同意書第 1、2 點說明。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決 議：

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：無。

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14 (METex14) 跳躍變異或 MET 擴增的晚期（第 IIIB/IV 期）非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗 (VISION)

本院 IRB 編號：2018-09-003BU#3 修正變更案

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。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：光學同調斷層掃描於緊急心導管介入性治療及其長期預後所扮演的角色

本院 IRB 編號：2017-07-003B#2 修正變更案

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。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

三、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患

本院 IRB 編號：2017-05-015BU#15 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第二期、單組試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)

本院 IRB 編號：2019-04-006BU#1 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

五、

計畫主持人：林俊甫

計畫名稱：ABT-414 合併同步化學放射治療以及輔助性 Temozolomide 用於新診斷出多型性神經膠母細胞(GBM)並有表皮生長因子受體(EGFR)增殖之受試者的一項隨機分配、安慰劑對照、第 3 期試驗(Intelligence1)

本院 IRB 編號：2016-03-002BU#14 修正變更案

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) 持續審查案

一、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：建立心血管患者飲食及環境飲食資料庫以探討與未來發生不良預後之關係

本院 IRB 編號：2016-04-001BC 持續審查案

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。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。
- (8) 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)

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項隨機分配第 3 期試驗，以 AM0010 併用 FOLFOX 相較於 FOLFOX 單獨使用，在第一線包含 Gemcitabine 治療方案期間或之後疾病惡化的轉移性胰臟癌病患作為第二線療法

本院 IRB 編號：2017-01-010BU 持續審查案

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。(李重賓委員迴避。)

決議：通過。

三、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：注意力不足過動症之社交認知障礙與情緒障礙之腦功能神經心理研究

本院 IRB 編號：2018-07-012B 持續審查案

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、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，針對慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率正常的患者，評估 LCZ696 相對於 valsartan 在認知功能方面的影響

本院 IRB 編號：2018-02-001BU 持續審查案

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。

五、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，隨後進行開放性標籤治療期以評估 Alirocumab 在患有異合子家族性高膽固醇血症的兒童和青少年中的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-06-005B 持續審查案

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。

六、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物試驗，評估 FARICIMAB 用於新生血管性老年性黃斑部病變病患的療效與安全性(LUCERNE)

本院 IRB 編號：2019-01-010BU 持續審查案

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。

七、

計畫主持人：劉裕明

計畫名稱：放射線治療與 Temozolomide 治療合併或不合併奎寧與雷帕黴素於新診斷的神經膠質母細胞腦瘤之隨機分配第二/三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-02-004B 持續審查案

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。

八、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項開放性試驗，評估 Alirocumab 用於患有純合子家族性高膽固醇血症之兒童及青少年中的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-06-009B 持續審查案

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。

九、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：發展一個可用於肺癌篩檢的血液核糖核酸檢測組套-(II)

本院 IRB 編號：2018-07-029B 持續審查案

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。

十、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：以呼氣一氧化氮濃度分組之慢性阻塞性肺病病人使用吸入性類固醇合併長效乙型交感神經作用劑與長效型抗膽鹼劑治療療效之比較

本院 IRB 編號：2014-06-005B 持續審查案

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。

十一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項比較 BGB-A317 與 Sorafenib 作為一線治療用於不可切除肝細胞癌患者的有效性和安全性的隨機、開放性、多中心的第三期研究

本院 IRB 編號：2017-12-009BU 持續審查案

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。**(李重賓委員迴避。)**

決議：通過。

十二、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：糖尿病心衰竭患者生物標記及基因與預後相關性之研究

本院 IRB 編號：2017-06-021BCF 持續審查案

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。

十三、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：顱內動脈狹窄之病灶硬度與支架治療預後

本院 IRB 編號：2018-07-031BCF 持續審查案

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。

十四、

計畫主持人：尼大衛

計畫名稱：藥物過度使用性頭痛中酬賞決策行為之神經機制

本院 IRB 編號：2018-02-011B 持續審查案

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。

十五、

計畫主持人：張景智

計畫名稱：如何成為一位醫師？醫師養成教育訓練營

本院 IRB 編號：2017-07-023B 持續審查案

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。

十六、

計畫主持人：徐如維

計畫名稱：首次發病之泛思覺失調症患者的發炎因子、認知功能與腦影像異常之三年追蹤研究

本院 IRB 編號：2018-07-011B 持續審查案

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。

十七、

計畫主持人：賴冠霖

計畫名稱：遺傳性脊髓小腦運動失調症 PUM1 基因變異之鑑定

本院 IRB 編號：2018-07-015B 持續審查案

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。

十八、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：經鼻高流量氧氣治療在不插管胸腔手術之效用與安全性

本院 IRB 編號：2017-07-002B 持續審查案

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。

十九、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2018-08-005BU 持續審查案

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。(蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

二十、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：使用防沾黏產品對於骨盆腔術後沾黏之評估

本院 IRB 編號：2017-11-004B 持續審查案

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。

二十一、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、多中心、第 3 期試驗，評估 AVELUMAB 合併化療，隨後以 AVELUMAB 合併多聚腺苷二磷酸核糖聚合酶(PARP)抑制劑 TALAZOPARIB 作為維持療法，使用於未曾治療的晚期卵巢癌患者之療效和安全性 (JAVELIN OVARIAN PARP 100)

本院 IRB 編號：2018-09-002BU 持續審查案

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。

二十二、

計畫主持人：陳玉舫職能治療師

計畫名稱：「安全病人搬移」教學計劃第二階段：輔具資源介紹與衛教單張編製

本院 IRB 編號：2018-04-005BCF 持續審查案

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。

(五) 其他事項案

一、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白(hsCRP)升高之患者每季皮下注射一次 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗

本院 IRB 編號：2011-10-025MB 其他事項

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、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療

本院 IRB 編號：2014-11-012B 其他事項

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。

三、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 併用 Ipilimumab 相較於鉑類複合化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患

本院 IRB 編號：2017-05-015BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 併用 Ipilimumab 相較於鉑類複合化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患

本院 IRB 編號：2017-05-015BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項比較 BGB-A317 與 Sorafenib 作為一線治療用於不可切除肝細胞癌患者的有效性和安全性的隨機、開放性、多中心的第三期研究

本院 IRB 編號：2017-12-009BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(李重賓委員迴避。)

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，針對慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率正常的患者，評估 LCZ696 相對於 valsartan 在認知功能方面的影響

本院 IRB 編號：2018-02-001BU 其他事項

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。

七、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療 (OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 的安全性及療效

本院 IRB 編號：2018-02-008BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(黃以信委員迴避。)

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項針對晚期胰臟癌病患使用 Cabiralizumab (BMS-986227、FPA008) 合併 Nivolumab (BMS-936558) 以及搭配/不搭配化療的第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2018-11-002B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(李重賓委員迴避。)

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配的開放性試驗，針對患有中度至重度活性潰瘍性大腸炎的小兒患者，評估皮下注射人類抗 TNF α 單株抗體 Golimumab 的療效、安全性和藥物動力學，PURSUIT 2

本院 IRB 編號：2018-12-001B 其他事項

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。

十、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 期試驗，評估 pembrolizumab 加含

鉑雙重化療併用或未併用 canakinumab，做為局部晚期或轉移性非鱗狀和鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者之第一線治療的療效及安全性 (CANOPY-1)

