

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 121 次會議紀錄

公告版

開會時間：2020 年 02 月 14 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) 邱玫惠(院外) 邱秋碧(院外) 釋法成(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：蕭又新(院外)

出席委員-醫療專業(女)：傅中玲(院內) 章樂綺(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) 邱昭華(院內) 黃以信(院內) 蕭光明(院外) 趙湘台(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) 蔡欣玲(院外) 陳榮同(院外)

列席人員：葛謹(院內) 張秀蘭(院內) 楊懷智(院內) 鄧邦儀(院內) 李昀潔(院內) 張琬嬪(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
邱昭華	一般審查/新案	2020-02-013B	計畫主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2014-11-011BU#13	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2015-01-007B#4	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2015-09-003B	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2017-03-004BU	計畫主持人
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2017-05-015BU	計畫主持人
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2017-05-015BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2018-01-011B	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2018-02-012BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-02-012BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2018-02-012BU#8	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-05-001BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-08-001B	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-08-005BU#4	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-08-006BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-09-005BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-09-005BU#5	計畫主持人
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-01-006BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2019-01-006BU	計畫主持人
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-05-006BU	計畫主持人
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-05-006BU	計畫主持人

邱昭華	簡易審查/新案	2019-11-013BC	計畫主持人
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2015-09-003B	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2017-03-004BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2017-05-015BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2017-05-015BU	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2018-02-012BU	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/修正案	2018-02-012BU#8	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2018-05-001BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2018-08-001B	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-08-005BU#4	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2018-08-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2018-09-005BU	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-09-005BU#5	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-01-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2019-01-006BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-05-006BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-05-006BU	三等親
李重賓	一般審查/偏離案	2018-11-002B	計畫主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2019-01-005B#4	協同主持人
李重賓	一般審查/修正案	2017-10-001BU#5	計畫主持人
李重賓	一般審查/修正案	2017-12-009BU#8	協同主持人
李重賓	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2018-11-002B	計畫主持人
李重賓	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2018-11-002B	計畫主持人
李重賓	簡易審查/持續審查案	2017-12-009BU	協同主持人
李重賓	簡易審查/持續審查案	2019-03-004BC	親屬關係
李重賓	一般審查/持續審查案	2019-01-005B	協同主持人
李重賓	一般審查/持續審查案	2019-09-004BU	協同主持人
李重賓	一般審查/其他事項	2017-12-008BU	協同主持人
胡啟民	簡易審查/持續審查案	2019-01-013BC	共同主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2018-02-004BU#9	協同主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2018-11-001B#2	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2018-06-007B#5	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2018-06-011BU#4	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/結案	2017-10-009B	共同主持人

貳、確認人體試驗委員會(二)第 120 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：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對肌肉侵犯型膀胱癌(MIBC)患者,探討 Pembrolizumab (MK-3475)併用化學放射療法(CRT)相較於單獨使用化學放射療法的療效及安全性之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗 (KEYNOTE-992)

本院 IRB 編號：2020-02-022BU CIRB 主審

討論事項：**協同主持人黃子豪醫師列席備詢。**

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案招募 4-6 位肌肉侵犯型膀胱癌 (MIBC) 成年病患，探討 Pembrolizumab (MK-3475) 併用化學放射療法 (CRT) 相較於單獨使用化學放射療法的療效及安全性。本試驗設計為隨機分配、安慰劑對照、雙盲的第三期臨床試驗，試驗藥品已於臺灣上市，本案為新增適應症之試驗。(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)
- 本研究有意義且可行，不違反研究倫理與研究對象利益。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關受試者權益部分主要目的為表達受試者在本試驗執行期間，因受試者自身與試驗不相關之疾病(例如：高血壓、高血脂等)，需使用之治療、檢測或藥物等，非計畫書要求之檢驗或治療，為即使受試者不參加本試驗也必須使用之標準照護，必須由受試者自行負擔或由受試者之保險公司負擔，故為避免受試者誤以為參加試驗後，所有醫療照護不論是否與試驗相關皆由試驗委託者承擔，故列出相關說明，而該段末句亦以載明，所有的試驗藥物與試驗相關檢測將無償提供給受試者，即受試者並不會因為參與本試驗而有其他額外負擔費用。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：● 確認新增補充說明檢體收集與檢測項目之採血量與時間點，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過；未來生物醫學研究 ICF：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：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對患有晚期腎細胞癌且曾接受 PD-1/L1 和 VEGF 標靶療法後惡化的受試者，比較 MK-6482 相較於 Everolimus 的開放性、隨機分配第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2020-02-023BU CIRB 主審

