

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 115 次會議紀錄

公告版

開會時間：2019 年 08 月 16 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)：曾育裕(院外) 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) 王子娟(院外)

出席委員-醫療專業(男)：胡啟民(院內) 李重賓(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) 黃以信(院內) 章樂綺(院外)

列席人員：葛謹(院內) 楊懷智(院內) 鄧邦儀(院內) 李昀潔(院內)

主 席：白雅美(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 18 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
黃信彰	簡易審查/持續審查案	2018-07-021B	計畫主持人
白雅美	簡易審查/新案	2019-08-027BU 副	協同主持人
白雅美	一般審查/新案	2019-08-032B	協同主持人
李重賓	一般審查/新案	2019-09-004BU 主	協同主持人
李重賓	簡易審查/持續審查案	2019-01-005B	協同主持人
李重賓	簡易審查/持續審查案	2015-07-002BC	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2015-05-006BU#18	協同主持人
李重賓	一般審查/修正案	2019-04-002B#1	協同主持人
李重賓	一般審查/修正案	2017-12-009BU#7	協同主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2017-12-007B	協同主持人
李重賓	一般審查/其他事項	2012-10-009B	協同主持人
李重賓	一般審查/其他事項	2017-01-010BU	計畫主持人
胡啟民	簡易審查/修正案	2019-02-001BU#3	計畫主持人
胡啟民	簡易審查/修正案	2019-01-013BC#1	共同主持人
傅中玲	一般審查/持續審查案	2018-02-004BU	協同主持人
傅中玲	一般審查/其他事項	2018-02-004BU	協同主持人
黃以信	簡易審查/修正案	2016-09-024BU#7	協同主持人
趙湘台	簡易審查/持續審查案	2017-07-022B	協同主持人
趙湘台	簡易審查/修正案	2017-07-022B#1	協同主持人
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2017-03-004BU	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2015-09-003B	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2018-02-012BU	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-09-005BU#2	三等親

蕭光明	簡易審查/修正案	2018-08-005BU#2	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-02-009BU#6	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-08-006BU#7	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-05-006BU#2	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2018-08-001B#2	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2017-02-009BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2018-08-005BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2015-09-003B	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2017-02-009BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2018-02-012BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2018-08-006BU	三等親

貳、確認人體試驗委員會(二)第 114 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：陳明晃

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者

本院 IRB 編號：2019-09-004BU CIRB 主審案

討論事項：**計畫主持人陳明晃醫師列席備詢。李重賓委員迴避。**

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本試驗為隨機分配、雙盲、第三期新增適應症試驗，針對經組織學確診為晚期(轉移性)及/或無法切除(局部晚期)之膽管癌(肝內型或肝外型膽管癌或膽囊癌)受試者第一線療程，以無惡化存活期 PFS 與整體存活期 OS 為主要試驗目的，臺灣預計收案 35 位，北榮 6 位。每位受試者自簽署 ICF 至最後一次試驗指定之聯絡為止視為參與試驗期間，在 28 天篩選期後，每一位受試者將被指派 pembrolizumab(吉舒達®/Keytruda®) 搭配 gemcitabine/cisplatin 與安慰劑搭配 gemcitabine/cisplatin 接受試驗治療，直到經中央獨立盲性評估委員會(BICR)依實體腫瘤反應評估標準(RECIST 1.1)以放射性方式證實疾病惡化、在臨床狀況適當時再由試驗單位依照免疫療法修正版實體腫瘤反應評估標準(iRECIST)確認、或出現無法接受之 AEs、出現併發症妨礙進一步施行試驗治療、PI 決定讓受試者中止試驗、基於行政原

因需要停止試驗治療，或直到受試者已接受 35 次 pembrolizumab 或安慰劑(大約 2 年)為止，以先發生者為準。若受試者在接受 35 次 pembrolizumab 或安慰劑後，在未出現疾病惡化或耐受不良情形下停止試驗治療，或受試者達到完全反應(CR)並停止試驗治療，則可符合當出現疾病惡化時，可接受最多額外 17 次 pembrolizumab 或安慰劑(大約 1 年)資格。若受試者因放射性疾病惡化以外原因停止試驗治療，將接受治療後疾病狀態追蹤造影，直到 BICR 依 RECIST 1.1 以放射性方式記錄證實疾病惡化(在臨床狀況適當時由試驗單位依 iRECIST 確認)、開始新抗癌治療、撤回同意、懷孕、死亡或失去追蹤為止，以先發生者為準。(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)
- 依主試驗受試者同意書中第 5 頁『(三) 試驗之納入與排除條件』章節中『排除條件』第 19 點，將先確認受試者是否有已知曾遭受 HIV 感染的病史，如有即符合此項排除條件；以及計畫書第 8 章，非每位受試者皆須接受 HIV 檢測，僅受試者之血液檢查結果出現異常或出現安全性相關的原因，且試驗醫師認為受試者有必要進行 HIV 檢測才會執行。為免受試者混淆，擬不於此受試者同意書加入勾選欄位。若須進行 HIV 檢測，將依據院方規範及流程執行該患者所需檢測，以確認患者之安全。若確診為 HIV 陽性將會通報主管機關，並協助受試者轉介治療。(醫療委員、非醫療委員)
- 本院不會張貼海報但會發送文宣予受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認補充 DSMB 成員相關資訊，包括名單與專長等。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認未來在執行試驗期間，將依資料安全性監測計畫執行相關安全性監測，以確保受試者之權利、安全及福祉。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認未來在執行知情同意之過程中，將針對受試者同意書中之專有名詞輔以口頭說明，以確保受試者閱讀並了解受試者同意書中所提供之資訊。
- 確認排除條件第 15 項「對於 pembrolizumab、gemcitabine 或 cisplatin 和/或其任何賦型劑嚴重過敏」排除曾對試驗藥物或其賦型劑有過敏病史之受試者，並且於執行第一劑試驗治療時將密切觀察受試者對於試驗治療之反應，以確保受試者之安全性。故本試驗將不會針對嚴重藥物過敏反應者進行過敏反應測試。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者回診所得之交通費及其他支出補助為單次給付，且此費用是給付已完成回診的診次，無關受試者是否退出試驗。(醫

(4) 受試者保護：

療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 主試驗：通過；未來生物醫學：通過；疾病惡化後治療：通過；選擇性檢體：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：無。

二、

計畫主持人：郭萬祐

計畫名稱：Gadopiclenol 用於中樞神經系統(CNS)磁振造影(MRI)的療效與安全性

本院 IRB 編號：2019-08-031B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

● 本案為多國多中心，Phase III 完整療效評估試驗，為前瞻性、隨機分配、雙盲、對照和交叉設計。試驗委託者：Guerbet (當地試驗委託者為台灣古爾貝特股份有限公司)。試驗藥品為 gadopiclenol，尚無衛生福利部藥品許可證，將申請查驗登記。本研究預計於本院收案 6 人 (國內 20 人、全球 250 人)，試驗期間使用的試驗用藥品(IMP)包括 gadopiclenol 和 gadobutrol。研究目的為(1)比較 gadopiclenol 增強的 MRI (注射前+後=成對影像)與非增強的 MRI (注射前)影像。(2)比較 gadopiclenol 增強的 MRI (成對影像)和 gadobutrol 增強的 MRI (成對影像)。(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)

● 確認提供受試者若對於試驗保險有疑問時，位於台灣的代表之聯繫方式。(醫療委員、非醫療委員)

● 本試驗藥物為顯影劑，可增加器官病灶與腫瘤的能見度，並非對於 CNS 病灶患者之治療藥物，病患可選擇之替代選擇，如使用經 TFDA 核准之 Gadobutrol 顯影劑進行磁振造影檢查。試驗之磁振造影結果將提供予試驗醫師，可能改善 CNS 疾病的醫療診斷與醫療照護，此外若受試者願意參與試驗，將有助於新興顯影劑之開發，並可能給予將來具有 CNS 病灶的患者更佳之醫療診斷與醫療與照護。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

● 確認已將專有名詞中英文同步呈現或調整修訂，以利受試者了

(5) 受試者同意書：

● 確認已將專有名詞中英文同步呈現或調整修訂，以利受試者了

解。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過；懷孕伴侶：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：無。

三、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：經克顯佳增強的磁共振在腹部及中樞神經系統疾病應用：安全性及有效性評估

本院 IRB 編號：2019-08-023B

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：● 釷基造影劑（GBCA）是一種常用的靜脈磁共振成像（MRI）增強劑。近年來，人們發現即使腎功能正常者，GBCA 中的釷並未完全從體內排出。而與大環 GBCA 相比，線性 GBCA 的殘留率更高。臺灣臨床醫生和放射科醫生傾向於選擇大環 GBCA，如 gadobutrol（gadavist）和 gadoterate（dotarem）可供選擇。其中 gadoterate 的類過敏反應發生率為 0.4%，而診斷準確率為 99%。而一種仿制的大環 GBCA-Clariscan（gadoterate）已在歐盟推出，並在臺灣獲得批准。其化學結構、性質和生物等效性與其原研產品相同。但在臨床實踐中，該產品的安全性和有效性數據仍有限，故進行此一項試驗。(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)

● 所有試驗/研究有關費用均由本研究案負擔，試驗中使用 GBCA-Clariscan，由委託廠商免費提供。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：● 確認修正排除條件為對磁共振成像增強劑有過不良反應者。(醫療委員、非醫療委員)

● 確認增列暫停或中止試驗之條件。(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。

四、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：家族模式的心律不整基因研究

本院 IRB 編號：2019-07-013B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案擬於本院招募 32 位小於 12 歲心律不整患者為受試者。於之前研究(研究遺傳、老化與心律不整疾病的相關性,IRB number: 2015-09-009A; 心律不整的基因型態, IRB number: 2017-03-003C)，已收集了早發性心律不整患者的一些研究資料，包括 20-80 歲心律不整患者。此研究將使用之前研究已建立的心律不整資料，針對現行已有的資料，擷取早發性心律不整患者患者族群 (20-50 歲間發病之受試者)及其對照成員進行分析。分析資料與範圍均與之前研究同意項目相符，受試者也同意於非去連結方式保存並在未超過原使用範圍下，可進行再分析。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 過去兩個研究案(研究遺傳、老化與心律不整疾病的相關性；IRB number：2015-09-009A；心律不整的基因型態：IRB number：2017-03-003C)皆以研究致病的心律不整基因為目的，兩者計畫書與同意書中皆有詳述研究內容。而另一過去的研究案(心律不整的基因型態；IRB number: 2017-03-003C)這一個研究有涵蓋 12-20 歲受試者。本次研究為延伸性研究，有鑑於個別化的病人的廣泛基因分析，常出現許多無法確認有無意義的基因突變，故需要各家族成員的基因變化進行確認比對。此研究基於之前研究，進一步進行比對分析，研究範圍相似，只是分析做法不同。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認過去其他研究案之個別受試者具簽署受試者同意書及同意於非去連結方式保存並在未超過原使用範圍下，可進行再分析。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 本研究案以家族研究為主，大部分受試者皆大於 20 歲，因為三位受試者及家屬年齡分別為 17 歲，17 歲，19 歲，監護人與患者本身皆有簽署同意，故修正研究早發性族群為 17 歲到 55 歲。受試者皆同意以相關非去連結方式保存檢體及再使用。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認前兩個研究(研究遺傳、老化與心律不整疾病的相關性；IRB number：2015-09-009A；心律不整的基因型態：IRB number：2017-03-003C)之檢體及資料之保存期限皆為 20 年。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案申請免除知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。(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。

五、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：偏頭痛大腦之疼痛情緒反應異常

本院 IRB 編號：2019-08-001B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案針對 30 位陣發偏頭痛、30 位慢性偏頭痛與 30 位健康對照組，進行問卷和腦波儀檢查，探討其對不同強度疼痛刺激之體感覺、情緒與認知三面向之信息處理有何差異。(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)
- 確認已增加補充說明腦波儀檢查進行之流程，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 建請說明電刺激之次數與強度，以及如何確認面部表情，是否有檢測儀器輔以執行，如有請提供使用手冊等文件。以上請同步修正所有相關文件。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 確認修改納入排除條件，並與計畫書一致。(醫療委員、非醫療委員)

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，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： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

(1) 受試者保護：

- 建議說明電刺激之次數與強度，以及如何確認面部表情，是否有檢測儀器輔以執行，如有請提供使用手冊等文件。以上請同步修正所有相關文件。

六、

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：以精神疾病表現為早期症狀之失智症的研究-基因檢測

本院 IRB 編號：2019-08-002B

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本案將以三年的時間收集 60 位 45-65 歲第一次到精神科就診的病人，或者有家族史的精神科病人，以次世代定序的方法篩檢這些病人的 14 個會造成失智症的基因(APP, PSEN1, PSEN2, GRN, VCP, CHMP2B, SNCA, SNCB, LRRK2, PRNP, NOTCH3, TBK1, FUS and TARDBP)，再以自行研發的四步驟序列變異分析法來判定變異的致病性。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認刪除有關於健保資料庫分析之敘述與設計。(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失智症患者及精神障礙者。(醫療委員、非醫療委員)

- 本研究的目的是為探討有精神疾病表現的個案(例如：憂鬱症、睡眠障礙等疾病)認知功能已出現異常，但記憶力尚且正常。此類個案通常不會被診斷為早發性失智症而是某種精神疾病。因此本研究利用 MMSE 針對患者進行評估認知功能，不會利用 MMSE 做為標準來評估是否進行失智症基因篩檢。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 確認本案無本研究無受試者補助費。(醫療委員、非醫療委員)

- 因本案涉及「如受試者不配合抽血，將採取口腔黏膜細胞檢體方式執行」，建議如有此狀況，應注意受試者是否有意識不清或認知障礙嚴重等之狀況，如有，則有關知情同意之部分應同步取得家屬之同意後方可執行。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認已將受試者同意書內基因檢測結果更改為受試者或家屬選擇是否需要被告知結果。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 本研究納入之個案為失智症患者，在抽取血液檢體時可能會有掙扎的情況發生，因此若個案不配合抽血的話，我們將會採取使用棉棒沾取個案的口腔黏膜細胞檢體進行後續檢測。故受試者同意書中第三頁第 5 點的「採取皮膚檢體」敘述則改為「採

取口腔黏膜細胞檢體」。(醫療委員、非醫療委員)

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：

- 因本案涉及「如受試者不配合抽血，將採取口腔黏膜細胞檢體方式執行」，建議如有此狀況，應注意受試者是否有意識不清或認知障礙嚴重等之狀況，如有，則有關知情同意之部分應同步取得家屬之同意後方可執行。
- (1) 受試者保護：

七、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：探討與肺癌療效和抗腫瘤免疫機轉相關之液態生物標記與治療策略

本院 IRB 編號：2019-08-003B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案目的在探討與肺癌療效與抗腫瘤免疫機轉相關之液態生物標記間的關係。將納入適合條件之肺癌病患 100 人，取其肋膜積液抽吸檢查之剩餘檢體約 100~500ml，並抽取血液標本 6 次，每次 30CC，共 180CC，以進行環狀核糖核酸、淋巴細胞免疫分型、與計畫性細胞死亡蛋白-1 的檢測。(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)
- 本計畫主要為實驗室之操作，受試者除提供血液和肋膜積液外，並無其他實質風險。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 確認超音波導引之肋膜積液抽吸為常規檢查，本案未涉及疾病的診療。(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。

八、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：屋塵蟎經由第二型蛋白酶活化受體誘發呼吸上皮細胞產生胸腺基質淋巴生成素與介白質 33 與其對嗜酸性白血球及纖維母細胞之影響

本院 IRB 編號：2019-08-004B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究案預計參與人數為 20 人。需要抽一次周邊靜脈血(約 15 毫升)，取得肺葉切除手術後，送病理診斷所需之外的肺葉剩餘檢體在實驗室培養出初代細胞(primary cell culture)之後進行研究。(醫療委員、非醫療委員)
- (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：● 所有研究皆在實驗室進行，不影響醫療上的一切處置與權益。本試驗/研究計畫不涉及藥品、醫療技術、醫療器材。(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。