本院 IRB 編號：2019-01-006BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心試驗，對使用含鉑雙藥療法後體內非小細胞肺癌呈現惡化的受試者比較 avelumab (MSB0010718C) 和 docetaxel

本院 IRB 編號：2015-05-011BU 其他事項

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。

十二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2018-08-005BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：侯重光

計畫名稱：利用生物標記早期預測中風

本院 IRB 編號：2019-04-009BC

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、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：老年急性骨髓性白血病之預後因子分析

本院 IRB 編號：2019-05-009BC

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

三、

計畫主持人：陳瑞珍副護理長

計畫名稱：某醫學中心脊髓損傷病人腎功能追蹤:回溯世代研究

本院 IRB 編號：2019-06-001BC

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

四、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：ARID1A 基因突變在胃癌病人的臨床意義

本院 IRB 編號：2019-06-002BC

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

五、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：探討 PD1 和 PDL1 於胃癌病患手術後臨床病理與預後之研究

本院 IRB 編號：2019-06-003BC

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

六、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：探討 Tid1 (DNAJA3) 於胃癌疾病惡化之研究

本院 IRB 編號：2019-06-004BC

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

七、

計畫主持人：陳美碧副主任

計畫名稱：運用病人報告結果測量於老年高就診次榮民之成效探討

本院 IRB 編號：2019-06-005BC

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

八、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：偏頭痛之口腔微生物菌相研究

本院 IRB 編號：2019-06-006BC

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

九、

計畫主持人：郭懿萱

計畫名稱：微創角膜後彈力層內皮移植手術在本土案例上之預後

本院 IRB 編號：2019-06-007BC

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

十、

計畫主持人：王怡芬

計畫名稱：移除移行性咽喉異物：螢光透視攝影、咽喉直達內視鏡、二氧化碳雷射與傳統手術之使用

本院 IRB 編號：2019-06-009BC

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

十一、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：產前暴露於精神藥物和神經發育障礙的相關研究

本院 IRB 編號：2019-06-010BC

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

十二、

計畫主持人：杭仁鈺

計畫名稱：甲狀腺癌之臨床病理與分子機轉研究

本院 IRB 編號：2019-07-001BC

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

十三、

計畫主持人：吳嘉紘

計畫名稱：以腦部磁共振影像預測頭頸癌病患接受放射線治療後之顱外頸動脈狹窄

本院 IRB 編號：2019-07-002BC

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

十四、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：三循環冷凍消融治療肺部惡性腫瘤之長期局部復發、存活率以及其影響因子

本院 IRB 編號：2019-07-003BC

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

十五、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：台灣肺腺癌的體學資料、腫瘤微環境與病理全切片影像之整合分析

本院 IRB 編號：2019-07-006BC

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

十六、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：肺淋巴上皮瘤樣癌的分子變異研究

本院 IRB 編號：2019-07-010BC

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

十七、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：腰薦神經叢之磁振神經造影：最佳擴散序列影像評估

本院 IRB 編號：2019-07-015BC

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

十八、

計畫主持人：黃聖捷

計畫名稱：第四期大腸癌 UGT1A1 基因多型性的基因座缺失(loss of heterozygosity ; LOH)分析

本院 IRB 編號：2019-07-018BC

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

十九、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：比較放射外科及經血管內栓塞治療海綿竇腦膜動靜脈瘻管之結果

本院 IRB 編號：2019-07-019BC

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

二十、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：調節性 T 細胞及腫瘤免疫評分在臨床病理及預後的意義

本院 IRB 編號：2019-07-021BC

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

二十一、

計畫主持人：楊淑芬

計畫名稱：以植物多酚改質牙本質改質對口腔微生物感染之影響

本院 IRB 編號：2019-07-028BC

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

二十二、

計畫主持人：陳書庭

計畫名稱：於高度頸動脈狹窄之病人置放頸動脈支架對於椎基底動脈之血流影響

本院 IRB 編號：2019-07-032BC

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

二十三、

計畫主持人：陳寬軒藥師

計畫名稱：建立含硼藥物篩選平臺探討腫瘤之治療機制

本院 IRB 編號：2019-07-034BC

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

二十四、

計畫主持人：王致又

計畫名稱：探討 peroxiredoxin 在巨大細胞瘤中的作用

本院 IRB 編號：2019-07-035BC

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

二十五、

計畫主持人：黃盈綺

計畫名稱：具有 DHA-1 抗藥性基因的克雷伯氏菌血症治療方式及臨床特徵

本院 IRB 編號：2019-07-036BC

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

二十六、

計畫主持人：趙恒勝

計畫名稱：以卷積神經網路進行胸腔電腦斷層之超解析度成像及病理區域範疇分類

本院 IRB 編號：2019-07-046BC

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

二十七、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、開放性、第三期試驗，對於未曾接受治療且未帶有染色體 17p 缺失或 TP53 突變之慢性淋巴性白血病受試者，比較 Acalabrutinib (ACP-196) 併用 Venetoclax 搭配及未搭配 Obinutuzumab 相較於試驗主持人選擇化學免疫療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-07-003BU 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

二十八、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：PIONEER 11 中國多地區臨床試驗：針對僅接受飲食及運動治療之第 2 型糖尿病患者，比較口服 semaglutide 和安慰劑的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-07-004BU 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

二十九、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：PIONEER 12 中國多地區臨床試驗：針對接受 metformin 治療的第 2 型糖尿病受試者，比較口服 semaglutide 與 sitagliptin 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-07-005BU 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) 修正/變更案

一、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：初探中藥對於失智症的療效及應用

本院 IRB 編號：2018-07-021B#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

(黃信彰委員迴避)

二、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：針對使用基礎胰島素和口服抗糖尿病藥物未能達到血糖控制的第 2 型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於預混型胰島素之療效的一項多中心、開放性、平行分組的隨機分配對照試驗

本院 IRB 編號：2019-03-002BU#2 (CIRB 副)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(胡啟民委員迴避)

三、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：乳癌患者之智慧醫療復健平台的開發與研究

本院 IRB 編號：2017-07-030B#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

四、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項隨機分配第 3 期試驗，以 AM0010 併用 FOLFOX 相較於 FOLFOX 單獨使用，在第一線包含 Gemcitabine 治療方案期間或之後疾病惡化的轉移性胰臟癌病患作為第二線療法

本院 IRB 編號：2017-01-010BU#9 (CIRB 主)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(李重賓委員迴避)

五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項在晚期實體腫瘤患者中以免疫療法併用化學放射療法的第一期多中心試驗 (CLOVER)

本院 IRB 編號：2019-05-006BU#1 (CIRB 副)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員迴避)

六、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項為期 12 週的雙盲、隨機分配、多中心試驗，針對陣發性偏頭痛成人患者，比較每月一次皮下注射 AMG 334 相對於安慰劑的療效及安全性(EMPOwER)

本院 IRB 編號：2018-02-004BU#7 (CIRB 主)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(傅中玲委員迴避)

七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)

本院 IRB 編號：2018-05-001BU#2 (CIRB 主)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員迴避)