討論事項：協同主持人黃子豪醫師列席備詢。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
- 本案擬納入 3-5 位(競爭型收案，國內 12 位，全球約 736 位)患有晚期透明細胞腎細胞癌(RCC)之受試者，將以 1：1 比例隨機分配接受 MK-6482 或 everolimus 治療，以 OS 為主要評估依據，將追蹤每位受試者是否發生 AE、其他可通報之安全性事件、OS 直到受試者死亡、撤銷同意或試驗結束為止。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 試驗醫師在與受試者解說受試者同意書內容時，將詳細說明試驗篩選期或進行中可能須進行 HIV 檢測的時機及相關通報事宜，並確認受試者皆完全了解試驗內容及同意後，方可簽署同意書參與本試驗。(醫療委員、非醫療委員)
 - 試驗醫師在與受試者解說受試者同意書內容時，將詳細說明試驗篩選期或進行中可能須進行 HIV 檢測的時機及相關通報事宜，並確認受試者皆完全了解試驗內容及同意後，方可簽署同意書參與本試驗。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本試驗之所以估算健康資料使用期限為 50 年，是因藥品從研發階段，經過製程、動物試驗與人體試驗到上市銷售，耗時約 10 至 20 年不等，而上市後通常還須進行上市後藥品監測期，以能充分了解患者使用藥品治療的療效與安全性；上市後監測期的資料往往也會和先前已收集及分析臨床試驗的資料進行比對，有助於確認是否有之前未察覺的非預期且與藥品相關的不良事件。另外，因為向各國衛生主管機關請求查驗登記的時程不同，也需保存受試者在本試驗案參與期間已收集的醫療健康資料，以提供給後續較晚申請查驗登記的國家之衛生主管機關；因此，為了完成全球各國各衛生主管機關申請查驗登記及各國藥品上市所需耗費的時間以及上市後的藥品監測期，確有需要保存受試者在參與本試驗期間已收集的醫療健康資料以維持本試驗藥品的療效及安全性資料之完整性。因此，以上市前後時程來估算，合理的推算時間約為 50 年。(醫療委員、非醫療委員)
 - 未來生物醫學研究之檢體保存 20 年，乃因藥品申請上市時，各
- (4) 受試者保護：

國之政府機關將檢視該藥品之臨床試驗結果，並可能因當地法規及審查意見，要求試驗委託者提供檢體分析結果複驗等資料，以確保研究的科學嚴謹性。考量上述因素，試驗委託者訂定未來生物醫學研究之檢體保存期限為 20 年。(醫療委員、非醫療委員)