九、

計畫主持人：莊凡毅

計畫名稱：人類巨細胞病毒感染與結核病表現及預後之關聯性

本院 IRB 編號：2019-08-005B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究藉由分析人類巨細胞病毒的血清學狀態、人類介白素 IL-10 及巨細胞病毒 vIL-10 的濃度及活動性結核病的關聯性，進一步了解兩種病原體感染之間是否有相關，進而找到預防或增加結核病治療預後的方法，屬觀察性研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者為確定診斷結核病患者 40 人，潛伏結核感染患者 20 人，無潛伏結核感染之接觸者 20 人，共計 80 人。(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)
 - 招募無潛伏結核感染之接觸者預計於門診收案因密切接觸結核病患而至門診做檢查之無潛伏結核感染案例，以病患密切照顧者及病患家屬為主。(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：無。

十、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：開發生物標記及腸道微菌叢在肝癌新型系統性治療的應用

本院 IRB 編號：2019-08-006B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案研究目的是探討接受免疫治療或是以免疫癌症為基底的合併治療的肝細胞癌患者其周邊與肝內之免疫細胞特徵、其腫瘤組織中的腫瘤突變負荷(tumor mutational burden)量及其腸道微菌叢豐富性，併與其免疫治療反應和存活率進行相關性分析，以開發免疫治療或是以免疫癌症為基底的合併治療的生物預測標記。(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)
 - 英國 Hammersmith Hospital Campus 為本研究之共同合作單位，且顧及分析技術的統一標準，故將研究檢體送至英國。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案檢體涉及送出國外，確認計畫主持人已具簽署擔保書。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認增加受試者排除條件：前一周內有發燒及腹瀉之病患與意識不清、認知功能障礙及/或肝腦病變致使無法了解研究內容及執行知情同意者。(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。

十一、

計畫主持人：藍苑慈

計畫名稱：分析單一結腸癌幹細胞中 Musashi 的表達與表觀遺傳學之核酸修飾與組蛋白修飾的相關性

本院 IRB 編號：2019-08-009B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案擬於本院招募 10 位 20-80 歲確診為結腸癌之病患為受試者，徵詢當事人同意並填寫同意書後納入。研究單一結腸癌幹細胞中 Musashi 的表達與單細胞表觀遺傳學之核酸修飾與組蛋白修飾的相關性：(1) 通過單細胞亞硫酸氫鹽轉化然後測序 (scBS-seq) 和單細胞還原表達亞硫酸氫鹽測序 (scRRBS) 來確定 DNA 修飾，例如胞嘧啶 (5mC) 的 DNA 甲基化。(2) 通過單細胞染色質免疫沉澱，然後測序 (scCHIP-seq) 以驗證組蛋白修飾。(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)
- 計畫設計嚴謹、完整可行，主持人學識與能力俱佳，對受試者保護亦很完善。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案將由手術切除的檢體取用之，剩餘檢體的取用本身不會造成任何風險。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認採集檢體大小約 0.5 x 0.5cm，若腫瘤大小小於 2cm，不足以保留剩餘檢體則不納入受試者。(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。

十二、

計畫主持人：蘇郁文

計畫名稱：腎上腺偶見瘤與胰島素阻抗及代謝症候群之代謝體分析

本院 IRB 編號：2019-08-010B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
- 本案為收納罹患腎上腺偶見瘤(年齡在 20-75 歲之間、尚未經過手術治療者)40 人，收集病人病歷資料，並採取血樣進行分析。前述受試者若有接受腎上腺切除手術，則於六個月後重複上述檢查與資料採集，用作與術前之比較。
 - 接受腎上腺切除手術者，六個月後重新記錄上述基本資料、抽血檢查、荷爾蒙檢查、代謝體測定。未接受手術者，僅當臨床上有新的症狀(新發生的高血壓、糖尿病、低血鉀、庫欣氏症候群等可能與腎上腺腫瘤相關的臨床表徵)出現時才重新進行檢驗。(醫療委員、非醫療委員)
 - 個案報告書(case record form)將以電子檔形式記錄。(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)
 - 受試者同意書第 6 頁有提供受試者自行勾選是否願意保留檢體以供未來相關研究使用，並且詳細陳述剩餘檢體使用之規範供受試者參考。同時闡明受試者若希望銷毀檢體，可立即與計畫主持人聯絡，計畫主持人將即刻銷毀檢體。一切檢體之使用與保存，將依受試者勾選之選項進行處理。(醫療委員、非醫療委員)
 - 腎上腺電腦斷層+/-磁振造影為歐洲腎上腺偶見瘤治療指引建議用於評估腎上腺腫瘤良惡性之標準檢查，並非為本研究專門安排的檢查。(醫療委員、非醫療委員)
 - 腎上腺荷爾蒙功能檢測為歐洲腎上腺偶見瘤治療指引建議用於評估腎上腺腫瘤良惡性之標準檢查，並非為本研究專門安排的檢查。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認僅符合空腹血糖 $\geq 100\text{mg/dl}$ 且 $< 126\text{ mg/dl}$ 或糖化血紅素 $\geq 6.1\%$ 且 $< 6.5\%$ 之受試者需進行口服葡萄糖耐受性試驗。
 - 本研究預計代謝體部分外送台大代謝體核心實驗室測定。(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：無。

十三、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：多發性硬化症與視神經脊髓炎：臨床資料登錄與基因分析

本院 IRB 編號：2019-08-011B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本研究主要是病歷分析，目的有三：(1) 整理登錄北榮多發性硬化症與視神經脊髓炎病患之臨床特徵與病程，以提供台灣去髓鞘發炎性腦部白質病變本土之流行病學資料。(2) 病患資料將去識別化後加入國際多發性硬化症登錄資料庫(MSBase)，參與全球分析多發性硬化症臨床表徵與病程預後研究。(3) 針對不典型的多發性硬化症與視神經脊髓炎病患進行基因檢測，以排除其為突變基因造成遺傳性腦部白質病變。(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)
 - 本案預計將招募臨床診斷多發性硬化症病患 100 位，視神經脊髓炎病患 100 位。以基因分析排除不典型的腦或脊髓白質病變，建立本土資料庫，另以匿名去識別化方式登錄於國際多發性硬化症登錄資料庫。(MSBase)。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (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。

十四、

計畫主持人：游偉光

計畫名稱：薑黃素對甲狀腺眼病變纖維母細胞受香菸萃取物誘發之纖維化基因表現的影響

本院 IRB 編號：2019-08-012B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案將探討薑黃素於對香菸萃取物誘發的甲狀腺眼纖維母細胞

之成肌纖維細胞轉性之影響與可能的藥物治療契機。將有助於預防或減少甲狀腺眼病變的併發症。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案預計招募受試者 5 人，分析其手術時之剩餘檢體，為觀察型病例研究。(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)
- 本案未涉及疾病的診療，不保存剩餘檢體，不會損及受試者之權利或造成身體傷害。(醫療委員、非醫療委員)
- 略。

(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：無。

十五、

計畫主持人：林庭安

計畫名稱：探討 CCL5/CCR5 途徑對接受異體周邊血幹細胞移植後患者其骨髓衍生抑制細胞生成及抗宿主疾病的影響

本院 IRB 編號：2019-08-013B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案擬探討異體周邊血幹細胞移植後 CCL5/CCR5 途徑如何影響骨髓衍生抑制細胞(MDSC)的分化與生成，改變移植後免疫微環境，及其與抗宿主疾病(GVHD)的關聯。
- 造血幹細胞移植相關研究因為病患族群異質性較高，移植患者血液惡性病種類與期別、移植前治療情形、移植前調理治療處方、患者年齡與共病症、捐者年齡與性別等因素，均有可能影響移植的結果。本研究僅分析患者移植前、後周邊血中細胞 CCL5/CCR5 途徑活性及免疫細胞次群分布，及其與 GVHD 的關聯性，並不影響患者治療及捐者選擇。因為無法事先預估上述檢驗結果，亦無法控制受試者的同質性，故無法事先預估適當樣本數，須收案後再進行 multivariate analysis 分析干擾因子的影響。根據本院過去異體移植案數一年約 40 至 60 例，故預計先收案五十組(病患 50 人，捐者 50 人)。(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)

- 確認本案收案對象為經血液專科醫師確診斷為血液疾病並須接受異體周邊血幹細胞移植之患者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 骨髓幹細胞移植前，常規會從周邊血幹細胞植入物(peripheral blood stem cell graft)中抽取約 5cc 左右檢體，以流式細胞儀分析其中幹細胞的比例。本研究除常規檢驗外，將再分析單核細胞之 CCR5 表現，並偵測免疫細胞亞群。這些檢驗將使用上述常規採集的檢體，不會額外採集更多捐贈者幹細胞。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- **本案不涉及廠商贊助，受試者同意書中有關贊助廠商之相關字句請刪除。**(醫療委員、非醫療委員)

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) 受試者同意書：● **本案不涉及廠商贊助，受試者同意書中有關贊助廠商之相關字句請刪除。**

十六、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：探討 DNMT3A 蛋白複合物在代謝重編程和線粒體逆行信號傳導中對白血病幹細胞發育的角色

本院 IRB 編號：2019-08-014B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
 - 本案研究對象為本院經血液專科醫師診察並安排骨髓穿刺檢查之患者，參加本研究必須於接受骨髓穿刺檢查時，多採集共 10CC 的骨髓檢體進行 DNMT3A 基因檢測。(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)
 - 確認收案條件修正為本院診斷有不明原因血球異常或血液淋巴惡性病，經血液專科醫師診察評估，必須接受骨髓穿刺檢查之患者。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 一般骨髓穿刺檢查需採集 20~40CC 骨髓檢體。本案預計多採集 10CC 骨髓檢體，除了抽吸過程中可能有短暫痠痛不適外，應不會增加其他風險。(醫療委員、非醫療委員)
 - 骨髓檢查的適應症包括：不明原因血球異常、血液淋巴惡性病、不明原因淋巴或肝脾腫大、不明原因骨侵蝕、特定代謝性疾

病、及不明原因發燒等。骨髓穿刺檢查為診斷上述患者所必須之檢查，亦為醫療常規。(醫療委員、非醫療委員)

- (5) 受試者同意書：
- 本案不涉及廠商贊助，受試者同意書中有關贊助廠商之相關字句請刪除。(醫療委員、非醫療委員)

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，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：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：
- 本案不涉及廠商贊助，受試者同意書中有關贊助廠商之相關字句請刪除。

十七、

計畫主持人：王信凱

計畫名稱：以超音波對比劑評估健康成人、慢性肝病與肝臟移植患者之肝臟血流動態

本院 IRB 編號：2019-08-015B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 超音波對比劑係搭配於超音波掃描時所使用的靜脈注射藥劑，可用來加強器官組織造影，以獲得更佳之影像品質，協助影像診斷。本研究使用的超音波對比劑為立梭影(Sonazoid)，在日本已上市10年以上(始於2007年)，目前也核准於韓國、中國、挪威、丹麥等國家於臨床使用，主要用於肝臟的超音波造影。而台灣則自2017年起核准該藥劑臨床使用於肝臟超音波掃描(衛部藥輸字第026955號)。本研究欲招募60位受試者(包括健康成人、慢性肝病患者、肝臟移植手術患者)，受試者於接受超音波檢查時，一併進行超音波對比劑之靜脈注射，劑量約0.5至1.0毫升(ml)。對比劑注射後即開始超音波造影掃描，檢查時間約15分鐘。研究目的為超音波檢查時搭配超音波對比劑之使用，以評估肝臟血流灌注。為單一中心，觀察型研究。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依照計畫設計，受試者因參與研究須額外施打顯影劑，且受試者包括健康受試者，應屬介入性研究，建請修正，包括新案申請書、計畫書、中文摘要及受試者同意書等相關文件。(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)
 - 確認納入排除條件一致化，包括計畫書及受試者同意書等相關
- (4) 受試者保護：

文件。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認增加說明超音波對比劑之可能的不良反應以及副作用。(醫療委員、非醫療委員)
- 超音波對比劑於我國核准上市至今期間尚短，使用尚未普及。無論國內外皆缺乏相關統計數據，且超音波對比劑使用牽涉各種不同之臨床狀況。因此要提出確切的使用比例與時機確有困難。但若以移植肝臟之肝動脈為例：依據國外文獻統計，移植肝臟之肝動脈在傳統的超音波檢查中，有近 10% 病例之肝動脈影像訊息不佳，無法確認肝動脈是否暢通。對於這 10% 的肝臟移植患者，使用超音波對比劑可以解決此一問題。(醫療委員、非醫療委員)
- 超音波對比劑係用於造影成像，其作用如同電腦斷層與磁振造影之對比劑，無放射性、無腎毒性、無肝毒性、也無其他已知的藥理作用。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案設立資料及安全性監測計畫。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案涉及使用立梭影，請提供仿單及藥品許可證，以茲佐證。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請說明本案納入條件涉及健康受試者之理由，另，對於健康受試者之納入是否有其他特殊條件；另，因本案涉及健康受試者之參與，應設立資料及安全性監測計畫(DSMP)，以上建請修正所有相關文件。(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：

(2) 受試者風險評估：

(3) 是否送部審查：

2. 建議事項：

(1) 科學：

(2) 受試者保護：

- 略。
- 一年一次。
- 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- 本案由本會自行列管。
- 依照計畫設計，受試者因參與研究須額外施打顯影劑，且受試者包括健康受試者，應屬介入性研究，建請修正，包括新案申請書、計畫書、中文摘要及受試者同意書等相關文件。
- 本案涉及使用立梭影，請提供仿單及藥品許可證，以茲佐證。
- 建請說明本案納入條件涉及健康受試者之理由，另，對於健康受試者之納入是否有其他特殊條件；另，因本案涉及健康受試者之參與，應設立資料及安全性監測計畫(DSMP)，以上建請修正所有相關文件。

十八、

計畫主持人：黃宣恩

計畫名稱：利用磁振造影脂肪定量分析肝細胞癌患者熱燒灼治療之範圍變化及預後
本院 IRB 編號：2019-08-016B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
 - 本案預計分析肝細胞癌本身脂肪含量，和背景肝組織的脂肪含量，對於射頻治療後腫瘤復發的比例差異以及病人的預後差異，預計收案 60 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)
 - 確認增加說明收集之影像、研究資料直至 5 年保存期限屆滿，計畫主持人將依法銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
 - 術後一個月、三個月、六個月以及一年的時間點分別進行影像學檢查，本就為肝癌進行任何治療，也就是不論是血管栓塞，口服化療藥物，又或是免疫治療後的現行台北榮總正規追蹤的時間點，其目的在確認治療效果以及判斷有無復發或是新發現的肝外轉移，此皆為術後臨床上之常規回診追蹤次數及方式，並不會額外增加受試者身心負擔。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (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。

十九、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：閉鎖迴路式的腦機介面刺激中風後癱瘓手之效應
本院 IRB 編號：2019-08-017B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
 - 本案擬探討腦波為基礎的腦機介面，包括分析健康人及腦中風病人動作相關的腦電波特徵，用來驅動對側手的功能性電刺激，進而檢視使用此腦機介面之準確性以及所產生之效應。(醫療委員、非醫療委員)
 - **建請確認本案屬觀察性研究，或是新醫療技術研究，如為新醫**