八、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：針對未曾接受治療、晚期或轉移性腎細胞癌的受試者，投予 Nivolumab 與 Ipilimumab 併用治療，相對於 Sunitinib 單一藥物治療的第 3 期、隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2015-07-005BU#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：一項比較合併 Bevacizumab 與 erlotinib 對比單獨使用 erlotinib 於有腦部轉移之具表皮生長因子受體突變肺癌病患之療效的第二期隨機分配臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-08-001B#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

(蕭光明委員迴避)

十、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapagliflozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗

本院 IRB 編號：2016-12-006BU#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

十一、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-07-028BU#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

十二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療

本院 IRB 編號：2014-11-012B#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：以呼氣一氧化氮濃度分組之慢性阻塞性肺病病人使用吸入性類固醇合併長效乙型交感神經作用劑與長效型抗膽鹼劑治療療效之比較

本院 IRB 編號：2014-06-005B#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

十四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項針對原發於晚期胃腸道或肺部之神經內分泌腫瘤患者，評估 everolimus(RAD001)併用最加支持療法與安慰劑併用最佳支持療法之隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗—RADIANT-4

本院 IRB 編號：2012-10-009B#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(李重賓委員迴避)

十五、

計畫主持人：陳小妮護理長

計畫名稱：選擇安寧療護模式與末期病患家庭照護者負擔之相關性

本院 IRB 編號：2018-07-031B#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

十六、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，在患有無法切除或轉移性泌尿上皮癌

，未曾治療的參加者中，比較 Nivolumab 併用 Ipilimumab 療法或併用標準照護化療與標準照護化療

本院 IRB 編號：2017-12-006BU#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

十七、

計畫主持人：林俊甫

計畫名稱：ABT-414 合併同步化學放射治療以及輔助性 Temozolomide 用於新診斷出多型性神經膠母細胞(GBM)並有表皮生長因子受體(EGFR)增殖之受試者的一項隨機分配、安慰劑對照、第 3 期試驗(Intelligence1)

本院 IRB 編號：2016-03-002BU#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

十八、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、多中心、第 3 期試驗，評估 AVELUMAB 合併化療，隨後以 AVELUMAB 合併多聚腺苷二磷酸核糖聚合酶(PARP)抑制劑 TALAZOPARIB 作為維持療法，使用於未曾治療的晚期卵巢癌患者之療效和安全性 (JAVELIN OVARIAN PARP 100)

本院 IRB 編號：2018-09-002BU#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

十九、

計畫主持人：柯博伸

計畫名稱：一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶(BTK)抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2017-09-002BU#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

二十、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 期試驗，評估 pembrolizumab 加含鉑雙重化療併用或未併用 canakinumab，做為局部晚期或轉移性非鱗狀和鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之第一線治療的療效及安全性 (CANOPY-1)

本院 IRB 編號：2019-01-006BU#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

(蕭光明委員迴避)

二十一、

計畫主持人：陳小妮護理長

計畫名稱：選擇安寧療護模式與末期病患家庭照護者負擔之相關性

本院 IRB 編號：2018-07-031B#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

二十二、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：使用 TOFACITINIB (CP-690,550) 治療乾癱性關節炎的長期、開放、延伸性試驗

本院 IRB 編號：2013-12-005B#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

二十三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475/SCH900475)合併 Etoposide/鉑類藥物(Cisplatin 或 Carboplatin)化學療法作為擴散期小細胞肺癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-604)

本院 IRB 編號：2017-05-012BU#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

二十四、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性

本院 IRB 編號：2016-01-003BU#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

二十五、

計畫主持人：柯博伸

計畫名稱：有關 SP-02L (darinaparsin 注射劑)使用於復發性或難治型末梢型 T 細胞淋巴瘤病患的亞洲多國第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2017-06-001BU#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

二十六、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，隨後進行開放性標籤治療期以評估 Alirocumab 在患有異合子家族性高膽固醇血症的兒童和青少年中的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-06-005B#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

二十七、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，使用 Ustekinumab 於活動性全身性紅斑性狼瘡受試者的試驗

本院 IRB 編號：2019-01-004BU#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

二十八、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：相較於 Doxorubicin 併用安慰劑，Doxorubicin 併用 Olaratumab 治療晚期或轉移性軟組織肉瘤的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-08-004B#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十九、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：肝癌患者接受射頻治療前預防性施打抗生素：一項隨機試驗

本院 IRB 編號：2015-01-003B#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

三十、

計畫主持人：陳玉舫職能治療師

計畫名稱：「安全病人搬移」教學計劃第二階段：輔具資源介紹與衛教單張編製

本院 IRB 編號：2018-04-005BCF#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

三十一、

計畫主持人：周昆達

計畫名稱：間歇性缺氧與肥胖對於免疫力/肺炎感受度之交互影響,及史他汀類藥物療效

本院 IRB 編號：2019-01-006BC#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

三十二、

計畫主持人：莊喬琳

計畫名稱：評估以尿液 biomarkers 早期偵測肝硬化大鼠及病人併發急性腎損傷之可能性

本院 IRB 編號：2019-01-022BC#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

三十三、

計畫主持人：邱華彥

計畫名稱：正常健康族群傳統肺功能與脈衝振盪肺功能分析

本院 IRB 編號：2019-02-005BC#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

三十四、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：宜蘭老化世代研究：腦齡與健康

本院 IRB 編號：2018-12-006BC#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

三十五、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：肝臟切除術及射頻燒灼術對於肝癌合併食道靜脈曲張之病患的存活影響

本院 IRB 編號：2018-07-029BC#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) 持續審查案

一、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：評估 AC-701 用於接受表皮生長因子接受體抑制劑(EGFRI)的癌症患者皮膚紅疹之隨機分派、雙盲、對照控制臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-02-003B

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）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：台灣血液惡性疾病及造血幹細胞移植病患與肝炎病毒相關的長期非復發性危害

本院 IRB 編號：2018-01-014B

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、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：台灣多發性骨髓瘤患者循環游離 DNA 的基因突變

本院 IRB 編號：2018-07-017B

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

四、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性

本院 IRB 編號：2013-07-001B

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

五、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：一項比較合併 Bevacizumab 與 erlotinib 對比單獨使用 erlotinib 於有腦部轉移之具表皮生長因子受體突變肺癌病患之療效的第二期隨機分配臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-08-001B

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

(蕭光明委員迴避)

六、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療 (OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 的安全性及療效

本院 IRB 編號：2018-02-008BU

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

(黃以信委員迴避)

七、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-02-008BU

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

八、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2016-09-017BU

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

九、

計畫主持人：黃玲茹

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-09-001BU

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

十、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：針對使用基礎胰島素和口服抗糖尿病藥物未能達到血糖控制的第 2 型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於預混型胰島素之療效的一項多中心、開放性、平行分組的隨機分配對照試驗

本院 IRB 編號：2019-03-002BU

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

(胡啟民委員迴避)

十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：探討 LSD1 抑制劑衍生物在乳癌治療中的抗癌作用及其機制

本院 IRB 編號：2018-08-003BC

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

十二、

計畫主持人：段大全

計畫名稱：在次級預防病患,心內去顫器置換術後,預測死亡的因子

本院 IRB 編號：2018-07-039BC

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

十三、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：Azathioprine 有關藥物副作用的回溯性研究