- 本試驗計畫之遺傳及生物標記檢測主要為探索性研究分析，獲得的結果僅用於研究目的，於主試驗受試者同意書第(十二)點第 12 頁段落中說明這些遺傳及其他生物標記檢測結果僅供研究目的使用。此外，這些檢測並未經驗證，亦意味著檢測產生的結果可能是錯誤的或不正確的，因此無法向受試者或試驗醫生提供臨床診斷資訊，對受試者的醫療照護也沒有明確的影響。此檢測結果將不適用於臨床上的決策，也不適合將探索性研究中獲得的資訊提供給受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗收納的受試者為已接受過 PD-1/L1 和 VEGF 標靶療法治療後惡化的病患，因此受試者理當在接受先前的治療前，應已進行過 HBV、HCV 相關檢測，同時亦具有足夠的醫療病史資料讓試驗團隊確定其是否具有 HBV 或 HCV 病史。本試驗在篩選期及試驗進行期間亦將進一步進行實驗室安全性檢測，以監測受試者身體狀況。一旦發現受試者出現臨床症狀或檢驗值異常時，將依試驗醫師判定進一步進行 HBV、HCV 檢測。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗將依計畫書、受試者同意書及試驗擔保書的規定範圍進行受試者檢體的管理及儲存，並以嚴格的隱私和機密資料保護程序，確保受試者資料的機密性及參與試驗的權益。(醫療委員、非醫療委員)
- 依據擔保書之擔保內容，本試驗採集的檢體將僅於默沙東藥廠指定的實驗室進行管理，保存及使用，且僅使用於計畫書及受試者同意書中明訂之範圍，並不會有非實驗室之其他場所使用或有限度生長之疑慮存在。(醫療委員、非醫療委員)
- 保單之保險區間為兩年一期，試驗贊助廠商將會在原保單到期前進行保單效期之展延，以確保保險效力涵蓋整個試驗期間。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認僅隨機分配至接受 MK-6482 試驗治療的受試者須依計畫書規定採集 PK 血液檢體。採集的時間點為第 1 週第 1 天用藥前、及用藥後 1、2 和 4 小時、第 3 週第 1 天和第 5 週第 1 天用藥前採集血液檢體，共 6 次，每次採集約 4 c.c.，總血量約 24 c.c.。已簡化上述說明並加註於主試驗受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認於主試驗受試者同意書第(五)點第 8 頁第 3 行可能副作用 $\geq 10\%$ 後方加註 $< 20\%$ ，使範圍更為清楚明確。(醫療委員、非

(5) 受試者同意書：

醫療委員)

- 確認於主試驗受試者同意書第(十二)點第 12 頁第 25 行加註檢測範圍相關敘述供受試者參考。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認加註輻射照射頻次及暴露劑量之說明於主試驗受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗審查之主管機關包括 EMA，然，因各國呈送主管機關的時間計畫不同，本試驗資訊目前尚未登錄於該登錄系統中。考量受試者同意書記載內容的正確性及及時性，擬於確認本試驗完成登錄後另提受試者同意書變更加註之。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書試驗方法及程序提及「若您的血液檢測結果不正常，您可能需要提供更多檢體以了解為何發生此狀況，以及是否可能與試驗藥物有關。視檢測結果而定，您的醫師可能請您接受更多檢測，例如人類免疫缺乏病毒(愛滋病毒)或肝炎檢測。若法律要求，這些檢測結果可能會通報至衛生主管機關」，因有關 HIV 檢測依照本國法規，需取得受試者簽署同意後方可執行，有關 HIV 之確認，是否每一位受試者皆會接受檢測，而上述受試者同意書文字中所謂不正常之情況所指是何種狀況，以上建請說明，如所有受試者皆須進行 HIV 檢測或是有特定情況下須執行 HIV 檢測，應於適當欄位設立簽名欄，以供受試者了解本案可能會檢驗 HIV，以及符合本國法規規定。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書試驗方法及程序提及「若您的血液檢測結果不正常...」，建請補充說明何謂不正常，除了 HIV 之外是否還有其他狀況亦屬於不正常。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過；未來生物醫學研究 ICF：通過；同意書附錄：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：

- 受試者同意書試驗方法及程序提及「若您的血液檢測結果不正常，您可能需要提供更多檢體以了解為何發生此狀況，以及是否可能與試驗藥物有關。視檢測結果而定，您的醫師可能請您接受更多檢測，例如人類免疫缺乏病毒(愛滋病毒)或肝炎檢測。若法律要求，這些檢測結果可能會通報至衛生主管機關」，因有關 HIV 檢測依照本國法規，需取得受試者簽署同意後方可執行，有關 HIV 之確認，是否每一位受試者皆會接受檢測，而上述
- (1) 受試者同意書：