療技術建請詳述說明新醫療技術之內容，並同步確認所有相關文件。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案如屬新醫療技術則須送衛生福利部審查。(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)
- 確認已將計畫書、計畫中文摘要和受試者同意書修改為一致內容：受試者人數為健康人 30 人、腦中風患者 40 人；腦中風受試者收案條件為中風後 1-4 周；計畫書中的研究方式已確認施測問卷與計畫中文摘要及受試者同意書一致，並增加 MRI 之敘述。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人將張貼海報在院內核准的空間，進行宣傳，同時詢問中風受試者的配偶是否有意願加入健康受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 招募廣告請加註預計收案人數，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 招募廣告中提及「本研究不需繳交任何費用，亦不涉及商業交易受試者試驗相關數據」，請刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案不涉及廠商贊助，受試者同意書中有關贊助廠商之相關字句請刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- 因健康受試者與中風患者之研究程序不同，健康受試者與中風患者受試者之同意書應分開書寫。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 15 點第 1 項，「每人每次」，建請刪除。(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. 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，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：

- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 科學：

- 建請確認本案屬觀察性研究，或是新醫療技術研究，如為新醫療技術建請詳述說明新醫療技術之內容，並同步確認所有相關文件。
- 本案如屬新醫療技術則須送衛生福利部審查。
- 招募廣告請加註預計收案人數，以利受試者了解。

(2) 受試者保護：

- 招募廣告中提及「本研究不需繳交任何費用，亦不涉及商業交易受試者試驗相關數據」，請刪除。

(3) 受試者同意書：

- 本案不涉及廠商贊助，受試者同意書中有關贊助廠商之相關字

句請刪除。

- 因健康受試者與中風患者之研究程序不同，健康受試者與中風患者受試者之同意書應分開書寫。
- 受試者同意書第 15 點第 1 項，「每人每次」，建請刪除。

二十、

計畫主持人：馬旭

計畫名稱：脂肪幹細胞人體注射安全性第一期研究

本院 IRB 編號：2019-08-018B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案擬納入 10 位 20-75 歲健康成年受試者，知情同意後手術收集皮下脂肪組織，製備後以 $2 \times 10^6/\text{Kg}$ 單次靜脈輸注 15-30 分鐘至受試者體內，預期完成完整流程與 Q/C、Q/A 評核。(醫療委員、非醫療委員)
 - 人類細胞治療產品的製程與特性會影響試驗的風險效益評估，本細胞產品為自體使用，雖然相對安全性高；且因細胞產品活性時間有限制，計畫主持人選擇在本院進行製程並已有文獻發表的動物試驗資料，有完整流程與 Q/C、Q/A 評核，具有參考的效力，團隊當然希望專家學者認為已足以證明臨床安全性。本案會同步送衛福部申請，但請教過 CDE 一般通例仍然會被要求再進行人體試驗來達到驗證臨床安全效果所以才會申請-脂肪幹細胞人體注射安全性第一期研究人體試驗。(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)
 - 製備之幹細胞是否有外來病源、微生物等檢測原本已規畫於計畫書試驗流程表的品質計畫一&二、三的安全性測試，檢體由臺北榮總病理檢驗部測試，致癌性部分從以往累積的科學資料以及研究團隊的研究來看，截至目前在動物試驗及臨床方面並沒有腫瘤發生的案例。為更完備的排除致瘤性 (tumorigenicity) 的疑慮，研究團隊將收取放行的細胞液($2 \times 10^6/\text{Kg}$)種植於裸鼠皮下供致瘤性監測。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 確認納入排除條件各狀態評估之臨床常用指標，如：肝腎功能，納入條件為 Patients must have adequate liver function and adequate renal function, defined as the following: serum alanine (ALT) ≤ 3 times upper normal limit, serum total bilirubin level ≤ 2.0 mg/dL, and creatinine clearance rate (CCr) ≥ 50 mL/min (based upon 24-hour urine collection or calculated by Cockcroft-Gault formula)，反之即排除。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：

- 確認受試者同意書已修正，以受試者可以理解方式敘述之，減少過多專有名詞，且可能致癌性之敘述增加註明予受試者瞭解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案沒有規劃提供車馬費。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認修改 DSMB 成員，名單中成員非屬本案之研究團隊成員，且包括生物倫理專家。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人回覆，現行大多數細胞治療產品的風險包括了延遲或是永久影響的可能性，以及為了投予產品而採取的侵入性程序帶來的危險，本細胞產品為自體使用，相對安全性高；並已有文獻發表的動物試驗資料，同時本細胞治療的製程並無額外使用物理或化學的預處理(Preconditioning)，實屬已充分了解其安全性資料的產品[計畫書 References:26，27]，因此以健康成年人作為受試者或許是尚可接受的。同時使用幹細胞來治療老化相關狀況是未來重要發展趨勢之一，以健康成年人作為第一階段受試者，對未來治療老化的可能性有其意義存在。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認修改 DSMP 中之風險管理、設立試驗停損點及受試者退場機制、暫停/中止/終止執行之條件、與其後續照護計畫。(醫療委員、非醫療委員)
- 關於 HIV 檢測，確認增加簽名欄位給與受試者簽署。(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：

- 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：無。

二十一、

計畫主持人：孫易暄

計畫名稱：全身性紅斑性狼瘡病人感染評估研究

本院 IRB 編號：2019-08-021B

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本研究預計招募 250 位罹患全身性紅斑性狼瘡因發燒入住免疫科病房之病患為受試者，另納入 50 位對照組為低疾病活性在門

診固定追蹤之受試者。2 者皆進行抽血分析相關指數，評估全身性紅斑性狼瘡病人感染時相關白細胞介素，細胞因子與發炎指數等實驗數值與病人疾病未活化時之相對關係。(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)
 - 確認實驗組發燒住院時會抽一次血，而康復後於門診追蹤時會抽第二次血，每次 10cc 總共 20cc。對照組則在門診時抽取 10cc 血液。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認參與研究之受試者皆會接受常規醫療，不論是否參加此研究，都不會影響主治醫師治療及處理疾病的決策。(醫療委員、非醫療委員)
 - 請修正有關研究執行之步驟，有關實驗組與對照組建議分開敘述，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案不涉及廠商贊助，受試者同意書中有關贊助廠商之相關字句請刪除。(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：

- 請修正有關研究執行之步驟，有關實驗組與對照組建議分開敘述，以利受試者了解。
 - 本案不涉及廠商贊助，受試者同意書中有關贊助廠商之相關字句請刪除。
- (1) 受試者同意書：

二十二、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：探索環狀核糖核酸與肺癌的腫瘤進展和轉移相關之調控機轉

本院 IRB 編號：2019-08-024B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案目的在探討環狀核糖核酸與肺癌的腫瘤進展與轉移的相關性。將納入適合條件之肺癌併肋膜轉移病患 100 人，取其腫瘤組織、血液檢體(抽血 6 次，每次 30CC，共 180CC)、剩餘肋膜積液(約 100~500ml)，用來評估腫瘤細胞、免疫檢查點、與環狀核糖核酸的關係與交互作用，以及次世代定序的生物信息分析。(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)
 - 確認有關紙本與電子資料之保存期限增加說明：研究期間蒐集之紙本與電子資料將於研究發表十年後銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 本案癌組織的腫瘤細胞是來自惡性肋膜積液中分離出來的肺癌細胞。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認納入條件增加說明：因出現症狀或病況需要而接受超音波導引之肋膜積液抽吸檢查。(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。

二十三、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：端粒長度及發炎對思覺失調症病患腦齡和認知的影響

本院 IRB 編號：2019-08-032B

討論事項：**白雅美委員迴避。**

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案擬於本院招募 60 位 20 歲以上思覺失調症病患為受試者，徵詢當事人同意並填寫同意書後納入，每個患者都接受認知評估(包括 Wechsler 成人智力量表，迷你精神狀態檢查和威斯康星卡片分類測試)和磁振造影檢查。由於最近的研究發現按生理年齡計算的腦年齡和神經影像“數據驅動的”大腦年齡之間存在著差異，在本研究中，使用一個獨立樣本訓練的機器學習模型來估計研究參與者的個體大腦年齡，並通過從估計的大腦年齡中減去生理年齡計算 BrainAGE，也將分析血清促炎細胞激素和淋巴球端粒長度。(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。**(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 計畫主持人將會確保受試者對於整個研究流程有完整了解後，再行簽署同意書，若有陪同人之情況，也會對陪同人進行完整說明。(醫療委員、非醫療委員)
 - 因本研究同時需進行魏氏智力測驗及其他認知功能測驗，完整
- (4) 受試者保護：

認知測驗時間總需約 2 個小時左右，因此需要受試者具備一定程度的認知能力以及合作態度方能完成。故計畫主持人在篩選時也會依照受試者的配合程度以及認知能力進行篩選，會排除無法適當理解研究流程或無法簽署同意書之受試者。（醫療委員、非醫療委員）

- 受試者同意書提到：國立陽明大學距離臺北榮民總醫院約需 10 分鐘左右的走路路程。確認除醫療人員外，全程也會有研究助理陪同，提供受試者所需協助。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認車馬費用的給付方式修正為：需到院兩次受試者，車馬費用分成兩次給付，單次 500 元。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認移除簡易智能量表上的姓名個資部分，並改用個案編號取代。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案因涉及於陽明大學執行 MRI，建議本案增加一國立陽明大學人士為本案之相關研究人員，以確保執行無虞；另，建議陪同人員應為醫事相關人員，確保受試者之安全。前述研究人員如有異動請同步更新研究人力表與提供相關文件，如個人履歷及 GCP 相關訓練證明等。（醫療委員、非醫療委員）
- 建請確認國立陽明大學執行 MRI 之操作者是否為合格之醫事相關人員。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案因涉及於國立陽明大學執行，有關損害補償主體建議應由本院與國立陽明大學共同承擔，並修正受試者同意書；如確認雙方共負相關責任，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）

(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：● 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：

- 本案因涉及於陽明大學執行 MRI，建議本案增加一國立陽明大學人士為本案之相關研究人員，以確保執行無虞；另，建議陪同人員應為醫事相關人員，確保受試者之安全。前述研究人員如有異動請同步更新研究人力表與提供相關文件，如個人履歷及 GCP 相關訓練證明等。
- 建請確認國立陽明大學執行 MRI 之操作者是否為合格之醫事相關人員。
- 本案因涉及於國立陽明大學執行，有關損害補償主體建議應由本院與國立陽明大學共同承擔，並修正受試者同意書；如確認

(1) 受試者保護：

雙方共負相關責任，請提供國立陽明大學同意之相關證明文件。

二十四、

計畫主持人：葉建甫

計畫名稱：鼻咽癌免疫細胞群與免疫標記分子的轉譯研究

本院 IRB 編號：2019-08-033B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案是受試者接受鼻咽腫瘤切片手術時，取腫瘤旁正常組織及腫瘤組織各一塊（大小約 0.5 cm*0.5 cm*0.5 cm），進行寡核甘酸條碼標記的抗體合併單細胞 RNA 定序分析，以及受試者於治療前、治療中、治療後各抽約 10 cc 的血液樣本，測量血中 PD-1、EB 病毒量、LDH 等指標，並和臨床表現及預後做綜合分析。（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）
● 本人體研究案無對照組，實驗組受試者參加本計畫時，其權益與未參加本計畫時相當。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：● 本研究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）
- (5) 受試者同意書：● 確認有關可能發生的生理副作用增加有關抽血之相關說明。（醫療委員、非醫療委員）

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。

二十五、

計畫主持人：曹彥博

計畫名稱：透過超音波與臨床檢體評估乾癬與乾癬性關節炎病人之疾病活性與著骨點病變

本院 IRB 編號：2019-08-037B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。

(3) 科學：

- 本案擬藉由乾癬與乾癬性關節炎病人之臨床檢體(包含血液、關節液、皮膚切片)進行免疫分析(包含細胞激素、損傷相關的分子模式 DAMPs、中性球胞外網狀結構等)，並蒐集病人之臨床指標與每日運動活動程度，探討疾病活性與發炎物質之關聯性，期待能找到和疾病有關係之因子，以及未來能夠作為疾病之危險分期指標。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- **本案無易受傷害族群。**(醫療委員、非醫療委員)
- 皮膚切片於乾癬病人的嚴重度以及鑑別診斷上具有其意義，經諮詢本計畫案共同主持人陳志強主任之意見，皮膚切片為皮膚疾病重要之判定及評估病人疾病狀態，為常規醫療處置。關節超音波方面，由於超音波為非侵入性、不具有輻射線的檢查，而乾癬性關節炎目前往往無法依賴 X 光評估關節是否積水、韌帶是否發炎，為了及早判定，軟組織超音波為評估關節發炎、骨頭侵蝕、滑膜增生等重要的工具，除了能提前診斷，也能判定發炎狀況。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認修正問卷格式，生活模式與運動行為問卷上之病歷號碼考量受試者隱私改以與受試者編號相同之編號。(醫療委員、非醫療委員)
- 抽血次數、量，關節液量，超音波次數等已加入受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- **本案不涉及廠商贊助，受試者同意書中有關贊助廠商之相關字句請刪除。**(醫療委員、非醫療委員)

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。

- (1) 受試者同意書：● **本案不涉及廠商贊助，受試者同意書中有關贊助廠商之相關字句請刪除。**

二十六、

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：
- 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：
- 經人體試驗委員會(二)第 115 審議會，確認本案改為具有憂鬱症之帕金森氏症病患之單一組別，不招收健康受試者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 經人體試驗委員會(二)第 115 審議會，確認新增陪同受測者之相關人員。(醫療委員、非醫療委員)
 - 經人體試驗委員會(二)第 115 審議會，本案損害補償由本院及國立陽明大學共同負補償責任，確認已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)
 - **因 rTMS 適應症為藥物治療效果不佳之重度憂鬱症患者，收案對象應修改為藥物治療效果不佳之重度憂鬱症患者(需經過兩個抗憂鬱藥物治療無效)，並建請同步修正所有相關文件。**(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：
- (1) 受試者保護：● **因 rTMS 適應症為藥物治療效果不佳之重度憂鬱症患者，收案對象應修改為藥物治療效果不佳之重度憂鬱症患者(需經過兩個抗憂鬱藥物治療無效)，並建請同步修正所有相關文件。**

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：陳大中

計畫名稱：台灣人裂齒相關因子及治療預後之研究

本院 IRB 編號：2019-07-051BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案目的有探討國人裂齒的相關因子及使用樹脂臨時假牙做為緊急處理，並以牙套作為正式贖復治療的治療策略之成功率。（醫療委員、非醫療委員）
- 本前瞻性研究分為兩階段，階段一治療裂齒，資料收集來源自民國 108 年 8 月 1 日起至民國 109 年 7 月 31 日間，經臺北榮民總醫院口腔醫學部診斷門診轉介至贖復牙科製作臨時假牙之病患；階段二追蹤患齒，安裝正式假牙後半年追蹤，紀錄牙周探測深度、症狀、假牙完整性。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認經統計學估計需至少 114 名受試者，若考慮預期的中途退出率(dropout rate)10%，故以招募 127 名受試者為目標。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 因本案涉及前瞻性收集資料，包括問卷調查與收集資料等，且需後續持續追蹤受試者狀況，建議應以知情同意程序告知受試者，請受試者簽署受試者同意書後方可執行，以保護計畫主持人與受試者雙方之權益。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案申請免除書面知情同意，原因為研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 主試驗：修正後通過；申請免除書面知情同意：修正後送本會。

- (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： ● 因本案涉及前瞻性收集資料，包括問卷調查與收集資料等，且需後續持續追蹤受試者狀況，建議應以知情同意程序告知受試者，請受試者簽署受試者同意書後方可執行，以保護計畫主持人與受試者雙方之權益。

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：陳亮恭

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

本院 IRB 編號：2017-11-001B#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。

二、

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#2 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。

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項首次應用於人體、多中心、開放性第一期臨床試驗，研究核糖核酸(RNA)寡核苷酸(oligonucleotide)藥物 MTL-CEBPA 用於肝癌晚期患者的安全性與耐受性(OUTREACH)

本院 IRB 編號：2019-04-002B#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。(李重賓委員迴避。)

決議：通過。

四、

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#7 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。(李重賓委員迴避。)