本院 IRB 編號：2018-08-004BC

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

十四、

計畫主持人：許志怡

計畫名稱：乳癌 IL-17 之表現

本院 IRB 編號：2018-07-041BC

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

十五、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：發炎反應與藥物治療反應不佳憂鬱症的 TMS 療效相關分析

本院 IRB 編號：2018-09-009BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：肝臟切除術及射頻燒灼術對於肝癌合併食道靜脈曲張之病患的存活影響

本院 IRB 編號：2018-07-029BC

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

十七、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：開發以靜息態大腦網路為基礎之深度類神經網路技術預測經痛程度

本院 IRB 編號：2018-07-032BC

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

十八、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：肝硬化病患發生腸胃道出血後誘發急性腎損傷之預測因子研究

本院 IRB 編號：2018-07-044BC

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

十九、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：電腦斷層導引肋膜下肺部結節切片的診斷率、併發症發生率及其影響因子:一單中心回溯性研究

本院 IRB 編號：2018-07-034BC

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

二十、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：運用心臟超音波參數評估患者長期預後

本院 IRB 編號：2016-08-018BC

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

二十一、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：心理韌性、營養狀態及身體活動於高齡肌少症合併心臟血管疾病患者之探討-質量混合縱貫性研究

本院 IRB 編號：2017-01-008BC

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

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：施俊哲

計畫名稱：主動脈角度或曲度對於主動脈支架血管置放的影響

本院 IRB 編號：2015-11-009BC 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。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：簡子洋護理師

計畫名稱：評估頸椎手術害怕情緒並實施相關衛教措施之研究

本院 IRB 編號：2015-05-007BC 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。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

- (一) 修正後通過。
- (二) 建議事項：

- (1) 其他：● 請計畫主持人於近期完成 GCP 相關教育訓練 8 小時。
- 建請計畫主持人提交成果報告。

三、

計畫主持人：蕭慈慧

計畫名稱：肺部疾病病患之睡眠品質與睡眠呼吸表現-分別以傳統型與居家型睡眠檢測儀偵測與比較

本院 IRB 編號：2015-06-012BC 結案

討論事項：蕭光明委員迴避。

- (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。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

- (一) 修正後通過。
- (二) 建議事項：

- (1) 其他：● 請計畫主持人於近期完成 GCP 相關教育訓練 4 小時。

四、

計畫主持人：古玉貞副護理長

計畫名稱：護理人員接受高擬真心律不整訓練課程之學習成效研究

本院 IRB 編號：2016-07-004BC 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。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決 議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

(1) 其他： ● 請計畫主持人於近期完成 GCP 相關教育訓練 8 小時。

五、

計畫主持人： 宋思賢

計畫名稱： 居家教練運動處方與穿戴式裝置的介入對冠心病患者身心健康與自我管理成效之研究

本院 IRB 編號：2016-09-020B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人： 唐德成

計畫名稱： 糖尿病慢性腎臟病患者使用 Empagliflozin 後其體液狀態變化之研究

本院 IRB 編號：2017-05-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人： 王馨慧

計畫名稱： 探討 inflammasome 在兒童慢性腎臟病病程進展之角色及訊息調控機轉

本院 IRB 編號：2016-01-009B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人： 顏厥全

計畫名稱： 細胞衰老為癌症治療標靶

本院 IRB 編號：2018-06-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人： 曾令民

計畫名稱： 一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB—安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性

本院 IRB 編號：2016-09-021BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人：馬旭

計畫名稱：利用冷凍乾燥保存脂肪組織

本院 IRB 編號：2017-07-013B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：黃士峯

計畫名稱：經顱直流電刺激後從事上半身運動治療對慢性脊髓損傷患者神經病理性疼痛之療效

本院 IRB 編號：2017-05-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項開放性、多國、多中心、實際治療試驗，將單一藥劑 AZD9291 用於先前接受過 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的晚期/轉移型表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變陽性非小細胞肺癌病患

本院 IRB 編號：2016-04-003BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人：張文薰

計畫名稱：子宮內膜異位症是否伴隨較多的罹病率研究

本院 IRB 編號：2012-12-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：林佩玉

計畫名稱：阿米巴角膜炎近年風險因子之改變-病歷回溯研究

本院 IRB 編號：2018-05-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：應用動脈系統水庫理論評估急性心臟衰竭病人之預後

本院 IRB 編號：2015-11-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人：蕭慈慧

計畫名稱：肌萎縮性脊髓側索硬化症病患之夜間換氣低下症之臨床特徵與預後：一回溯性世代研究

本院 IRB 編號：2016-08-021BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(蕭光明委員迴避)

十七、

計畫主持人：王松蕙

計畫名稱：比較多顆牙 Miller 第三級牙齦退縮採用冠向移位瓣及隧道穿通術之效果

本院 IRB 編號：2018-06-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：鼻竇鼻腔及鼻咽部淋巴瘤

本院 IRB 編號：2018-05-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：回溯性病歷分析鼻咽癌病人臨床和影像資料與預後關聯性研究

本院 IRB 編號：2018-06-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：原發性骨髓淋巴瘤 - 臨床和病理特點

本院 IRB 編號：2016-08-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人： 林漢傑

計畫名稱： 預防性給予 DcR3 藥物治療，對出血後再灌流性肝傷害的可能治療機轉及效應

本院 IRB 編號：2017-12-029BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人： 李昱聲

計畫名稱： 臺灣兒童急診醫療利用影響因子之研究

本院 IRB 編號：2018-07-017BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人： 陳燕嘉

計畫名稱： 以酵素免疫分析法(ELISA)進行被毒蛇咬傷病患之臨床診斷

本院 IRB 編號：2017-06-013BCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人： 吳秀玲副護理長

計畫名稱： 建構以病人需求為導向的出院準備服務篩選工具

本院 IRB 編號：2017-07-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫主持人： 鐘法博

計畫名稱： 專責主治醫師病房團隊互動模式之初探

本院 IRB 編號：2018-05-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、 免予審查案件(共 6 件)：

一、

計畫主持人：張豫立

計畫名稱：利用 AMPK 驅動小分子藥物進行神經退化之探討

本院 IRB 編號：2019-07-001BE

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、

計畫主持人：黃品逸

計畫名稱：研究腦腫瘤衍生的外泌體與自噬作用在腦腫瘤藥物耐藥性和進展中的相互作用

本院 IRB 編號：2019-07-002BE

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

三、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：探討微型核糖核酸於視網膜粒線體相關病變之調節作用

本院 IRB 編號：2019-07-003BE

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

四、

計畫主持人：陳明德

計畫名稱：研究巨噬細胞和非編碼核糖核酸交互作用於多形性膠質母細胞瘤之癌症進展

本院 IRB 編號：2019-07-004BE

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

五、

計畫主持人：王夢蓮

計畫名稱：探討 RNA 結合蛋白與 RNA 表關修飾在肺癌惡化之影響機制

本院 IRB 編號：2019-07-005BE

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

六、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：談退性黃斑部病變中對於非編碼 RNA 對氧化損傷之影響