述受試者同意書文字中所謂不正常之情況所指是何種狀況，以上建請說明，如所有受試者皆須進行 HIV 檢測或是有特定情況下須執行 HIV 檢測，應於適當欄位設立簽名欄，以供受試者了解本案可能會檢驗 HIV，以及符合本國法規規定。

- 受試者同意書試驗方法及程序提及「若您的血液檢測結果不正常...」，建請補充說明何謂不正常，除了 HIV 之外是否還有其他狀況亦屬於不正常。

三、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：比較肝動脈化學栓塞療法後未達完全緩解時合併立體定位燒灼性放射治療或繼續肝動脈化學栓塞療法的臨床隨機對照試驗

本院 IRB 編號：2019-07-011B

討論事項：專家醫務企管部醫療費用組張晏晏組長出席。

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案目的為針對接受第一次肝動脈化學栓塞療法後未達完全緩解之肝癌病人，比較進行「立體定位放射治療」或繼續進行「肝動脈化學栓塞療法」之治療效果，而立體定位燒灼性放射治療和肝動脈化學栓塞療法是臨床現行符合治療適應症的肝癌治療技術。本研究預計收 50 位北榮病人(20 歲以上)，參與本試驗的病人將隨機分配至兩組，25 位進行第一組合併立體定位放射治療治療，另 25 位進行第二組採用肝動脈化學栓塞治療。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人同意將積極尋找侵入性放射診斷專科醫師為協同主持人，以提高此臨床試驗的可行性與收案的效率。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本計畫一開始選定兩年存活率當作 primary endpoint，因存活率的改善是最能顯現出合併療法好處的直接方式，然而透過文獻搜尋約略估計出合併療法兩年存活率約 50%~70%，而 TACE alone 約略 30%-50%，若以保守的兩年 15%存活率差異來做 Two-tailed 估計約需 307 位病人，考慮 20% drop out 比例則需要更大的樣本數，執行難度高。然而比起五到十年前，HCC 個案每年逐步減少趨勢，若以兩年存活率當作 primary end point 則可能有五年仍收不滿的風險，因此依照其他類似 HCC randomized clinical trial 之建議方式，更換 primary end point 以同時符合肝癌 trial 的設計趨勢及本計畫可收到的樣本數。文獻搜尋後找到五篇目的是一樣且剛登錄的 clinical trials (3 篇進行中，2 篇已經中斷，1 篇非 RCT) 五篇皆是用較容易顯現出差異的 local control, response rate 或 progression free survival 而非
- (3) 科學：

survival rate 當做 primary end point。因此，考量病人數及其他先驅型臨床實驗設計後，我們採用 freedom from local progression 為我們的 primary end point。Survival rates (disease-progression-free survival and overall survival rates) 及 local control, toxicities 則為 secondary end points。在更換 primary end point 後，預估研究的樣本數約需 120 位(兩組各 60 位)，此收案數目在本計畫三年能收滿的能力範圍內。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認修正納入/排除條件，新增殘存腫瘤的顆數與大小限制之條件，及必須符合兩種治療皆可執行之個案。(醫療委員、非醫療委員)
- 立體定位燒灼性放射治療給付問題，實驗組立體定位燒灼性放射治療若為單一顆腫瘤且符合收案條件事前審查幾乎都可以通過，另，事前審查申請所需時間約兩周，若是隨機分配至 TACE 等排程住院也需約一至二周，目前一至二周的等待時間不至於嚴重影響治療，因此從收案至開始治療數周內皆可接受，以不超過一個月為原則。(醫療委員、非醫療委員)
- 發生未預期的副作用或併發症之因應，本前瞻性研究中所執行的治療介入皆為「現行臨床常規標準治療」且行之有年，非涉及「新藥/新器材/新醫療技術」，參與本研究之個案可能發生之副作用皆為可以預期之事件，發生率及處理方法已詳列於計畫書及同意書中，若於治療後發生將依照現行常規醫療技術與處置進行相關副作用與併發症之處理。(醫療委員、非醫療委員)
- 針對收案個案，通常是 intermediate stage HCC，並經過評估肝切除、RFA 等較不適合者(例如開刀風險高，RFA 位置困難，腫瘤顆數多等)才接受第一次的 TACE，然而 TACE alone 的完全緩解率不盡理想，在此狀況下做完 TACE 沒有達到完全緩解的病人，以目前臨床現行狀況也多會再評估是否能手術或 RFA，當都不適合時，目前常規做法為考慮再排一次 TACE(前三次 TACE 內有 8 成機會達到 best response)，因此這也是此試驗中有一半病人隨機分配給 re-TACE 的原因，此研究仍以病人最大利益考量為優先，能實施手術或 RFA 等治癒性療法時仍以治癒性療法優先，當不適合而考慮 re-TACE 或 SBRT 時則納入此研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案收納之受試者多數應由胃腸肝膽科或侵入性放射診斷之主治醫師負責，確認增列胃腸肝膽科李懿宸醫師和放射線診斷科柳建安醫師為協同主持人。(醫療委員、非醫療委員)
- 接受 TACE 後沒有達到完全緩解的病人依照受試者狀況，可能有最適合之治療模式，此研究仍以病人最大利益考量為優先，