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：彭莉甯

計畫名稱：空氣污染對社區民眾健康之影響

本院 IRB 編號：2018-07-002B 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。

二、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2018-03-002BU 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。

三、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：台灣新生兒先天性巨細胞病毒與弓漿蟲感染症之流行病學調查與預後追蹤

本院 IRB 編號：2017-06-006B 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。

四、

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 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：丁乾坤

計畫名稱：以 EpiFaith 針筒透過氣體及食鹽水定位硬脊膜外腔

本院 IRB 編號：2019-01-007B 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：彭殿王

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照之第 3 期試驗，探討 Benralizumab (MEDI-563) 併用中等至高劑量吸入型皮質類固醇加上長效型 $\beta 2$ 促效劑用於氣喘控制不佳病患之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-09-003BU 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：魏子鈞

計畫名稱：一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患

本院 IRB 編號：2017-02-006BU 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：陳怡仁

計畫名稱：建立婦癌患者來源異種移植動物 (Patient-Derived Xenografts) 平台評估化療抗藥性及機轉研究

本院 IRB 編號：2016-07-006B 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。

九、

計畫主持人：黃惠君

計畫名稱：臺北榮民總醫院新制實習醫學生臨床基本技能整體訓練計畫

本院 IRB 編號：2018-07-014B 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：曹珮真

計畫名稱：先天性聽損之高風險因子:先天性感染巨細胞病毒與弓漿蟲與聽損基因變異-於新生兒聽力篩查陽性個案之快速篩檢計畫

本院 IRB 編號：2018-08-002B 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。

十一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-02-012BU 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。

十二、

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 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：陳牧宏

計畫名稱：低劑量氟胺酮注射之快速抗憂鬱與抗自殺療效之腦影像研究:一雙盲隨機安慰劑控制組正子攝影研究

本院 IRB 編號：2017-09-004B 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：趙大中

計畫名稱：一項多國多中心、隨機分配之第 III 期試驗，給予 Teseaxel 併用降低劑量之 Capecitabine 對照單獨給予 Capecitabine 在曾接受過一種 Taxane 藥物治療之 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、局部晚期或轉移性乳癌的患者

本院 IRB 編號：2018-02-006BU 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。

十五、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：腦膠質瘤患者合併語言功能障礙的神經調控

本院 IRB 編號：2017-08-003B 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。

十六、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：慢性腎臟病精準醫學計畫

本院 IRB 編號：2018-06-008B 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。

十七、

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 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。(傅中玲委員迴避。)

決議：通過。

十八、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：慢性腎臟病之觀察性資料庫(CKDOD)

本院 IRB 編號：2018-05-001BCF 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：陳志彥

計畫名稱：第 2 型糖尿病病人接受胃袖狀切除後 Klotho 和 FGF23 的角色變化

本院 IRB 編號：2017-06-036BCF 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。

二十、

計畫主持人：張皓智

計畫名稱：肺動脈高壓病人血流動力學及血清學生物標記分析與臨床預後之探討

本院 IRB 編號：2018-07-042BCF 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。

二十一、

計畫主持人：楊凱鈞

計畫名稱：色胺酸分解與雙向情緒障礙患者腦中海馬回小分區結構及功能之關係

本院 IRB 編號：2018-07-028B 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。

二十二、

計畫主持人：廖光淦

計畫名稱：方塊踏步運動對於巴金森氏病患者動作皮質興奮性、平衡和認知之效果

本院 IRB 編號：2017-09-005B 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。

二十三、

計畫主持人：王世典

計畫名稱：探討青少年原發性脊椎側彎在台灣族群的基因多型性

本院 IRB 編號：2013-12-006B 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。

二十四、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：針對曾對至少一種非生物性疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)反應不佳的活動性乾癱性關節炎受試者中，對 ABT-494 與安慰劑以及 Adalimumab 進行比較的一項第三期、隨機分配、雙盲試驗—SELECT - PsA 1

本院 IRB 編號：2017-10-002BU 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。

二十五、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：小細胞肺癌病患的循環腫瘤細胞及游離去氧核糖核酸的臨床預測價值

本院 IRB 編號：2018-10-007B 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。

二十六、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物(NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗(KEYNOTE-921)。

本院 IRB 編號：2019-03-007BU 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) 其他事項案

一、

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 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。

二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2)

本院 IRB 編號：2014-05-007B 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：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。

四、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 試驗)

本院 IRB 編號：2015-03-014BU 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。

五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性(ADAURA)

本院 IRB 編號：2015-09-003B 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。

六、

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 2b/3 期試驗(Intellance1)

本院 IRB 編號：2016-03-002BU 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：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 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。

八、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第 III 期、隨機分配、對照性臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-11-002BU 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。

九、

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 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。

十、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗

本院 IRB 編號：2017-02-009BU 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。(蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

十一、

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 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：彭殿王

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照之第 3 期試驗，探討 Benralizumab (MEDI-563)併用中等至高劑量吸入型皮質類固醇加上長效型 $\beta 2$ 促效劑用於氣喘控制不佳病患之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-09-003BU 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。

十三、

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 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。(傅中玲委員迴避。)

決議：同意核備。

十四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-02-012BU 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。

十五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：賀爾蒙受體陽性、HER2 陰性之晚期或轉移性乳癌婦女，使用 Tamoxifen 併用或不併用 Palbociclib +/- Goserelin 之亞洲跨國、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照第三期試驗

本院 IRB 編號：2018-04-001B 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。

十六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第 3 期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab)相較於 Herceptin®作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-07-001BU 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。

十七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 MTIG7192A (抗 TIGIT 抗體)與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果

本院 IRB 編號：2018-08-006BU 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。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：手術後疼痛軌跡分析在自控式止痛的應用

本院 IRB 編號：2019-07-004BC

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

二、

計畫主持人：王鑑瀛

計畫名稱：探討非編碼核糖核酸與 Trithorax 蛋白調節肝臟再生病程

本院 IRB 編號：2019-07-005BC

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

三、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：具有 EGFR/ALK 突變之第三期肺腺癌病人術前化療或標靶治療之比較

本院 IRB 編號：2019-07-007BC

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

四、

計畫主持人：林世斌

計畫名稱：應用藥物動力模型模擬靜脈自控式止痛嗎啡藥物濃度

本院 IRB 編號：2019-07-008BC

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：王署君

計畫名稱：低腦壓頭痛腦部水分分佈之變化研究

本院 IRB 編號：2019-07-009BC

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

六、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：B 型肝炎相關肝癌之肝內病毒活性與 PD-1 及 Tim-3 表現之相關性研究

本院 IRB 編號：2019-07-011BC

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：王宇平

計畫名稱：金黃色葡萄球菌的骨關節感染分生特徵與臨床特性的分析

本院 IRB 編號：2019-07-012BC

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：廖文傑

計畫名稱：唾液腺腫瘤之臺北榮民總醫院手術經驗

本院 IRB 編號：2019-07-013BC

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：楊振昌

計畫名稱：臺灣毒蛇咬傷診斷與治療現況及相關指引更新之研究

本院 IRB 編號：2019-07-014BC

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：張瑞文

計畫名稱：風濕性疾病患者罹患骨質疏鬆與骨折的流行病學與危險因子研究

本院 IRB 編號：2019-07-016BC

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：蔡昕霖

計畫名稱：臟器器官移植後骨質疏鬆與骨折的危險因子分析

本院 IRB 編號：2019-07-017BC

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：郭萬祐

計畫名稱：腦瘤人工智慧診斷系統的臨床驗證與再精進

本院 IRB 編號：2019-07-020BC

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：楊智宇

計畫名稱：探討腹膜透析與血液透析病人腸道微生物相的差異和其與腹膜透析腹膜炎的關聯性

本院 IRB 編號：2019-07-023BC

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：邱宏仁

計畫名稱：以彩色杜卜勒超音波及彈性超音波評估慢性肌骨疼痛治療之機轉

本院 IRB 編號：2019-07-025BC

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：蔡明村

計畫名稱：慢性血液透析患者的核心蛋白聚醣和肌少症之間的關係

本院 IRB 編號：2019-07-026BC

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：楊慕華

計畫名稱：探討頭頸癌產生標靶及免疫治療雙重抗藥性之分子機轉與臨床意義

本院 IRB 編號：2019-07-027BC

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：陳右尚副護理長

計畫名稱：兩年期護理師照護受隱瞞病情的肺癌病人之心理感受與因應

本院 IRB 編號：2019-07-029BC

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：賴冠霖

計畫名稱：建構國內高齡人口神經傳導檢查與自律神經檢查之常模

本院 IRB 編號：2019-07-031BC

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：黃意嬪副護理長

計畫名稱：頭頸癌病人不同時期症狀困擾、疾病接受度與生活品質關係之探討

本院 IRB 編號：2019-07-033BC

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：齊振達

計畫名稱：肝癌患者接受動脈栓塞治療後產生肝腎功能損傷之因子分析

本院 IRB 編號：2019-07-037BC

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：鄭琮譯

計畫名稱：肌少症對於晚期肝細胞癌病患之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2019-07-038BC

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：張文薰護理師

計畫名稱：被診斷為婦科腫瘤病人前求診狀況的研究

本院 IRB 編號：2019-07-039BC

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：林永煬

計畫名稱：無效醫療與死亡預測研究

本院 IRB 編號：2019-07-040BC

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：許家禎藥師

計畫名稱：建構藥師核心執業能力之可信賴專業活動 (entrustable professional activities, EPAs) 教學評估工具

本院 IRB 編號：2019-07-041BC

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：鍾孝仁

計畫名稱：機器手臂恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋膜保留之根除性攝護腺切除術後恢復禁尿控制的預測因子

本院 IRB 編號：2019-07-042BC

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：黃志賢

計畫名稱：比較睪丸組織轉印抹片與病理組織切片預測無精症病患在生殖實驗室中精子獲取率的差異與機轉解釋

本院 IRB 編號：2019-07-043BC

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：謝仁俊

計畫名稱：應用深度類神經網路於多型態基因腦造影進行經痛程度預測

本院 IRB 編號：2019-07-048BC

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：王維庭

計畫名稱：研究脊髓損傷病患相關心血管疾患風險與預後-回溯性計畫

本院 IRB 編號：2019-07-052BC

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：劉嘉仁

計畫名稱：病人接受輸血和預後的關係

本院 IRB 編號：2019-07-053BC

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
三十、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：醫師服務量和照護網絡對於病人預後之影響

本院 IRB 編號：2019-07-054BC

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
三十一、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：兒童低度膠質瘤分子標靶與預後的相關性及應用

本院 IRB 編號：2019-07-055BC

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
三十二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：多專科團隊討論對第 III 期非小細胞肺癌的生存獲益

本院 IRB 編號：2019-07-056BC

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

三十三、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：包氏不動桿菌表面多醣體所帶有之 Pseudaminic acid (Pse)在包氏不動桿菌血流感染之臨床重要性

本院 IRB 編號：2019-08-002BC

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

三十四、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：評估 ABBV-105 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用（ABBV-599 合併療法）對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗

本院 IRB 編號：2019-08-025BU 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

三十五、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：一項隨機分配、活性藥物對照試驗，評估靜脈輸注 Sulbactam-ETX2514 用於治療鮑氏不動桿菌群感染之患者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-08-026BU 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

三十六、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：一項雙盲、安慰劑對照、隨機退出、多中心臨床試驗，旨在以目前期別為躁期或鬱期、伴隨或未伴隨混合特質之第一型雙極性躁鬱症患者為對象，評估 cariprazine 降低劑量療程的療效、安全性、和耐受性

本院 IRB 編號：2019-08-027BU 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

(白雅美委員迴避。)

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：研究唾液酸醣基化對於高雄性激素女性病人之卵巢功能的調控與影響

本院 IRB 編號：2015-03-006B#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

二、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：比較依抗藥性基因與依抗生素敏感性檢驗引導之療法在幽門螺旋桿菌第一線治療之療效- 一項多中心之隨機分派臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-07-003B#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、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：評估 tropifexor (LJN452)使用於非酒精性脂肪性肝炎(NASH)病患之安全性、耐受性與療效的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、三階段、適應性設計、多中心試驗

本院 IRB 編號：2016-09-024BU#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

四、

計畫主持人：黃東富

計畫名稱：利用自體周邊血幹細胞治療骨關節炎疾病之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2013-10-021B#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

五、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：胃腸道手術前後之代謝與腸道微生物變化之研究

本院 IRB 編號：2017-06-008B#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

六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 1/2 期、劑量調升、開放性、非對照、針對伴隨或未伴隨慢性病毒性肝炎的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 或 Nivolumab 合併 Ipilimumab 試驗；以及一項隨機分配、開放性、針對未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 相較於 Sorafenib 的試驗

本院 IRB 編號：2015-05-006BU#18

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(李重賓委員迴避。)

七、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物(NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗(KEYNOTE-921)。

本院 IRB 編號：2019-03-007BU#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

八、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：針對患有第二型糖尿病且心血管疾病高風險的病患比較一週使用一次 LY3298176 及胰島素 Glargine 之療效及安全性(SURPASS-4)

本院 IRB 編號：2019-02-001BU#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

(胡啟民委員迴避。)

九、

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#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

十、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢查確認罹患有或無幽門螺旋桿菌十二指腸潰瘍受試者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-06-010BU#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

十一、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：發炎性腸炎病人腸道微生物菌相之研究分析

本院 IRB 編號：2018-07-013B#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

十二、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：先天性聽損之高風險因子:先天性感 染巨細胞病毒與弓漿蟲與聽損基因變異-於新生兒聽力篩查陽性個案之快速篩檢計畫

本院 IRB 編號：2018-08-002B#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

十三、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：開發可用於卵巢癌診斷及治療之特異性標靶胜肽

本院 IRB 編號：2014-07-007B#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

十四、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 satralizumab (SA237)用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-03-006BU#19

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫主持人：魏子鈞

計畫名稱：一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患

本院 IRB 編號：2017-02-006BU#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

十六、

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-第三年計畫

本院 IRB 編號：2018-07-004B#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

十七、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：台灣新生兒先天性巨細胞病毒與弓漿蟲感染症之流行病學調查與預後追蹤

本院 IRB 編號：2017-06-006B#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

十八、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗,針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率,評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2015-02-007BU#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

十九、

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#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：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA 試驗)

本院 IRB 編號：2018-12-005BU#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

二十一、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：以音樂與聽覺神經振盪同步化緩解疼痛與焦慮之神經調控技術開發

本院 IRB 編號：2017-07-022B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(趙湘台委員迴避。)

二十二、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：第 2b/3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上之療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-05-010BU#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

二十三、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢查確認罹患有或無幽門螺旋桿菌感染胃潰瘍受試者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-06-011BU#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

二十四、

計畫主持人：林炯熙

計畫名稱：陣發性夜間血紅尿素症登錄計畫

本院 IRB 編號：2014-09-010B#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

二十五、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：一項比較 Melflufen/Dexamethasone 與 Pomalidomide/ Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復發性頑固型多發性骨髓瘤病患的療效的隨機分配、有對照組、開放式第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-09-001BU#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

二十六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項以生物標記導向，使用 Pembrolizumab- (MK-3475，SCH 900475)合併療法用於晚期非小細胞肺癌的第二期精準腫瘤學試驗(KEYNOTE-495；KeyImPaCT)

本院 IRB 編號：2018-09-005BU#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

(蕭光明委員迴避。)

二十七、

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#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

(蕭光明委員迴避。)

二十八、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照之第 3 期試驗，探討 Benralizumab (MEDI-563) 併用中等至高劑量吸入型皮質類固醇加上長效型 $\beta 2$ 促效劑用於氣喘控制不佳病患之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-09-003BU#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

二十九、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗

本院 IRB 編號：2017-02-009BU#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

(蕭光明委員迴避。)