本院 IRB 編號：2019-07-006BE

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

四、緊急治療案(共 3 件)：

一、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：運用 Polatuzumab vedotin 治療 relapsed/refractory diffuse large B-cell

lymphoma_廖秀梅

本院 IRB 編號：2019-07-E01B

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、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：運用 Polatuzumab vedotin 治療 relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma_張林素容

本院 IRB 編號：2019-07-E02B

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

三、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：針對一位復發惡性腦膠質瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2019-07-E03B

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

五、嚴重不良事件及非預期問題（共 0 件）：

無

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 8 件）：

No	1
IRB 編號	2015-11-009BC
計畫名稱	主動脈角度或曲度對於主動脈支架血管置放的影響
計畫主持人	施俊哲
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 回覆：誤以”特定廠牌”做分析(2012 年 4 月 1 日至 2015 年 4 月 1 日)；增加研究人員未通報(2015 年 2 月 1 日至 2015 年 4 月 1 日)。 2. 相關處理方式 回覆：依照回溯之定義修改成針對以所定區間”已完成所定檢查、追蹤”之病歷；通報新增研究人員。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 回覆：無。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 回覆：後續計畫依照回溯之定義執行；避免只針對”特定廠牌”做分析；遇到人員異動時會即時通報。

偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2017-06-013BCF
計畫名稱	以酵素免疫分析法(ELISA)進行被毒蛇咬傷病患之臨床診斷
計畫主持人	陳燕嘉
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 IRB 同意臨床試驗證明書有效期限至 (6/27/2018)，未依送審時效檢送持續審查案。 2. 相關處理方式 檢送持續審查案。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 逾期期間內並無收案，故不會增加受試者風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 會再多注意審查時效，並於期間內準時送審。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 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	2018-09-009BC
計畫名稱	發炎反應與藥物治療反應不佳憂鬱症的 TMS 療效相關分析
計畫主持人	周元華
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 D008 年齡 67 歲，於 2019/06/10 參加本研究，於主試驗進行 TMS 治療前，收集其血液樣本。於持續審查時經委員提醒，違反納入條件年齡 21-65 歲之規定。本研究乃整合型計畫之一的子計畫，所招募之受試者為主計畫由李正達醫師主持的 TMS 的治療計畫之所有受試者(IRB 編號: 2018-10-006A；計畫名稱: 前額葉 Theta 波經顱磁刺激對於治療頑固型憂鬱症的療效：一個隨機分配伴有控制組合併神經腦影像學的研究)，因行政疏失，子計畫與主計畫納入條件的收案年齡 15-80 歲並不一致，因此誤收該受試者。 2. 相關處理方式 經討論，該受試者無須退出本研究，惟受試者不符合納入條件卻納入試驗，其資料將不會納入分析。

	3. 受試者會因此而增加的風險程度 此偏差不會增加受試者風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 經團隊討論，而後將只招募 21-65 歲之受試者。於收案時，需再次確認納入及排除條件，以避免誤收個案。 研究團隊重新檢測收案流程，並予研究人員再教育，以預防類似事件再發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 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	2017-05-016BU 主
計畫名稱	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 E7401001 於 2017 年 7 月 4 日簽署受試者同意書，於 2017 年 7 月 24 日隨機分派。試驗案於計畫書第三版時新增 Tumor Mutational Burden 檢驗項目，受試者同意書 v5.0, date: 20 Jun 2018 因此隨之作更新；變更內容為受試者於篩選期採樣的 PD-L1 檢體，試驗案將使用此檢體多進行 Tumor Mutational Burden 之檢驗。計畫書第三版與受試者同意書 v5.0, date: 20 Jun 2018 於 2018 年 7 月 30 日通過 IRB 核准，2018 年 9 月 3 日通過 TFDA 核准予以執行。 受試者 E7401001 於 2018 年 10 月 3 日進行訪視，但試驗團隊並未提供上述之新版受試者同意書解釋於受試者，故受試者未知情亦未簽署新版同意書。爾後，試驗團隊在執行存活期電訪時，聯絡受試者及其家屬，發現受試者已於 2018 年 10 月 13 日死亡，因此受試者未簽署到同意書 v5.0, date: 20 Jun 2018。 2. 相關處理方式 試驗監測者於 2018 年 10 月 11 日進行試驗監測，發現受試者雖回診但未簽署，立即告知試驗團隊，並提醒試驗團隊，受試者 E7401001 需要知情同意和簽名。後續 2018 年 12 月 10 日試驗監測時，發現受試者已於 2018 年 10 月 16 日死亡，死亡前皆未到醫院訪視，因此導致受試者未知情和簽署到同意書 v5.0, date: 20 Jun 2018。此事件與 IRB 討論後得知需要通報試驗偏差，因此通報。 試驗委託者因受試者未知情 Tumor Mutational Burden 之檢驗，已於 2018

	年 12 月告知國外試驗團隊不可執行 Tumor Mutational Burden 之檢驗。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗委託者已告知國外試驗團隊，此受試者的檢體無法使用於 Tumor Mutational Burden 之檢驗；無增加受試者風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗監測者已告知試驗團隊，即使在追蹤期的受試者亦須要接和說明受變更的知情同意書。試驗團隊已了解需在主管機關的核准後，受試者第一次回診訪視時，進行知情同意的程序，也希望未通知到的受試者可以以電訪的方式簽告知受試者。 在後續 amendment 並無法再次發生類似事件。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 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。 (蕭光明委員迴避)
No	5
IRB 編號	2017-05-016BU 主
計畫名稱	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 試驗中心於 2018 年 12 月 26 日未執行受試者 E7401008 之試驗用藥 Durvalumab 的 PK。 POSEIDON(D419MC00004)試驗案經 TFDA 與 IRB 分別在 2017 年 5 月 12 日以及 2017 年 6 月 3 日通過准許執行，記錄在案；並於 2017 年 7 月 4 日收案第一位受試者。 受試者 E7401008 於 2018 年 3 月 19 日同意加入試驗案，並於同日簽署 Mian ICF v3.0, date:22Jun2017)。受試者按照核准執行計畫書 v 4.0 之 visit schedule，於 Month 3 時，需要在試驗藥物 Durvalumab 使用的 3 個月後採集藥物動力學血液檢體，但試驗中心於 Month 3 (2018 年 12 月 26 日)時，因受試者病況直接進入至加護病房，未採集檢體，導致試驗偏差。 2. 相關處理方式 CRA 於 2018 年 12 月 10 日獲知，請試驗中心通報試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 藥物動力學血液檢體採集僅作為試驗分析用，不影響受試者 E7401008 之治療或是試驗安全性，屬於輕微試驗偏差。受試者安全性無增加之風險。