三十、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：宜蘭老化世代研究

本院 IRB 編號：2018-05-003B#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

三十一、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：血管鈣化對於心臟及認知功能的影響：改善心臟血管的不良匹配及脈波性腦病變的可能標的

本院 IRB 編號：2016-02-002B#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

三十二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 MTIG7192A (抗 TIGIT 抗體)與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果

本院 IRB 編號：2018-08-006BU#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

(蕭光明委員迴避。)

三十三、

計畫主持人：柯博伸

計畫名稱：針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗

本院 IRB 編號：2016-05-002BU#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

三十四、

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#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

三十五、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)

本院 IRB 編號：2018-11-004BU#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

三十六、

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#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

(蕭光明委員迴避。)

三十七、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 與合併使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR)及 Acalabrutinib (ACP -196)的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究

本院 IRB 編號：2017-05-009BU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十八、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及療效的試驗：(1) 健康受試者接受單一（餐後或餐前）與多重（併用 MIDAZOLAM）遞增劑量；(2) 感染慢性 B 型肝炎病毒患者 (3) 慢性 B 型肝炎患者

本院 IRB 編號：2017-08-005BU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十九、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項 AMG531 的第 2/3 期試驗，對象為未曾接受過免疫抑制治療的再生不良性貧血病患

本院 IRB 編號：2019-06-004BU#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

四十、

計畫主持人：許喬博

計畫名稱：心衰竭的脂質代謝異常

本院 IRB 編號：2018-05-006BC#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

四十一、

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#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

四十二、

計畫主持人：林炯熙

計畫名稱：一項描述典型何杰金氏淋巴瘤病患治療路徑、結果和資源利用狀況的多國多中心、非介入性、回溯性研究

本院 IRB 編號：2018-04-002BC#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

四十三、

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#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

四十四、

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#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

四十五、

計畫主持人：楊淑芬

計畫名稱：表沒食子兒茶素沒食子酸酯與口腔鏈球菌生物膜形成

本院 IRB 編號：2017-01-007BC#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

四十六、

計畫主持人：李雅萍副護理長

計畫名稱：運用可信任專業活動(Entrustable Professional Activities,EPAs)評價護理人員對住院病人跌倒風險評估及預防能力

本院 IRB 編號：2018-07-013BC#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

四十七、

計畫主持人：劉淑言護理長

計畫名稱：預防護理職場霸凌智慧手機互動應用程式之開發及其效果評價

本院 IRB 編號：2018-07-010BC#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

四十八、

計畫主持人：王世典

計畫名稱：榮民醫療體系照護大數據整合與應用計畫:藉榮民醫療體系整合臨床資料庫探究並建立高齡脊椎疾患治療原則

本院 IRB 編號：2019-03-005BC#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

四十九、

計畫主持人：黃文成

計畫名稱：頸椎手術於圍術期呼吸道與血行動力學相關處理之回溯性分析

本院 IRB 編號：2018-08-001BC#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

五十、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：代謝症候群患者周邊神經病變之觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-01-013BC#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

(胡啟民委員迴避。)

五十一、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：建立群體篩檢腸道菌相採集糞便之方法、標準與驗證

本院 IRB 編號：2018-09-005BC#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

五十二、

計畫主持人：張重昱

計畫名稱：由電腦輔助之深度學習系統協助上消化道內視鏡診斷早期胃癌

本院 IRB 編號：2018-07-026BC#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：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲於先前未經治療之局部復發且無法手術或轉移性之三重陰性乳癌比較使用藥物 Pembrolizumab(MK3475)合併化學療法與安慰劑合併化學療法之第三期臨床試驗(KEYNOTE -355)

本院 IRB 編號：2016-07-007B

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：王鵬惠

計畫名稱：開發可用於卵巢癌診斷及治療之特異性標靶胜肽

本院 IRB 編號：2014-07-007B

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：謝仁俊

計畫名稱：以音樂與聽覺神經振盪同步化緩解疼痛與焦慮之神經調控技術開發

本院 IRB 編號：2017-07-022B

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

(趙湘台委員迴避。)

四、

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

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：趙毅

計畫名稱：一項在具有晚期實質腫瘤的亞洲病患中以 BI 754091 單一療法以及 BI 754091 併用 BI 754111 治療的開放性、第一期試驗

本院 IRB 編號：2019-01-005B

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

(李重賓委員迴避。)

六、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項以 TLC399 (ProDex) 治療因視網膜靜脈阻塞 (RVO) 導致黃斑部水腫患者之 I/II 期試驗：先進行測定劑量限制性毒性 (DLT) 之開放性、劑量遞增之 I 期研究部份，再進行評估療效及耐受性之開放性、單組部份

本院 IRB 編號：2014-03-003BU

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

七、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及療效的試驗：(1) 健康受試者接受單一 (餐後或餐前) 與多重 (併用 MIDAZOLAM) 遞增劑量；(2) 感染慢性 B 型肝炎病毒患者 (3) 慢性 B 型肝炎患者

本院 IRB 編號：2017-08-005BU

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：曾令民

計畫名稱：LUCY - Lynparza 乳癌真實世界實用性，臨床有效性和安全性研究 一項以奧拉帕尼 (Olaparib) 單藥療法治療有生殖細胞或體細胞 BRCA1/2 變異的人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-ve) 轉移性乳癌患者的第 IIIb 期、單組、開放標記多中心的研究

本院 IRB 編號：2018-01-006B

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：羅景全

計畫名稱：比較依抗藥性基因與依抗生素敏感性檢驗引導之療法在幽門螺旋桿菌第一線治療之療效- 一項多中心之隨機分派臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-07-003B

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、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 satralizumab (SA237)用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-03-006BU

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

十一、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：一項第 3 期多中心、開放性試驗，旨在評估確診甲狀腺素轉運蛋白類澱粉心肌疾病 (ATTR-CM) 之受試者每日口服 tafamidis meglumine (PF-06291826-83) 20 mg 或 80 mg [或 tafamidis (PF-06291826-00) 61 mg] 劑量的安全性

本院 IRB 編號：2019-03-005BU

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

十二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效

本院 IRB 編號：2017-03-004BU

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。)

十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性（neoadjuvant）或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-10-002BU

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

十四、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究

本院 IRB 編號：2015-08-002B

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

十五、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 試驗)

本院 IRB 編號：2015-03-014BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性(ADAURA)

本院 IRB 編號：2015-09-003B

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。)

十七、

計畫主持人：陳美碧副主任

計畫名稱：病人報告結果測量(patient-reported outcome measure, PROM)於憂鬱症患者之成效

本院 IRB 編號：2018-07-016B

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：張牧新

計畫名稱：一項以作用於免疫調節受體之 ASP1948 治療晚期實質腫瘤受試者的第一期試驗

本院 IRB 編號：2019-03-003B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一季

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：找尋消化道及肝膽胰癌症免疫治療的預測標記

本院 IRB 編號：2015-07-002BC

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

(李重賓委員迴避。)

二十、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：苯酮尿症病患追蹤及照護計畫

本院 IRB 編號：2017-07-021BC

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：許喬博

計畫名稱：心衰竭的脂質代謝異常

本院 IRB 編號：2018-05-006BC

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

二十二、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：常見基因多型性對心房顫動電燒後的預測

本院 IRB 編號：2016-09-001BC

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

二十三、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：死亡相關蛋白激酶在類風濕性關節炎的角色

本院 IRB 編號：2018-06-010BC

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

二十四、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：微創手術切除肺部腫瘤前之影像 3D 重組與定位

本院 IRB 編號：2017-09-011BC

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

二十五、

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：以人工智慧判讀顳顎關節核磁共振影像

本院 IRB 編號：2018-07-051BC

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

二十六、

計畫主持人：李雅萍副護理長

計畫名稱：運用可信任專業活動(Entrustable Professional Activities,EPAs)評價護理人員對住院病人跌倒風險評估及預防能力

本院 IRB 編號：2018-07-013BC

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

二十七、

計畫主持人：張重昱

計畫名稱：內視鏡超音波早期胃癌侵犯度之鑑別診斷

本院 IRB 編號：2018-07-028BC

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

二十八、

計畫主持人：林芳綺

計畫名稱：溶血磷脂酸在治療無效肺炎患者血液及支氣管肺泡灌洗液中的濃度

本院 IRB 編號：2018-07-007BC

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)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十九、

計畫主持人：黃文成

計畫名稱：頸椎手術於圍術期呼吸道與血行動力學相關處理之回溯性分析

本院 IRB 編號：2018-08-001BC

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

三十、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：以心率變異作為預測藥效差憂鬱症的 TMS 療效生物標記物

本院 IRB 編號：2018-09-010BC

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

三十一、

計畫主持人：劉淑言護理長

計畫名稱：預防護理職場霸凌智慧手機互動應用程式之開發及其效果評價

本院 IRB 編號：2018-07-010BC

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

三十二、

計畫主持人：張重昱

計畫名稱：由電腦輔助之深度學習系統協助上消化道內視鏡診斷早期胃癌

本院 IRB 編號：2018-07-026BC

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

三十三、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：建立群體篩檢腸道菌相採集糞便之方法、標準與驗證

本院 IRB 編號：2018-09-005BC

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

三十四、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：心房顫動病患中風預防策略及藥物使用趨勢，不良事件發生風險及其預測和保護因子及分數系統

本院 IRB 編號：2016-10-003BC

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

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：早發型龐貝氏症之超音波診斷在肌肉切片的角色，以及酵素治療後之步態表現、適應行為、生活功能、活動參與和親職壓力分析

本院 IRB 編號：2014-09-004B

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兒童/未成年人。(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：

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

二、

計畫主持人：許喬博

計畫名稱：探討慢性心衰竭加速心肌老化的過程

本院 IRB 編號：2012-06-029B

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：

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

三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：第三期、開放性、多中心、隨機分配的臨床試驗，於曾接受含鉑療法但治療失敗的非小細胞肺癌患者中，探討 MPDL3280A (抗 PD-L1 抗體) 相較於 Docetaxel 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-03-007BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：以全基因體找出 B 型肝炎病毒對瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤病患危害之基因多形性關聯

本院 IRB 編號：2012-06-030B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS（試驗簡稱）—Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】

本院 IRB 編號：2014-02-006BU

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：江昭慶

計畫名稱：一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需植骨病患之最適劑量與安全性

本院 IRB 編號：2017-11-005BU

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：陳明翰

計畫名稱：一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用疾病調節抗風濕藥物與單用疾病調節抗風濕藥物治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性

本院 IRB 編號：2013-04-040B

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：王嘉琪

計畫名稱：比較超音波導引下單獨類固醇注射與類固醇合併生理食鹽水注射對於尺神經在肘關節處壓迫之療效

本院 IRB 編號：2017-07-008B

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：周德盈

計畫名稱：以次世代核糖核酸定序進行肺腺癌之分子病理分類

本院 IRB 編號：2017-03-007B

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：楊政杰

計畫名稱：頭頸癌臨床試驗(LUKCT-01-01)潛在受試者細胞培養及保存

本院 IRB 編號：2018-05-002B

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：林春吉

計畫名稱：一項長期延伸試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性

本院 IRB 編號：2017-05-011BU

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：黃啟原

計畫名稱：耳鳴患者使用不同頻寬治療音後之療效分析評估計畫

本院 IRB 編號：2016-11-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人：簡聖軒

計畫名稱：巨噬細胞與骨髓增生性腫瘤的相關性

本院 IRB 編號：2018-03-001BC

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：梁毓津

計畫名稱：神經節苷脂 GD2/ GD3 對維持人類乳癌幹細胞特性所扮演的角色

本院 IRB 編號：2018-06-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人：藍苑慈

計畫名稱：腹部會陰切除術術後會陰傷口之癒合及預後因子分析

本院 IRB 編號：2018-09-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人： 凌憬峯

計畫名稱： 建立人工智慧平台來提升腦血管畸形影像表現與臨床徵候之關聯性：從診斷到預測

本院 IRB 編號：2018-09-017BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人： 陳書庭

計畫名稱： 偏頭痛共病動作障礙疾患之神經學影像

本院 IRB 編號：2018-09-004BC

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： 黃金洲

計畫名稱： 醫院內轉送病人的自我評估：先導性研究

本院 IRB 編號：2017-06-026BC

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： 吳道正

計畫名稱： 探討心衰竭患者身體活動的預測因子及其對預後之影響

本院 IRB 編號：2016-06-016BC

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： 張牧新

計畫名稱： 頭頸癌病患使用 afatinib 之藥物效果預測分析

本院 IRB 編號：2017-07-017BCF

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： 石宜銘

計畫名稱： 胰臟癌血漿循環去氧核糖核酸的應用

本院 IRB 編號：2017-05-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人：徐德福

計畫名稱：勝任能力導向醫學教育：建置以里程碑為本的訓練、評估及師資培育

本院 IRB 編號：2018-07-040BC

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：徐伯誠

計畫名稱：脊髓損傷後運動誘發電位參數與預後預測分析

本院 IRB 編號：2019-05-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：阻塞性睡眠呼吸中止症對慢性阻塞性肺病病人(重疊症候群)之影響：就缺氧與心血管事件之生物標記之研究

本院 IRB 編號：2015-04-008BC

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 1 件)：

一、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：開發具生物相容性與抗菌性之水凝膠鼻植入物

本院 IRB 編號：2019-07-007BE

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 1 件)：

一、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：對一位再次復發無法手術之大腦膠質母細胞瘤病患進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2019-08-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

五、 嚴重不良事件及非預期問題 (共 10 件)：

No	1
----	---

IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第 III 期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	ADR: TWN/18/0532 Patient ID: 616059 CIOMS No.: 1805TWN003888
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 (2018/3/8 住院、2018/5/21 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Acute Kidney Injury
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第 III 期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	ADR: TWN/18/0532 Patient ID: 616059 CIOMS No.: 1805TWN003888
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 (2018/3/8 住院、2018/5/21 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Acute Kidney Injury
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	2016-11-002BU
計畫主持人	黃逸修
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第 III 期、隨機分配、對照性臨床試驗
院內/院外	高雄長庚
受試者代號	ADR: TWN/18/0532 Patient ID: 616059 CIOMS No.: 1805TWN003888

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 (2018/3/8 住院、2018/5/21 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Acute Kidney Injury
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	2015-05-010B
計畫主持人	王浩元
計畫名稱	一項針對復發性和緩性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者，評估 copanlisib 併用 rituximab 的療效與安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 - CHRONOS-3
院內/院外	院內
受試者代號	610027003
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2018/9/19 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonia.Hepatic failure.Sepsis.Respiratory failure.Anaemia
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	2017-03-001B
計畫主持人	陳明翰
計畫名稱	開放標記延伸試驗，對象為完成 ASP015K 第 IIb 期或第 III 期試驗的類風濕性關節炎患者
院內/院外	高雄榮總
受試者代號	2019US014374
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2019/4/12 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	肺炎，疑似併發呼吸衰竭
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	6
IRB 編號	2017-03-001B
計畫主持人	陳明翰
計畫名稱	開放標記延伸試驗，對象為完成 ASP015K 第 IIb 期或第 III 期試驗的類風濕性關節炎患者
院內/院外	高雄榮總
受試者代號	2019US014374
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2019/4/12 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Multifocal Pneumonia/ Respiratory failure is the following event of multifocal pneumonia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	7
IRB 編號	2017-03-001B
計畫主持人	陳明翰
計畫名稱	開放標記延伸試驗，對象為完成 ASP015K 第 IIb 期或第 III 期試驗的類風濕性關節炎患者
院內/院外	高雄榮總
受試者代號	2019US014374
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2019/4/12 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Multifocal Pneumonia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	8
IRB 編號	2017-10-002BU
計畫主持人	賴建志
計畫名稱	針對曾對至少一種非生物性疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)反應不佳的活動性乾癱性關節炎受試者中，對 Upadacitinib(ABT-494)與安慰劑以及 Adalimumab 進行比較的一項第三期、隨機分配、雙盲試驗—SELECT - PsA 1
院內/院外	院內
受試者代號	13321002