	4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 已製作試驗案中 PK 血點的小卡，用以提醒當次需執行之抽血項目。 廠商端已製作追蹤表，以提醒研究護士抽取 PK。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 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。 (蕭光明委員迴避)
No	6
IRB 編號	2017-11-001B
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照控制、平行設計之上市後臨床試驗以評估膳食補充品(愛斯康基力加粉末飲品)對於五十歲以上族群之肌肉量及生理表現上的影響
計畫主持人	陳亮恭
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 S019 於 2019/4/30 進行隨機分配至 MRI 檢測組，並預計於 2019/5/3 進行之基準期檢測。研究人員得知陽明大學 MRI 儀器於 2019/4/26 發生異常，故原定 MRI 檢測日期無法進行。依計畫書規定，受試者最遲應於 2019/5/14 前完成 MRI 檢測，但 MRI 儀器尚未修復，故未能及時執行，亦未發給受試者試驗產品。 2. 相關處理方式 研究人員在 2019/5/6 確定 MRI 儀器未能及時修復時即與試驗委託者討論處理方式，經與試驗主持人討論後，決定延遲受試者的 MRI 基準期檢測，至 MRI 儀器可正常運作時，再安排檢測，檢測完成後方能發給試驗產品。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者不會因此增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊密切與陽明大學 MRI 實驗室保持聯繫，在 MRI 儀器恢復正常運作後，盡速安排受試者完成基準期檢測。MRI 儀器恢復正常運作前，新納入的受試者將安排至 non-MRI 組進行隨機分配。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 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	2018-02-001BU 副
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，針對慢性心臟衰竭

	伴隨心室射出分率正常的患者，評估 LCZ696 相對於 valsartan 在認知功能方面的影響
計畫主持人	宋思賢
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 下述受試者於 v199 回診時未執行 C-SSRS(哥倫比亞自殺嚴重程度量表)與 central lab 檢測。 受試者 1004005/v199_2018-12-21/未執行 central lab 檢測 受試者 1004013/v199_2019-01-25/未執行 central lab 檢測與 C-SSRS 問卷 受試者 1004014/v199_2019-02-14/未執行 central lab 檢測與 C-SSRS 問卷 受試者 1004015/v199_2019-02-26/未執行 central lab 檢測與 C-SSRS 問卷 2. 相關處理方式 CRA 於 2019-03-14 例行訪視時注意到此事，當下與研究護士確認為漏失未執行，受試者 v199 回診時均無異狀，且當下的 local lab 檢查數值皆在安全範圍中。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 微小。受試者安全性不受影響，僅影響試驗數據蒐集。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 已向研究護士討論及提醒後續試驗計畫書須執行項目。由於收案已結束，今後不會有受試者再次執行 v199。CRA 將會提醒研究護士後續試驗計畫書須執行項目。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 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	2018-08-005BU 副
計畫名稱	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 跟據試驗計畫書 ver.00 規定，受試者在接受 C1D1 試驗藥物後第 336 hr (± 24h)，相當於 C1D15，需收集受試者 PK、PD 檢體。受試者 1902001 於 C1D1 時間 12:45 用藥在 C1D14 時間 9:40 收集 PK、PD 檢體，檢體收集時間早於計畫書允許時間 3 小時。臨床監測人員於 30Apr2019 進行臨床監測時發現此輕微試驗偏差，依 IRB 規定予以通報。

	2. 相關處理方式 臨床監測人員與試驗團隊討論 PK、PD 檢體收集時間點及允許的 time window。對研究護士進行檢體收集時間表 training。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此輕微試驗偏差不會增加受試者風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 對研究護士進行檢體收集時間表 training。 臨床監測人員持續觀察相同試驗偏差是否再發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 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。 (蕭光明委員迴避)

肆、報告及討論事項

- 一、 追蹤上次會議審議案件及決議事項（附件一）
- 二、 衛生福利部審議案件情形（附件二）
- 三、 其他：專案進口藥物申請報告（附件三）
- 四、 108 年 05 月藥學部藥品申請變更（附件四）
- 五、 2013-02-024B 實地訪查意見（附件五）
- 六、 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序小組會議紀錄(附件六)
- 七、 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序清單(附件七)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 18 時 00 分正）

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2019-06-012BU CIRB 主審案	高志平	探討 Inotuzumab ozogamicin 兩種劑量標準在適合接受造血幹細胞移植且具有靜脈阻塞疾病風險因子之復發性或難治型 B 細胞急性淋巴性白血病成年患者的一項第四期、開放性、隨機分配試驗	通過	已發函
2	2019-06-007B	陳志強	一項第 2B 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06651600 的療效與安全性資料，並以部分設盲之延伸期評估 PF-06651600 與 PF-06700841 使用於活動性非分節型白斑受試者的療效與安全性	主試驗：通過；懷孕伴侶：通過；參與檢測攝影：通過	已發函
3	2019-06-011B	陳志強	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在研究 PF 04965842 加上背景藥物局部療法使用於 12 至 <18 歲中度至重度異位性皮膚炎青少年參與者的療效和安全性	主試驗：修正後通過；父母：通過；未成年(子試驗)：通過；父母(子試驗)：通過；懷孕伴侶：通過	複審中
4	2019-06-001B	黃清峯	孕婦篩檢及治療 B 肝以阻斷高危險母嬰傳染	母親：通過；嬰兒：通過	複審中
5	2019-06-008B	李正達	情緒的心智腦科技：結合電生理及影像人工智慧與經顱磁刺激探究精神適應症之偵測、調控與診療	修正後通過	已發函
6	2019-06-002B	王培寧	纖維母細胞生長因子與失智症智能退化相關性之追蹤性研究	修正後通過	複審中
7	2019-06-003B	朱雅淳	促進高齡手術病患之術後功能性恢復：sugammadex 對高齡頸椎手術病患術後呼吸道相關功能恢復之效果評估	通過	已發函
8	2019-06-005B	高崇蘭	視覺回饋與神經調節於平衡功能障礙患者之	第一階段	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
			研究	：修正後通過；第二階段：通過；第三階段：通過	
9	2019-06-006B	陳肇文	臺灣動脈硬化心血管疾病之新生物標記研究	修正後通過	複審中
10	2019-06-009B	蔡昀岸	行動輔助機器人於中樞神經病變族群之行走訓練	通過	已發函
11	2019-06-010B	王鑑瀛	探討核糖核酸甲基化在動脈粥狀硬化中之角色	通過	複審中

二、持續審查案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2016-04-001BC 持續審查案	黃柏勳	建立心血管患者飲食及環境飲食資料庫以探討與未來發生不良預後之關係	修正後送本會	入 2-114 次審議會討論

三、結案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2013-12-007B 結案	盧文華 護理師	使用數位式模擬教具及自我效能評估急診護理人員 CPR 品質之探討	通過	待主持人回覆
2	2016-05-012B 終止	王馨慧	探討腹膜間皮細胞 uroplakins 之表現在革蘭氏陰性菌引起之腹膜透析腹膜炎所扮演的角色及與腹膜功能變化之相關性	通過	待主持人回覆
3	2015-07-010B 結案	呂信邦	節律調控基因與高血壓控制-從動物模式到年輕型高血壓病患長期預後追蹤	通過	待主持人回覆
4	2017-11-003BC 結案	林永煬	丙烯醛之危害性鑑定：與中風關係的故事	通過	待主持人回覆

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 18 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 2 案)				
1	高志平	2019-06-004BU	AMG531 (Romiplostim) Lyophilized Powder 250µg/Vial	「AMG531 (Romiplostim) Lyophilized Powder 250µg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：531-003)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 三、本部同意新增三軍總醫院、臺北榮民總醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為何景良醫師、高志平醫師及陳聰智醫師。 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。
2	常敏之	2019-05-008BU	Repatha(Evolocumab) Solution for injection 140 mg/mL	「Repatha(Evolocumab) Solution for injection 140 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20170625)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。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項 1 份，詳如說明段，請查照。 二、請貴公司依下列事項辦理： (一)計畫書應載明隨機分派因子之一的 geographical region 包含哪幾個區域。 (二)計畫書(Page 53 of 92)應指出主要統計分析方法是 stratified log-rank test 還是 HR(via stratified Cox model)。 三、案內試驗申請人/試驗委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 1, Date: 29 March 2019。 四、有關受試者同意書請依下列事項修正： (一)藥品臨床試驗受試者同意書申請表未用印，請補正。 (二)根據人體研究法和人體試驗管理辦法，剩餘檢體之保存(包含血液之衍生物)，應獲得受試者同意或去連結方可進行保存；未來再利用時，應經審查會審查通過，若超出原同意範圍且未去連結者應再次取得受試者書面同意。依目前脂質監測子試驗受試者同意書說明，本試驗將會保留剩餘檢體，請設獨立欄位讓受試者勾選是否同意保存。 五、依據貴公司所檢附之試驗藥品進口數量估算表，於估算量為納入 150 人使用量之 3 倍，因試驗用藥品進口數量應依據經核准

				計畫書之試驗設計加以估算，以實際需要為主，仍請貴公司於修正進口藥品數量後另案提出申請。
修正案(共 13 案)				
1	陳明翰	2017-03-001B	ASP015K Tablet 50/100/150 mg	「ASP015K Tablet 50/100/150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:015K-CL-RAJ2)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為:Version:7.0A, Date:29 March 2019。
2	陳世真	2014-03-003BU	ProDex(TLC399.1)Injection 13.2mg/ml	「ProDex (TLC399) Injection 13.2 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: TLC399.1) 之計畫書變更乙案,經核,復如說明段,請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version:9.0, Date:28 Mar 2019。
3	曾令民	2016-07-007B	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4 mL/ vial	「MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK3475-355)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,本部同意修正後之計畫書版本日期為:MK-3475-355-04, Date:20-Mar-2019。 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。
4	鄭玫枝	尚未送審(2017-07-022C)	Budesonide ; CUROSURF (poractant alfa) Intratracheal Suspension 240mg/3.0mL/Vial	「Budesonide ; CUROSURF (poractant alfa) Intratracheal Suspension 240mg/3.0mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TMU-V3.020170815)之計畫書變更乙案,經核,隨函檢送收據1份,復如說明段,請查照。 三、本案計畫書部分暫不准予變更,請釐清下列事項: (一)擬變更的治療方式與國內 CUROSURFR (衛署藥輸字第 024768 號)用於呼吸窘迫症早產兒的核准治療方式不同,給藥頻率(每8小時一次)較核准給藥頻率(每12小時一次)密集。 (二)引用的臨床文獻(Yeh TF et al., 2016)所使用的表面張力素(surfactant)產品為 SURVANTAR (衛署藥輸字第 019595 號),其核准的用法用量與本試驗藥品 CUROSURFR 不同。
5	曾令民	2018-07-001BU	EG12014 (EirGenix Trastuzumab) Powder for	「EG12014 (EirGenix Trastuzumab) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EGC002)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。

			Concentrate for Solution for Infusion 150mg	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：Amendment 3，Date：5 April 2019。 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。
6	陳育民	2017-05-012BU	Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4mL	「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-604）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-3475-604-09，Date：23-April-2019。 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	林俊甫	2016-03-002BU	ABT-414 Lyophilisate for injection 100mg/Vial	「ABT-414 Lyophilisate for injection 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M13-813)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 9，Date：26May2019。 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。
8	陳育民	2018-09-003BU	tepotinib Film-coated Tablets 100, 500mg	「tepotinib Film-coated Tablets 100, 500mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MS200095-0022）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：6.0，Date：26 March 2019。
9	柯博伸	2017-06-001BU	SP-02L (darinaparsin) Injection 150mg	「SP-02L (darinaparsin) Injection 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SP-02L02）之試驗主持人變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為柯博伸醫師。

				四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
10	鍾孝仁	2017-02-007BU	AZD2281 (Olaparib) 100mg、150mg Tablets	「AZD2281 (Olaparib) 100mg、150mg Tablets」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D081DC00007)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 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 4.0，Date：07 March 2019。 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。
11	常敏之	2019-05-008BU	Repatha(Evolocumab) Solution for injection 140 mg/mL	「Repatha(Evolocumab) Solution for injection 140 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20170625)之受試者同意書變更及試驗用藥品進口乙案，經核，本部同意，隨函檢附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，復如說明段，請查照。 三、本部同意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。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。 五、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。
12	劉嘉仁	2018-09-001BU	Melflufen (Melfalan flufenamide hydrochloride) Powder for solution for infusion 20mg	「Melflufen (Melfalan flufenamide hydrochloride) Powder for solution for infusion 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OP-103)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為劉嘉仁醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
13	陳育民	2017-05-007BU	免疫殺手細胞 (Immune killer cells,	「免疫殺手細胞 (Immune killer cells, IKC) Injection 1~2.5 x10 ⁹ cells」供查驗登記用臨床試驗計畫(計畫編號：IVY-03)之計畫書及產品品質證明文件變更一案，經核，復如說明段，請查照。

			IKC) Injection 1~2.5 * 109	三、有關貴公司檢送資料尚有缺失如下，請修正後，另案申請變更：CIK 相關臨床試驗文獻無法支持本次變更，且未有本品於臨床試驗之療效資料佐證。由於貴公司未提供放寬主要細胞族群比例之規格下限的依據，故僅接受放寬其上限。目前接受之細胞族群比例規格如下：Tc: 20-95%；NKT: 3-80%；NK: >0-45%；$\gamma\delta T$: >0-45%。 四、下列事項提醒貴公司：根據貴公司說明，有關特採單之使用僅限於「超過細胞族群表面抗原比例上限」時可由醫師判斷是否施打於病人，並未適用於放寬下限。因此亦無法支持本案變更細胞族群比例規格下限。
其他(共 2 案)				
1	楊慕華	2019-07-E01B	Polatuzumab vedotin 140 mg/vial	貴院為罹患瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤病人廖○梅醫療需要，委託羅氏大藥廠股份有限公司分批專案進口義大利 BSP Pharmaceuticals S.p.A.藥廠製造之「Polatuzumab vedotin 140 mg/vial」共 6 瓶一案，本部同意（簽審文件編號：DHS00000807960，項次：001，單位：VIA），請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查，惟若情況緊急無法取得病患同意時，應註明於病歷，以供查考。 四、自發文日起 2 年內同意所核藥品數量之進口。
2	王浩元	2019-07-E02B	Polatuzumab vedotin 140 mg/vial	貴院為罹患瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤病人張林○容醫療需要，委託羅氏大藥廠股份有限公司分批專案進口義大利 BSP Pharmaceuticals S.p.A.藥廠製造之「Polatuzumab vedotin 140 mg/vial」共 6 瓶一案，本部同意（簽審文件編號：DHS00000808295，項次：001，單位：VIA），請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、自發文日起 2 年內同意所核藥品數量之進口。
結案(共 1 案)				
1	陳震寰	2016-06-005B	Hocena (Antroquinonol) capsule 50 mg	「Hocena (Antroquinonol) capsule 50 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GHLIP-2-001）之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。