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 (2018/12/21 住院, 2018/12/22 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Acute Pneumonia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	9
IRB 編號	2018-06-010BU
計畫主持人	鍾孝仁
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗, 針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體(FGFR)陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者, 評估 rogaratinib(BAY 1163877)治療相較於化療之療效和安全性
院內/院外	院內
受試者代號	2018-245414
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 (2019/1/26 住院, 2019/2/28 死亡)
嚴重不良事件/未預期問題	Acute kidney injury
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	2018-08-005BU
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
院內/院外	院內
受試者代號	1902001
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 (2019/5/1 住院, 2019/5/24 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Acute Pancreatitis
審查建議	提審議會報告/核備

討論	同意核備。(蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 20 件):

No	1
IRB 編號	2016-04-001BC
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
計畫主持人	黃柏勳
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 送新案時因疏忽而未將收案護理師加入本計畫之研究護理師。 2. 相關處理方式 將收案護理人員劉佩珍護理師加入本研究計畫之研究護理師。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者不會因此而增加的風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 將收案護理人員劉佩珍護理師加入本研究計畫之研究護理師。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2016-04-001BC
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
計畫主持人	黃柏勳
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 本期間共收案 193 人，其中有 81 位受試者於受試者同意書中有塗改勾選處或塗改簽名處之情形。 <p>●其 81 位受試者塗改處情形如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 勾選第 12 項選項一後改勾選項二而未於塗改處簽名之受試者：62 位 CV0663, CV0665, CV0667, CV0668, CV0671, CV0673, CV0674, CV0678, CV0679, CV0681, CV0682, CV0687, CV0688, CV0695, CV0696, CV0697, CV0700, CV0704, CV0705, CV0706, CV0707, CV0720, CV0723, CV0724, CV0725, CV0728, CV0729, CV0730, CV0736, CV0737, CV0743, CV0744, CV0745, CV0747, CV0753, CV0760, CV0761, CV0769, CV0774, CV0775, CV0779, CV0784, CV0786, CV0787, CV0788, CV0795, CV0796, CV0803, CV0804, CV0806, CV0807, CV0808, CV0811, CV0822, CV0823, CV0827,

	<p>CV0828, CV0829, CV0838, CV0839, CV0843, CV0844</p> <p>2. 勾選第 12 項選項一又於選項二欄位簽名之受試者：14 位 CV0684, CV0685, CV0686, CV0722, CV0746, CV0756, CV0757, CV0768, CV0771, CV0785, CV0792, CV0793, CV0835, CV0840</p> <p>3. 勾選第 13 項選項二又於選項一欄位簽名之受試者：1 位 CV0719</p> <p>4. 勾選第 13 項選項二後改勾選項一而未於塗改處簽名之受試者：4 位 CV0708, CV0742, CV0799, CV0831</p> <p>2. 相關處理方式 因恐不及連絡受試者再度簽署表明其意向，故將移除此 81 位受試者。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者不會因此而增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 日後在取得受試者或其法定代理人同意時，會加強解釋試驗內容人員的訓練，如需修改亦會確實請簽署人於修改處簽名並註記日期以茲證明。</p>
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	2017-11-003BC
計畫名稱	丙烯醛之危害性鑑定：與中風關係的故事
計畫主持人	林永煬
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期： 一、由於計畫申請時，此研究生尚未參與，因此在申請書中未申報告知 IRB 本研究有此人員，由 2018 年 1 月 31 日第一個個案至 2018 年 7 月 9 日最後一位個案仍尚未發現此狀況。 二、受試者因病而無法握筆，故受試者請其家屬代簽在其應簽名之位置（2018 年 2 月 12 日）；以及未明確告知法定代理人不需簽名在受試者欄位，因此有受試者同意書簽署異常之狀況（2018 年 3 月 5 日至 2018 年 3 月 19 日的個案）。</p> <p>2. 相關處理方式： 一、本研究在之後的計畫會更加注意人員之管理及通報，並加強訓練。因本次研究計畫已經收案結束，本研究生之參與受試者面臨之風險與原計畫相當，為此本研究提出此偏離案，並在日後會嚴加管理計畫之人員。 二、關於本次簽署異常之情形，本研究日後會注意此方面之問題，加強試驗說明者與受試者溝通之訓練，並嚴加把關受試者同意書之簽署。</p>

	<p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：受試者面臨的風險與原計畫相當。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：</p> <p>一、本研究在之後的計畫中，會更加嚴謹的注意人員之通報與訓練。</p> <p>二、本研究在日後會加強人員之訓練，嚴加把關受試者同意書之簽署。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2018-04-005BCF
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
計畫主持人	陳玉舫職能治療師
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>因本院教學計畫補助期限至 107 年 12 月 14 日止，12 月 31 日之後所執行的所有計畫步驟皆無法獲得經費，例如專家效度費、文件印刷、受試者獎勵...等，造成計畫執行時間壓縮。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>修正計畫執行順序與計畫目標</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者不會增加任何風險</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>一、修正計畫執行順序：</p> <p>1.原訂計畫流程：計依據「需求評估」結果修訂課程內容後，建立專家效度與「媒體測試」</p> <p>2、修正後計畫流程：將「護理師需求評估」與課程內容「媒體測試」合併，與「媒體設計之專家評價」同時進行。</p> <p>3.新版課程與工作手冊完成後，編輯民眾版衛教資源，但因已無經費補助，不再針對民眾版衛教資源進行媒體測試。</p> <p>二、超過經費補助期限之必要支出，如：專家效度費、受試者獎勵，由計畫主持人自行吸收。</p> <p>受試者只需完成「需求評估」的訪談，不需再收集受試者資料或再進行追蹤。計畫流程修正後，對研究結果可能造成的影響，將於結案時進行檢討。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	5

IRB 編號	2018-06-010BC
計畫名稱	死亡相關蛋白激酶在類風濕性關節炎的角色
計畫主持人	陳明翰
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 有一病人簽兩次同意書（2019/05/09）。 2. 相關處理方式 移除第二次受試者同意書。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此研究非新藥實驗，為單純抽血，會追蹤兩次。受試者並未因此而增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 收案要再三確認是否為已收案病人。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2018-07-010BC
計畫名稱	預防護理職場霸凌智慧手機互動應用程式（APP）之開發及其效果評價
計畫主持人	劉淑言副護理長
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 本研究於 107.6.22 提出新案申請時，PTMS 研究主題為「預防護理職場霸凌智慧手機互動應用程式（APP）之開發及其效果評價」，當時所附件文件內容有涉及「應用程式」皆有 APP 字眼，107.7.28 計畫主持人在回覆 IRB 第一次審查意見時，因考量避免中英文夾雜混淆受試者而將當時需修改的文件包括：「中文摘要」、「計畫書」、「同意臨床試驗證明書」及「同意執行研究證明書」等資料，「APP」三字都刪除，然在不需修正的「研究計畫受試者招募廣告」及「受試者說明書」二份文件的 APP 字眼未刪除。受試者保護中心因 PTMS 題目有 APP 字眼與內容不符，曾發文給主持人及 IRB，但主持人本人未收到公文、但有收到 IRB 核准函（107.8.10 發出），故主持人於 107 年 9 月開始進行研究，108 年 3 月 4 日收第一案。108 年 7 月欲申請 IRB 持續審查才獲知因題目與內容不一致（多了 APP 字眼）未得受試者保護中心之同意執行證明書核發。 2. 相關處理方式 向 IRB 提出計畫之變更審查。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無

	<p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>提出變更審查，修正 PTM 題目、「研究計畫受試者招募廣告」及「受試者說明書」。</p> <p>於本互動程式頁面，說明本應用程式之名稱。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2015-03-014BU 主
計畫名稱	一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 試驗)
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由：</p> <p>受試者編號 82100017 於 2019 年 05 月 28 日自行停止使用試驗藥物，依據試驗計畫書規定，安排受試者於 2019 年 7 月 22 日進行 End of Treatment (EOT) Visit，然而受試者不願意接受 EOT visit 的採血檢測，受試者同時表示不願意再繼續使用試驗藥物，但仍願意定期返診執行追蹤訪視，之後的追蹤訪視也將依受試者意願不再採集受試者血液檢體，經廠商評估此為試驗偏差，故通報貴會。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>尊重受試者決定，通報人體試驗委員會此偏差；並同時通知臨床試驗專員(CRA)此一事件。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>經過試驗團隊和主持人評估，此事件並不會對受試者安全產生危害或增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>不適用。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2016-09-017BU 副
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

計畫主持人	巫炳峰
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 跟據計畫書要求，若受試者隨機分派前需先完成電子哥倫比亞自殺嚴重程度量表與評估，才能使用 IWRS 進行隨機分派。 本受試者其 IWRS 系統隨機分配早於電子哥倫比亞自殺嚴重程度量表的時間，不符合計畫書規定之「電子哥倫比亞自殺嚴重程度量表需在隨機分配前完成」。</p> <p>2. 相關處理方式 此事件與其他偏差(試驗偏差 1)為同時發生之相同偏差，因當時人員疏漏，遺漏通報此受試者。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無 雖當下 IWRS 隨機分派早於後完成自殺問卷完成，但試驗醫師仍然於自殺問卷完成後，立刻進行評估，確認受試者無自殺傾向，可以開始使用藥物後，才發放試驗藥品給受試者。受試者並為因為流程錯誤產生安全性風險</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 相同偏差(試驗偏差 1) 發現當下，臨床試驗專員已對試驗團隊進行相關教育訓練，且後續未發生相同偏差。 受試者自使用試驗藥品至今，未發生有相關不良事件發生。 本試驗已於 27Mar2017 完成收案，經清查未有其他類似偏差發生</p>
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	9
IRB 編號	2016-12-006BU 主
計畫名稱	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapaglifozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 2019 年 07 月 16 日資料監測時發現： 受試者 E7401524 訪視 5 (2018 年 07 月 23 日) 系統顯示問卷未完成，本試驗採用平板電腦完成問卷 PGIS、KCCQ、EQ-5D-5L，受試者依序填寫完問卷後，可能因操作失誤，導致系統顯示問卷未完成。 受試者 E7401501 於 2017 年 11 月 02 日至 2017 年 11 月 04 日尿道狹窄住院之嚴重試驗不良事件(SAE)尚未通報，因受試者未提及此住院事件</p>

	<p>，而且主治醫師並非本試驗案的參與人員，故直到此次資料監測時才發現此 SAE 遺漏通報，此 SAE 經協同主持人評估與試驗藥品不相關。</p> <p>2. 相關處理方式 研究人員確認遺漏通報後立刻通報 E7401501 之 SAE，並通報 IRB 試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 本試驗已結束所有試驗返診，未來應不會再發生類似事件。</p>
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	10
IRB 編號	2017-06-001BU 副
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
計畫主持人	柯博伸
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計畫書(Ver. 3.3; date: 10Jul2018)，試驗藥品 SP-02L 給藥方式為中央靜脈輸注 60 分鐘(±10 分鐘)。受試者 2L230203 原定 2019/4/23 接受 Cycle 1 Day 2 治療，當天給藥時，因為輸注幫浦速率設定有誤，故提早於 40 分鐘即完成藥品輸注。</p> <p>2. 相關處理方式 病房護理師於發現當下立即通知研究護理師，研究護理師立刻於病房查看受試者情況，受試者無任何身體不適之情形，且病房護理師當天後續觀察也無任何不良事件發生。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 由於受試者輸注完畢後無任何不適之現象，故判定此次偏差沒有因此而增加受試者暴露之風險程度。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究護理師於事件當天再次提醒病房護理師本試驗藥品需中央靜脈輸注 60 分鐘(±10 分鐘)，輸注幫浦設定時需重複確認輸注速率設定正確。病房護理師表示清楚了解試驗之規定。 建議未來打藥前，研究護理師可與病房護理師雙方確認幫浦設定後再行給藥，以避免類似情形再次發生。受試者 2L230203 截至 2019 年 5 月 31 日止共完成兩個周期的試驗治療，此類輸注速率偏差無再發生。</p>
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	11
IRB 編號	2017-06-001BU 副
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
計畫主持人	柯博伸
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計畫書(Ver. 3.3; date: 10Jul2018)，每個治療週期的 Day 1 應抽血執行實驗室檢測，包含血液學、生化學等項目。受試者 2L230203 於其 Cycle 2 Day 1(2019/5/13)漏測 CRP 此一項目。另外，Cycle 2 Day 1 應於試驗藥品輸注前與輸注完畢後 60 分鐘內完成心電圖檢查，受試者 2L230203 其 14:00 即完成試驗藥品輸注，但於 15:06 才完成心電圖檢查。</p> <p>2. 相關處理方式 受試者於 2019/5/12 即因臨床須要監測 CRP: 8.22 mg/dL，並持續臨床追蹤淋巴瘤情形及其檢驗數據直至出院。由於此次偏差是事件發生後，臨床研究專員於試驗機構執行監測訪視時發現，故無法於事件發生當天及時補測。另，心電圖檢測時間未符合計畫書之規定同為臨床研究專員事件發生後發現，故無法及時處理補正。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 由於受試者自加入試驗前就因試驗目標疾病淋巴瘤住院(2019/4/9~2019/5/20)，故試驗主持人與其照護醫師皆隨時監測受試者血液檢查數據，若有任何臨床上的需要即可開單檢測，故判定本試驗違規事件導致單一項目血液檢測結果沒有測得，不因此而增加受試者風險。另，心電圖檢測僅微幅超出試驗計畫書規定之執行時間，且受試者於試驗期間(自加入試驗至退出試驗)皆無心臟方面之不良事件發生，當天藥品輸注前與輸注後之心電圖報告經試驗主持人判定皆無異常，因此判定此項偏差不增加受試者風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床研究專員於發現當下立即提醒研究護理師，研究護理師表示清楚了解試驗規定之所有檢測項目，未來會更加注意以避免類似情形發生。未來在受試者返診前，研究護理師應提早確認試驗規定之檢查皆有排定，若有任何不確定的地方應與研究專員確認，以避免類似情況發生。</p>
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	12
IRB 編號	2017-09-004B
計畫名稱	低劑量氯胺酮注射之快速抗憂鬱與抗自殺療效之腦影像研究:一雙盲隨機安慰劑控制組正子攝影研究
計畫主持人	陳牧宏
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者編號 PKMV01 受試者同意書簽屬之試驗說明者，未申報為本案研究人員。 2. 相關處理方式 本案將進行 IRB 變更案，將其研究助理吳蕙如申報為研究相關人員。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 邀請受試者參加本研究時，主持人與研究助理一同解釋與簽屬同意書，未增加此個案風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 向 IRB 申報，並申請行政變更增加其參與研究相關人員。 本案僅由主持人或本案已申報之研究人員進行說明研究內容並簽屬同意書。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2017-10-002BU 副
計畫名稱	針對曾對至少一種非生物性疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)反應不佳的活動性乾癱性關節炎受試者中，對 Upadacitinib(ABT-494)與安慰劑以及 Adalimumab 進行比較的一項第三期、隨機分配、雙盲試驗—SELECT—PsA 1
計畫主持人	賴建志
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依試驗計畫書規範，年齡小於 55 歲、未接受過節育手術之之女性受試者，需同時滿足停經超過 12 個月以及中央實驗室檢測之濾泡刺激素 (follicle-stimulating hormone, FSH)數值大於 40 mIU/mL 方可視為不具生育能力之婦女，若不符合以上條件，則視為育齡婦女，須依計畫書規範於每次返診發放試驗藥物前須使用驗孕試紙驗孕，確認未懷孕方可發藥。 本試驗 13321004 受試者(年齡: 48)於 108 年 05 月 16 日簽署同意書進入試驗篩選期，當下問診確認停經已超過 12 個月，然當日送檢中央實驗室之檢體經檢測 FSH 未達 40 mIU/mL，故未符合條件。然試驗團隊仍誤將此