附件三 專案進口藥物申請報告

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Diazoxide (proglycem)	內科部內分 泌新陳代謝 科	郭錦松	99 瓶	成人型胰島母細 胞增生症	非臨床試驗
2	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植 外科	林釀呈	37 瓶	慢性移植物排斥	非臨床試驗
3	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植 外科	林釀呈	47 瓶	慢性移植物排斥	非臨床試驗
4	Tepadina® (Thiotepa)	兒童醫學部	顏秀如	6 瓶	依汶氏肉瘤	非臨床試驗

附件四 108 年 05 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 108 年 5 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108 年 5 月份共計 14 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 核准函編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C17-006	AFT-05, ABCSG 42, BIG 14-03	201704008C	曾令民	ABCSG	標籤變更
2	C18-030	CanStem111P	201710001BU	李重賓	Boston Biomedical	製造廠變更
3	C18-001	BGB-A317-301	201712009BU	趙毅	BeiGene	標籤變更
4	C17-083	R2810-ONC-1624	201708001AU	陳育民	Regeneron	1. 包裝變更 2. 標籤變更
5	C18-118	GR40398	201811003BU	陳世真	羅氏	效期展延
6	C17-098	ONO-4538-50/CA20 9-648	201708009CU	陳明晃	ONO	瓶蓋顏色變更
7	C18-022	CLCZ696B2320	201802001BU	宋思賢	諾華	標籤變更
8	C16-038	HALO-109-301	201605012CU	李重賓	Halozyne	外盒變更
9	C16-098	IMU.ACS.001	201606005C	趙毅	Imugene	標籤變更
10	C18-082	WO40324	201807012CU	曾令民	羅氏	效期展延
11	C18-116	IM011-046	201812002CU	張雲亭	必治妥	效期展延
12	C18-068	CT4006	201806001AU	李重賓	杏國	效期展延
13	C17-079	CA209-816	201705015BU	邱昭華	必治妥	瓶蓋顏色變更
14	C18-014	R092670PSY3015	201802003CU	白雅美	嬌生	標籤變更

擬陳閱後提送

人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰 0624

藥學部 廖志峰 0624

擬陳閱後存查

報 1-116 醫務處

2-114

3-70

張豫立

藥學部 張豫立 0624

如擬

人體試驗委員會 黃信彰 0704 0830

人體試驗委員會 蔡亞芬 0702 1600

人體試驗委員會 楊懷智 0702 1600

人體試驗委員會 羅偉慈 0703 0800

人體試驗委員會 葛謹 0703 0800

附件五 2013-02-024B 實地訪查意見

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫 主持人	王培寧	單 位	神經醫學中 心	聯絡人 及電話	林俞廷 0972352058
IRB 編號	2013-02-024B				
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、三組平行、多中心的第Ⅱa 期試驗以評估使用 UBITH® 阿茲海默症疫苗 (UB-311) 在輕度阿茲海默症患者之安全性、耐受性、免疫原性與療效				
訪查原因	非例行查核(愛康思偽造文書)				
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。 □ 【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 □ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	委員一： 1. 文件完整，均符合規定。 2. ICF 各版本均有受試者簽署，資料完整無誤。 3. 沒有疏失，且已核准結案。 委員二： 1. Protocol 相關文件完整，收案 14 人，ICF21 份，函不同版本，資料簽署沒有疑慮。 2. 本案已核准結案，執行上沒有問題。				
※ 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		

會議決議：如訪查意見。

附件六 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序小組會議紀錄

開會時間：108年6月12日下午14時00分正

開會地點：科技大樓一樓視訊會議室

出席人員：

IRB(1)：呂信邦執行秘書

IRB(2)：白雅美副主任委員、鄒平儀委員(非醫療專業委員代表)、曾育裕委員(非醫療專業委員代表)

IRB(3)：陳志彥執行秘書、李芬瑤副執行秘書、張淑英委員(非醫療專業委員代表)

行政中心人員：葛謹、張秀蘭、楊懷智、蔡亞芬、羅偉慈、廖皓文、鄧邦儀、李昀潔、洪作綸、許焙琰

請假人員：蘇東平副主任委員、胡啟民執行秘書、傅中玲副執行秘書、李重賓副執行秘書、唐德成副主任委員、江淑瓊副執行秘書(非醫療專業委員代表)、張琬嬪(業務留守)、李允意(業務留守)

主席：黃信彰主任委員記錄：楊懷智

壹、報告事項：略。

貳、討論事項

案由：

依據本會委員建議、AAHRPP評鑑建議事項及年度標準作業程序審視修訂，本會依照建議修正本會標準作業程序。

決議：

同意本會進行年度標準作業程序（SOP#01~SOP#36）修訂。經本次標準作業程序小組會議確認，提人體試驗委員會(一)、(二)、(三)審議會核定，經主任委員核准後執行。

參、臨時動議：無

肆、散會：下午15時40分正

附件七 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序清單

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序清單(2019.06.12)

編碼	標準作業程序名稱	版本	生效日期
SOP01	標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂〈制定與修訂辦法〉	4.0	
SOP02	人體試驗委員會之組成	7.0	
SOP03	保密和利益衝突與迴避管理	6.0	
SOP04	人體試驗委員會委員及承辦人員訓練	6.0	
SOP05	一般審查申請案初審	7.0	
SOP06	一般審查申請案複審	7.0	
SOP07	簡易審查	9.0	
SOP08	審查計畫修正及變更案	8.0	
SOP09	邀請特殊案件代表	3.0	
SOP 10	人體試驗委員會終止或暫停研究計畫	5.0	
SOP 11	審查計畫結案、終止、撤案報告	7.0	
SOP 12	臨時/緊急會議	4.0	
SOP 13	受試者申訴及請求之處置	3.0	
SOP 14	嚴重不良事件及不良反應之監測與評估	6.0	
SOP 15	試驗偏差及不遵從計畫之處置	6.0	
SOP 16	進行中計畫之檔案維護	7.0	
SOP 17	計畫檔案之管理與調閱	7.0	
SOP 18	人體試驗委員會文件保密作業	6.0	
SOP 19	議程準備、審議會程序及紀錄	6.0	
SOP 20	申請減免、暫緩審查費用	5.0	
SOP 21	監督與查核	6.0	
SOP 22	臨床研究計畫案免審	3.0	
SOP 23	審查計畫案之持續審查	8.0	
SOP 24	工作人員職權分配	5.0	
SOP 25	研究團隊相關倫理訓練	3.0	
SOP 26	獨立諮詢專家聘任辦法	4.0	
SOP 27	緊急治療之審查及監督	4.0	
SOP 28	資料及安全性監測計畫 DSMP	5.0	
SOP 29	實地訪查	5.0	
SOP 30	非機構內之研究計畫審查	2.0	
SOP 31	計畫風險和潛在利益評估	3.0	

SOP 32	多中心研究計畫審查	3.0	
SOP 33	受試者納入與排除、受試者同意書取得、可免除、監測及補助	3.0	
SOP 34	計畫主持人提出事項之處理方式	3.0	
SOP 35	跨國研究及多機構合作臨床試驗	2.0	
SOP 36	利益迴避審議作業程序	2.0	