	<p>名受試者視為不具生育能力之婦女，故未於 108 年 06 月 19 日 Baseline visit 返診發藥前驗孕，造成試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 試驗委託者於 108 年 07 月 01 日定期安全性資訊審閱時發現 Baseline visit 驗孕結果資訊缺少，並隨即聯絡試驗團隊聯繫確認相關資訊，確定此例為一誤判受試者為不具生育能力之婦女而造成之試驗偏差後即指示試驗團隊務必於受試者下一次返診日期 108 年 07 月 03 日確認其此段期間是否有完全禁慾或採避孕措施，並應採集尿液以及血液檢體進行懷孕檢測。108 年 07 月 03 日由於受試者返診確認此段期間完全禁慾，當下以驗孕試紙檢驗之結果亦呈陰性，主持人評斷受試者繼續使用試驗藥物。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 經試驗團隊及試驗委託者評估認為此例並無影響受試者之安全性及後續試驗的進行，不影響受試者繼續參與此試驗。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗委託者已對試驗團隊人員進行受試者避孕需求之再訓練，主持人亦將再次衛教受試者參與本試驗需遵從之避孕要求，以避免任何受試者懷孕之可能性。</p>
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	14
IRB 編號	2018-11-004BU
計畫名稱	評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據試驗計畫書要求，試驗所用之電子問卷應於所有試驗程序前進行。於 Cycle 2 Day 1 (30-Apr-2019)，因研究人員疏忽，未於執行試驗程序前請受試者完成電子問卷。</p> <p>2. 相關處理方式 研究人員當下立即發現受試者未完成電子問卷，於受試者完成打藥後仍請受試者完成電子問卷。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者不會因此而增加風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究人員日後將注意受試者須完成電子問卷之日程，並於執行試驗程序</p>

	<p>前先行請受試者完成電子問卷。</p> <p>研究人員日後將於受試者返診前一日先行確認受試者當日須執行之試驗程序。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究</p>
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2014-03-003BU 副
計畫名稱	一項以 TLC399(ProDex)治療因視網膜靜脈阻塞 (RVO) 導致黃斑部水腫患者之 I/II 期試驗：先進行測定最大耐受劑量 (MTD) 及劑量限制性毒性 (DLT) 之開放性、劑量遞增之 I 期研究部份，再進行評估療效及耐受性之單盲、隨機研究部份
計畫主持人	陳世真
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 0304R04 於 2019 年 06 月 25 日進行 Day360 最終訪視時，遺漏開立血鈣、血氣及肌酸酐之檢驗單。於 2019 年 07 月 03 日執行臨床監測時，發現上述檢驗未依計畫書完成。 相關處理方式 <ol style="list-style-type: none"> 2019 年 07 月 03 日研究人員聯繫檢驗科詢問血液檢體保存期限，檢驗科回覆血液樣本保存時限為七天，2019 年 06 月 25 日之檢體已依規定銷毀、無法進行再次分析。 最終訪視之血鈣、血氣及肌酸酐於資料分析時將列為缺失(missing data)。 受試者會因此而增加的風險程度 未增加風險亦未影響受試者安全。 該名受試者已完成所有試驗訪視，其他血液報告並無異常。 改善方案及如何進行檢討與追蹤 改善方案 <ol style="list-style-type: none"> 主持人及研究人員於受試者訪視前與當日將逐項審視計畫書規範之每次返診應執行之檢查項目，並再次核對其正確性。 廠商提醒主持人及研究人員計畫書規範之各次返診檢查內容及細項，並再次提供方便攜帶之提醒小卡供參考核對之用。 <p>檢討與追蹤</p> <ol style="list-style-type: none"> 研究人員協助開立計畫書規定之檢查項目後，由主持人進行再次確認把關，確保各項檢查正確無誤。 檢驗報告發出後，當天或隔天確認各項數據是否均已發布，若有缺漏

	<p>在檢體銷毀前可及時補驗。</p> <p>3. 由於該名受試者已完成試驗，目前未有進行中之受試者，日後若納入新受試者將會依照上述流程執行。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究</p>
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2016-07-004BU 副
計畫名稱	一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，以評估患有早期阿茲海默症患者使用 Aducanumab (BIIB037) 的療效及安全性
計畫主持人	王培寧
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>受試者 346-004 於 2019 年 4 月 4 日循試驗計畫書時程完成試驗 End of study 回診，並規劃於三個月後 follow-up visit 回診前赴美探親。然在受試者出國期間，End of study 所執行之 MRI 掃描經國外 Central review 分析判定異常(amyloid-related imaging abnormalities, ARIA)，按計畫書需每兩周安排一次 ARIA 回診追蹤(ARIA follow-up visit)。</p> <p>試驗團隊連絡受試者討論 ARIA 回診事項，然受試者無法更改航班提前回國。是故 ARIA follow-up visit 超出試驗規範回診時程。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>研究團隊與 CRA 經 Email 確認此一事件為試驗偏差。試驗團隊於受試者赴美期間，經由電話三次追蹤受試者健康狀況，並說明 ARIA 通常之症狀，受試者與其家屬確認均無此些症狀。並於安排於受試者抵台後馬上進行 MRI 追蹤。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>無，受試者確認 2019 年 4 月 4 日迄今無 ARIA 相關症狀，又受試者於 2019 年 7 月 4 日抵台，2019 年 7 月 8 日完成 Follow-up 和 ARIA follow-up 回診。2019 年 7 月 10 日國外 Central review 分析確認 ARIA 等異常已排除。按計畫書，已無進一步追蹤需要，該受試者完成試驗所有程序。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗團隊業已通知廠商此一事件(13Jul2019 正式登錄於廠商系統)並進行 IRB 偏差通報。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>

會議決議	同意核備。
No	17
IRB 編號	2017-02-009BU 主
計畫名稱	單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計劃書規定，受試者都須先完成 ECG 心電圖測量再進行抽血。但受試者 11131005 在 C17D1 visit (03-Jun-2019) 時先抽完血才執行 ECG 心電圖測量。 2. 相關處理方式 臨床研究專員進行試驗監測時發現此偏差，立即與研究護理師與試驗主持人討論發生緣由，而受試者 11131005 係因不確定試驗流程順序，故即先行完成血液檢測而再前往測量 ECG 心電圖。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者不會因此而增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗主持人及研究護理師已在每次返診需要抽血及測量心電圖時特別再提醒及教育受試者，務必先測量心電圖後進行抽血，同時也再次告知受試者遵循試驗程序的重要性。 往後將會先提供受試者心電圖檢驗單，待檢驗完成後，才會再給予血液採檢單，以遵守試驗流程順序。
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	18
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	<p>事件摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 S011 於 2019 年 4 月 2 日簽署受試者同意書，並於 2019 年 4 月 17 日隨機分配至 non-MRI 組。臨床研究專員於 2019 年 5 月 31 日進行監測訪視時，發現主持人於 2019 年 4 月 2 日開立 Premarin vaginal cream (Conjugated estrogen) 與受試者，其為賀爾蒙治療。因受試者在外院看診

	<p>時就有使用此藥物，故於門診時要求主持人繼續開立此藥。依計畫書之納入條件第8點規定，受試者在納入試驗前3個月曾接受賀爾蒙治療或在試驗期間預計接受賀爾蒙治療，不應納入試驗。且此藥品屬於試驗期間內禁止使用之藥物。</p> <p>2. 相關處理方式 此藥品為局部外用之藥品，對於受試者有不會有安全性影響，惟對試驗結果可能有影響，故此受試者不會因此退出試驗，亦可繼續使用此藥物。</p> <p>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。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗團隊在接受試者要求開立藥品時，未確認此藥品成分屬於試驗禁用藥物即開立。未來在確認受試者之用藥情況時，將會確實確認受試者用藥的每一成分，若發現受試者正在使用賀爾蒙治療，應在受試者停藥後3個月後方可納入試驗。若未來試驗團隊有無法確認受試者用藥是否為計畫之禁忌用藥，亦可請臨床研究專員協助確認，避免相關情況再度發生。</p>
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	19
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	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 S007 於 2019 年 4 月 27 日 Visit 3 回診所需執行之抽血檢驗項目 HS-CRP 因研究助理漏開單而未檢測，發現時已超過計畫書規定之期限，無法請受試者再補驗。</p> <p>2. 相關處理方式 因已超過計畫書規定之期限，故未能補驗，故通報此試驗偏差。</p> <p>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。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床研究專員已提醒試驗團隊每次開立檢驗單後，應再次確認是否有遺漏應檢測之項目。並應盡快完成檢驗報告之審閱，若發現遺漏，可盡快</p>

	通知受試者回院補檢測。
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	20
IRB 編號	2017-12-007B
計畫名稱	開放性、多中心 D07001-軟膠囊(口服 Gemcitabine Hydrochloride)試驗於劑量遞增期用於無法切除之局部晚期或轉移性胃腸道癌病患及於劑量擴增期用於第一線化療或合併化放療後之晚期膽道癌病患
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依計畫書規範,應於下列時間點收集受試者第 1 週期第 1 天 (C1D1) 與第 15 天 (C1D15) PK 的血液樣本：用藥前 0.5 小時和用藥後 0.25、0.5、1、2、4、6、8、24 和 48 小時。 前四小時的 PK 血液檢體採集有正負 5 分鐘的建議採集區間,四小時以後的血液檢體採集有正負 15 分鐘的建議採集區間。 受試者 TW2103 於 C1D15 (2018 年 9 月 17 日) 早上 11:45 服用試驗藥品。根據計畫書,其用藥後第 2 小時的 PK 血液樣本採集應於 13:40~13:50 執行, 然而此受試者真實採檢時間為 13:54。第 4 小時的 PK 血液樣本採集應於 15:40~15:50 執行, 然而此受試者真實採檢時間為 15:53。</p> <p>2. 相關處理方式 獲知此試驗偏差後臨床試驗專員立刻通知試驗廠商於分析檢體時特別注意。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 此事件並未增加受試者風險。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員已有加強試驗團隊對於 PK 血液檢體採集時間點的訓練,並提醒試驗團隊若未來有新的受試者應特別注意 PK 檢體採集時間。 臨床試驗專員已有加強試驗團隊對於 PK 血液檢體採集時間點的訓練,並提醒試驗團隊若未來有新的受試者應特別注意 PK 檢體採集時間。</p>
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。(李重賓委員迴避。)

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06月藥學部藥品申請變更（附件四）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會（下午18時30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	2019-07-010B	羅力瑋	高密度定位觀察性研究	修正後通過	複審中
2	2019-07-014B	陳育民	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	AB122： 修正後通過； AB928： 通過	複審中
3	2019-07-011B	吳元宏	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	修正後通過	複審中
4	2019-07-012B	楊翠芬	以擴增實境動態平台與穿顱刺激探討憂鬱症之帕金森症患者老化之動作控制調節性及其康復方案和助行輔助設備的參數建議	帕金森症患者：修正後通過； 健康受試者：修正後通過	複審中
5	2019-07-009B	邱士華	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	通過	已發函
6	2019-07-001B	陳韋達	偏頭痛患者的腦幹神經電生理特徵研究	主試驗： 通過；30 天追蹤： 通過	已發函
7	2019-07-002B	呂仕彥	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	通過	已發函
8	2019-07-006B	尤香玉	顳葉癲癇術後早期復健對術後社會及職業功能的影響	修正後通過	已發函
9	2019-07-007B	朱琬婷 物理治療師	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	通過	已發函
10	2019-07-008B	黃加璋	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	通過	已發函

二、簡易轉一般

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

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2019-06-008BCF	彭莉甯	步態分析、跌倒風險與身體活動於高齡心血管病人之探討	通過	複審中
2	2019-07-024BCF	蔡長祐	嗜中性白血球細胞外網在紅斑性狼瘡的病生理角色	通過	待主持人回覆

三、修正/變更案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2018-09-003BU#3	陳育民	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)	通過	已發函
2	2017-07-003B#2	盧澤民	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	通過	已發函

四、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	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	通過	已發函

五、結案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-11-009BC	施俊哲	主動脈角度或曲度對於主動脈支架血管置放的影響	通過	已發函
2	2015-05-007BC	簡子洋 護理師	評估頸椎手術害怕情緒並實施相關衛教措施之研究	修正後通過	已發函
3	2015-06-012BC	蕭慈慧	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	修正後通過	待主持人回覆
4	2016-07-004BC	古玉貞 副護理長	護理人員接受高擬真心律不整訓練課程之學習成效研究	修正後通過	待主持人回覆

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 21 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 6 案)				
1	陳志強	2019-06-011B	PF-04965842 Film-Coated Tablets 100mg、200mg	<p>「PF-04965842 Film-Coated Tablets 100mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7451036)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為陳志強醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>
2	蕭樑材	2019-07-003BU	ACP-196 (Acalabrutinib) Capsule 100mg	<p>「ACP-196 (Acalabrutinib) Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D8221C00001)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，請查照。</p> <p>三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為臺北榮民總醫院蕭樑材醫師、林口長庚紀念醫院王博南及高雄長庚紀念醫院王銘崇醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>
3	陳育民	2019-07-014B	AB122 Injections 120mg/4mL/Vial、AB928 Capsules 25mg	<p>「AB122 Injections 120mg/4mL/Vial、AB928 Capsules 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AB928CSP0004)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為中山醫學大學附設醫院曹昌堯醫師、義大醫院魏裕峰醫師及臺北榮民總醫院陳育民醫師。</p>

				<p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、案內檢送之義大醫院「AB928 主試驗」及「AB122 主試驗」受試者同意書之版本日期與藥品臨床試驗受試者同意書同意表所述不符，請於釐清後另案提出申請。</p> <p>六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>七、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>
4	陳涵栩	2019-07-004B U	Semaglutide Tablets 3 mg、7 mg、14 mg	<p>「Semaglutide Tablets 3 mg、7 mg、14 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NN9924-4338)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟請依說明段辦理，請查照。</p> <p>二、本試驗標題為「China multi-regional clinical trial」與試驗區域不符，請貴公司修改計畫書標題及計畫書內容多處相關敘述，以符合此原則。</p> <p>三、下列事項建議貴公司：</p> <p>(一)本計畫書中未說明試驗中禁止併用之藥物，僅於中文摘要中說明禁止併用 GLP-1 RAs、DPP-4 inhibitors 與 amylin analogues，建議於計畫書設立禁止併用藥物之章節一併說明。</p> <p>(二)建議試驗計畫書或統計分析計畫書能說明，隨機分派因子中，在 region 之下是否會 stratified by study center (例如在台灣，是否會 stratified by center)。並請說明將採用哪種方式(e.g., block design)，使得各組人數相當。</p>
5	余文鍾	2019-05-007B	NH002 (Perflutren Lipid Microspheres) Injectable Suspension 2.5、5、10 µl/kg	<p>「NH002 (Perflutren Lipid Microspheres) Injectable Suspension 2.5、5、10 µl/kg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NH002-LV)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，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、請於臨床試驗執行前提供下列資料：</p> <p>(一)補件資料 3.2.S.2.3 僅說明起始物(fluorine 及 hexafluoropropylene) 來源，未提供起始物規格及檢驗結果，請提供之。</p> <p>(二)補件資料 3.2.S.3.1 未含原料藥 perflutren 之結構鑑定資料如 IR 等應提供原料藥之結構鑑定資料(應包含圖譜與圖譜解析)。</p> <p>(三)補件資料 3.2.S.7 僅提供第 24 個月之安定性試驗數據，應提供原料藥的安定性試驗計畫書及依據計畫書執行檢測之試驗結果</p>

			<p>。</p> <p>三、計畫書僅將中度至少可能與試驗藥物有關的任何不良事件列入停止給藥條件，請貴公司釐清是否包含重度至少可能與試驗藥物有關的任何不良事件。</p> <p>四、案內試驗申請人/試驗委託者為博信生物科技股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：1.0，Date：17 Jun 2019。</p> <p>五、本部同意受試者同意書版本日期如下： (一)臺北馬偕紀念醫院：Version：1.1，Date：2019/6/6。 (二)臺北榮民總醫院：Version：1.2，Date：2019/05/22。 (三)臺大醫院：Version：1.1，Date：2019/6/20。</p>
6	李正達	2019-08-027BU	<p>Cariprazine Capsules 1.5mg、3mg</p> <p>「Cariprazine Capsules 1.5mg、3mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：RGH-MD-25）之回覆衛授食字 1086803719 號函、試驗用醫材進口、新增試驗中心及受試者同意書乙案，經核，復如說明段，另隨函檢送貨品進口同意書 2 份，請查照。</p> <p>三、計畫書應新增 Handling of Missing Data 段落，清楚說明不同情境下受試者未觀察到主要療效指標事件(relapse)時，time to relapse 如何計算。例如，提早退出試驗且未出現 relapse 受試者，其主要療效指標如何計算(censoring rule)。</p> <p>四、建議增加 Worst-Case Analysis 之敏感度分析(sensitivity analysis)，亦即當受試者提早退出試驗(early dropout)則視為發生 relapse。</p> <p>五、本部同意新增中國醫藥大學附設醫院、三軍總醫院、台北慈濟醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為藍先元醫師、葉啟斌醫師、陳益乾醫師及李正達醫師。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>七、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>八、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫材，清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行。並依核發之同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行簡易申報，違者將依法處辦。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>九、本部同意受試者同意書版本日期如下： (一)中國醫藥大學附設醫院： 1、受試者同意書：RGH-MD-25_Site ICF v1 Dated 03May2019 (Based on Taiwan Country Level ICF v3 Dated</p>

			<p>19Mar2019)_Traditional Chinese_Dr. Lane Hsien-Yuan</p> <p>2、基因研究：RGH-MD-25_Site ICF For Genetics Study v1 Dated 03May2019 (Based on Taiwan Country Level ICF v3 Dated 19Mar2019)_Traditional Chinese_Dr. Lane Hsien-Yuan</p> <p>3、懷孕伴侶：RGH-MD-25_Site Information Release And Consent Form_For Pregnant Partners of Study Participants_V1 Dated17Jun2019 (Based on Taiwan Country Level V3.0 Dated 06Dec2018)_Traditional Chinese_Dr. Lane Hsien-Yuan</p> <p>(二)三軍總醫院：</p> <p>1、受試者同意書：RGH-MD-25_Site ICF v6.0 Dated 19Apr2019 (Based on Taiwan Country Level ICF v3 Dated19Mar2019)_Traditional Chinese_Dr. Yeh Chin-Bin</p> <p>2、基因研究：RGH-MD-25_Site ICF For Genetics Study v5.0 Dated 19Apr2019 (Based on Taiwan Country Level ICFv3.0 Dated 19Mar2019)_Traditional Chinese_Dr. Yeh Chin-Bin</p> <p>3、懷孕伴侶：RGH-MD-25_Site_Information Release And Consent Form_For Pregnant Partners of Study Participants_v4.0_Dated19Apr2019 (Based on Taiwan Country Level v3.0 Dated 06Dec2018)_Traditional Chinese_Dr. Yeh Chin-Bin</p> <p>(三)臺北榮民總醫院：</p> <p>1、受試者同意書：RGH-MD-25_Site ICF v1 Dated 03May2019 (Based on Taiwan Country Level ICF v3 Dated 19Mar2019)_Traditional Chinese_ Dr. Li Cheng-Ta</p> <p>2、基因研究：RGH-MD-25_Site ICF For Genetics Study v1 Dated 17Jun2019 (Based on Taiwan Country Level ICFv3 Dated 19Mar2019)_Traditional Chinese_Dr. Li Cheng-Ta</p> <p>3、懷孕伴侶：RGH-MD-25_Site Information Release And Consent Form_For Pregnant Partners of Study Participants_V1_Dated17Jun2019 (Based on Taiwan Country Level V3.0 Dated 06Dec2018)_Traditional Chinese_Dr. Li Cheng-Ta</p> <p>十、有關案內檢送臺北慈濟醫院臨床試驗、基因研究及懷孕伴侶等三份受試者同意書首頁「二十四小時緊急聯絡人」段落，請提供該緊急聯絡人之二十四小時連絡電話。</p> <p>十一、有關案內懷孕伴侶同意書「簽名欄」段落，於取得授權人員為主要主持人、協同主持人或研究人員皆可簽署，考量解釋同意書人若為研究人員，該受試者同意書將無主持人簽名，建議貴公司於此段落增列主持人簽名欄位。</p>
修正案(共 12 案)			
1	邱昭	2019-05-	MEDI4736(「MEDI4736(Durvalumab) Injection 500mg/10mL/Vial ; MEDI1123 (Tremelimumab) Injection 400mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨

	華	006B U	Injection 500mg/10mL /Vial ; MEDI1123 (Tremelimumab) Injection 400mg/20mL /Vial	床試驗計畫(計畫編號：D933BC00001)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: 03 May 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。
2	馮嘉毅	2016-10-007B U	CHF 5993 (BECLOMET HASONE DIPROPION ATE/FORM OTEROL FUMARATE /GLYCOPY RRONIUM BROMIDE) pMDI 100/6/12.5 µg	「CHF 5993 (BECLOMETHASONE DIPROPIONATE/ FORMOTEROL FUMARATE/ GLYCOPYRRONIUM BROMIDE) pMDI 100/ 6/ 12.5 µg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CCD-5993AA1-14)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：3.0，Date：15 March 2019。 四、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。
3	鍾孝仁	2018-12-005B U	Durvalumab injection 50mg/mL	「Durvalumab injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933RC00001)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: 2.0，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。
4	邱昭華	2019-04-006B U	AZD9291 (Osimertinib) Film-Coated Tablet 40mg	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院邱昭華醫師及臺中榮民總醫院張基晟醫師等共同主持之「AZD9291 (Osimertinib) Film-Coated Tablet 40mg、80mg；AZD6094 (Savolitinib) Film-Coated Tablet 300mg、600mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：

			、80mg；AZD6094 (Savolitinib) Film-Coated Tablet 300mg、600mg	D5084C00007)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Clinical Study Protocol Version 3.0, Date：31 May 2019。 三、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。
5	馮嘉毅	2019-08-026BU	ETX2514SUL (Sulbactam-ETX2514) Injection ETX2514：500mg/Vial、Sulbactam：1g/Vial	「ETX2514SUL (Sulbactam-ETX2514) Injection ETX2514：500mg/Vial、Sulbactam：1g/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CS2514-2017-0004)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 2.0, Amendment 1, Date：29 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	劉嘉仁	2018-09-001BU	Melflufen (Melphalan flufenamide hydrochloride) Powder for solution for infusion 20mg	「Melflufen (Melphalan 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 4.1, Date：24May2019。 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	李重賓	2018-11-002BU	BMS-986227 (Cabiralizumab) Injection 100mg/5mL/Vial	「BMS-986227 (Cabiralizumab) Injection 100mg/5mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA025-006)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：

				Revised Protocol 04, Date: 17-Jun-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。
8	侯明志	2017-06-010B U	TAK-438 (vonoprazan) Tablet 20 mg	「TAK-438 (vonoprazan) Tablet 20 mg」供查驗登記藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TAK-438_304）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侯明志醫師。 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。
9	侯明志	2017-06-011B U	TAK-438(vonoprazan) Tablets 20 mg	「TAK-438(vonoprazan) Tablets 20 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TAK-438_302）之試驗申請人/委託者及試驗主持人變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請人/委託者變更為艾昆緯股份有限公司。 四、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為侯明志醫師。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
10	陳世真	2018-11-003B U	RO6867461 Intravitreal (IVT) 6mg/0.05 mL	「FARICIMAB (RO6867461) Intravitreal (IVT) 6mg/0.05 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GR40398）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 3, Date: 20-Jun-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	高志平	2019-06-004B U	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：1.2.M, Date: May 17, 2019。

				<p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
12	陳志強	2019-02-003B	AC-701(Berberine) Gel 0.3%	<p>「AC-701(Berberine) Gel 0.3%」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AC-701-ONC-002)之計畫書變更暨終止基隆長庚紀念醫院、台北長庚紀念醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院試驗中心乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>三、請貴公司依下列建議修改計畫書：</p> <p>(一)由於缺乏資料估計全身性吸收的比例，試驗藥物使用於臉以外的其他部位對療效的影響並不清楚，貴公司應自行承擔療效判定的風險。另使用 will 替換 can 並不恰當，若要變更，建議 section 5.3 增加文字敘述，「在經過風險效益評估且不至於影響療效或安全性的判斷的前提下，PI 認為病患使用於其他部位的需求時」，試驗藥物將可以使用於身體其他部位，但每人每次使用的總劑量不可超過 5g。</p> <p>(二)section 8.1.1 內建議不准與變更。根據藥品優良臨床試驗準則第 3 條第十四款「不良事件：受試者參加試驗後所發生之任何不良情況。此項不良情況與試驗藥品間不以具有因果關係為必要。」因此變更後版本不合法規定義，請貴公司理解所有不良情況皆應紀錄為 AE。</p> <p>四、療效評估部分提醒貴公司：</p> <p>(一)因目前人體試驗結果尚無法確定「有效的治療劑量」範圍及治療時間(duration)，因此根據已完成的 Study AC-701-ONC-001，變更後使用試驗用藥 4 週可能仍有無法呈現預防性使用療效(Prophylaxis)的風險。</p> <p>(二)變更後計畫書主要評估指標為臉部 papulopustular eruption/acneiform 的 grading scale。因 EGFR inhibitor-related skin toxicities 所引發的症狀不會僅有臉部 papulopustular eruption，且並非所有使用 EGFRi 的病患皆會發生臉部 papulopustular eruption。因此本案試驗設計改為 prophylaxis 的風險為，目前沒有方法、也無法分辨於納入試驗時辨識哪些病患不會呈現症狀；所以本試驗結果可能難以宣稱是個具有 EGFR inhibitor-related skin toxicities 族群代表性的療效結果。</p> <p>(三)二期試驗的價值在於提供後期研發的資訊，但依目前變更後的試驗架構，即使試驗失敗，也無法從試驗得知是劑量不足、藥物使用時間不足，或是藥物無效。另外，二期試驗的療效結果，為三期療效確認試驗(efficacy confirmatory trial)時確認目標族群及</p>

				<p>估計樣本數的重要參考。根據上述考量，即使本試驗變更後的療效結果成功，也可能無法作為未來療效確認試驗的唯一參考標準。</p> <p>五、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>六、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>
終止(共 1 案)				
1	高志平	2015-06-013BU	SGI-110 subcutaneous injection 100mg/vial	<p>「SGI-110 subcutaneous injection 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SGI-110-04）之變更試驗目的為學術研究及終止試驗乙案，本部同意及業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>
其他(共 2 案)				
1	巫炳峯	2016-09-017BU	DTG(Dolutegravir) Tablet 50mg、3TC (Lamivudine) Capsule、Tablet、300mg、TDF (Tenofovir)/FTC (Emtricitabine) Capsule、Tablet 300mg/200mg	<p>本署將於 108 年 7 月 17 日下午 1 時 30 分至貴院查核巫炳峯醫師主持之「DTG(Dolutegravir) Tablet 50mg、3TC (Lamivudine) Capsule、Tablet、300mg、TDF (Tenofovir)/FTC (Emtricitabine) Capsule、Tablet 300mg/200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：204861），為利藥品優良臨床試驗準則查核作業之進行，敬請貴願配合，請查照。</p>
2	吳元	2019-07-	補救性硼中子捕獲產品	<p>貴院為復發惡性腦膠質瘤病人林○傑之緊急治療醫療需要，申請專案使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine</p>

宏	E03B	L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection, 簡稱 L-BPA	<p>fructose Injection, 簡稱 L-BPA」乙案, 本部同意, 請查照。</p> <p>二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市, 請相關醫療院所在使用時, 必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報, 若經發現, 請立即通知全國藥物不良反應通報中心, 以保障病人權益。</p> <p>三、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。</p>
---	------	---------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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	Alunbrig® (Brigatinib)	胸腔部	蔡俊明	4320 顆	ALK 基因異常的 非小細胞肺癌	非臨床試驗
2	XOSPATA® (Gilteritinib)	血液科	柯博伸	540 顆	急性骨髓白血病	非臨床試驗
3	XOSPATA® (Gilteritinib)	血液科	蕭樑材	540 顆	急性骨髓白血病	非臨床試驗
4	XOSPATA® (Gilteritinib)	血液科	劉嘉仁	540 顆	急性骨髓白血病	非臨床試驗
5	Carmuther 100 (Carmustine)	血液科	柯博伸	6 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
6	Carmuther 100 (Carmustine)	血液科	高志平	6 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
7	Rituximab (Mebthera)	小兒外科	劉君恕	8 支	巨細胞性肝炎並 自體免疫溶血性 貧血	非臨床試驗
8	Tecentriq® (Atezolizumab)	輸血醫學科	劉峻宇	104 瓶	乳癌	非臨床試驗
9	Cyclosporin-A (Sandimmun®)	兒童醫學部	顏秀如	720 顆	免疫性血小板低 下紫斑症	非臨床試驗
10	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	林子平	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗

臺北榮民總醫院藥學部 108 年 6 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108 年 6 月份共計 17 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	C18-068	CT4006	201806001AU	李重賓	杏園	效期展延
2	C17-005	CA209-722	201702001AU	邱昭華	必治妥	製造廠變更
3	C18-092	EFC14643	201806005B	常敏之	賽諾菲	新增藥品品項
4	C18-092	EFC14643	201806005B	常敏之	賽諾菲	效期展延
5	C17-052	M14-234	201704002CU	林春吉	艾伯維	效期展延
6	C18-083	BGB-A317-302	201805006AU	趙毅	BeiGene	標籤變更
7	C17-075	54135419TRD3008	201701003CU	李正達	嬌生	封口變更
8	C14-099	D5160C00003	201409005CU	邱昭華	阿斯特捷利康	新增韓文標籤
9	C17-049	AG0315OG/CTC01 40	201706007AU	趙毅	AGITG	1. 標籤變更 2. 封口變更
10	C15-095	BAY59-7939/17454	201509003CU	江晨恩	拜耳	標籤變更
11	C16-063	M13-549	201605003BU	蔡長祐	艾伯維	效期展延
12	C18-092	EFC14643	201806005B	常敏之	賽諾菲	1. 外盒放大 2. 標籤變更
13	C18-096	CACZ885T2301	201808005BU	邱昭華	諾華	效期展延
14	C18-040	MK3475-495	201809005BU	邱昭華	默沙東	新增藥品品項
15	C17-056	ES135-1601	201701001AU	吳昭慶	雅祥	效期展延
16	C17-014	J1L-AM-JZGB (AM0010-301)	201701010BU	李重賓	禮來	1. 標籤變更 2. 新增封口 3. 製造廠變更
17	C18-111	OBI-822-011	201901003AU	曾令民	浩鼎	效期展延

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 溫雅琪 108
藥二級藥師 溫雅琪 0718

藥學部 廖志峰 108
藥二級藥師 廖志峰 0719

藥學部 何沁沁 108
藥一級藥師 何沁沁 0719

人體試驗委員會
製約倫務管理組 蔡亞芬

人體試驗委員會 楊懷智 0706
藥師 楊懷智 1120

人體試驗委員會 四偉傑 0706
藥師 四偉傑 1120

人體試驗委員會 葛謹 0726
行政中心主任 葛謹 2005

藥學部 張豫立 0723
主任 張豫立

人體試驗委員會 黃信彰 0729
主任委員 黃信彰 1205

璇. 陳閱後存. 報 1-116 2-115 3-71 會議