(4) 受試者保護：

按照肝癌治療一般建議評估，治療順序為：肝切除、RFA，若此兩種治療方式都不適合者或病人拒絕，再來考慮納入此研究；且收案病人須符合不論接受 re-TACE 或是 SABR，於臨床上皆適合的個案，例如如果初次 TACE 結束後，腫瘤快速復發成更大腫瘤，超出 SABR 所能照射範圍，或是 TACE 後，肝功能惡化、黃疸上升，不適合 SABR，便不適合納入此研究，或者如果初次 TACE 結果，顯示 TACE 無效(例如因為腫瘤血流供應之血管太小，導管無法深入，或是有動靜脈相通情形，導致 TACE 後沒有 lipiodol 殘留，表示不適合再次接受 TACE)，也不適合納入此研究，故計畫主持人修正納入排除條件，使收納受試者限制在更為明確之適當臨床治療範圍等，以保護受試者。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案為了監測所有醫院(目前本研究已通過大林慈濟、花蓮慈濟、亞東、中國醫藥大學附設醫院 IRB 審查，並已於大林慈濟、花蓮慈濟、亞東、中國醫藥大學附設醫院開始收案)個案的治療成果，並避免不同醫院收案中出現誤差與不平衡、不公平之情事，也為了保護所有參與的病人，於總計畫之醫院：大林慈濟醫院，已設有資料及安全監測委員會(data and safety monitoring board；DSMB)，定期檢視與監測包括所有收案醫院的兩組病人收案條件、預後與統計結果，包含副作用分析，以避免收案條件不公平或任何其他原因，造成兩組研究與治療成果失衡或偏差；該監測委員會每次開會，並會進行特殊個案的逐案分析檢討，例如明顯副作用 grade3~5 的個案，或是疾病惡化較快個案的各種原因探討；該監測委員會並可根據數據、結果、臨床其他技術進展，要求本研究做出檢討改善；該監測委員會於每次統計相關結果報告後，依照其 SOP，皆會排除本研究所有相關人員後，再次針對研究進行討論，並表決做成決議(表決時同樣需排除本研究所有相關人員)，例如任一組副作用嚴重，或任一組治療成效明顯優於或明顯劣於另一組，皆可做出本研究提早終止之決議，以完整保護本研究的受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關受試者如於治療失敗後之救援措施，如果於 r-TACE 治療後，依臨床常規會於一至二個月左右評估腫瘤狀況，如果仍有殘餘腫瘤或疾病進展，將進行其他治療方式評估，例如 SABR、手術、腫瘤射頻消融術、肝動脈灌注化學治療、標靶藥物健保申請、免疫藥物健保申請(免疫藥物目前健保規定：一年內三次局部治療失敗)等。如果於 SABR 治療後，依臨床常規會於三至四個月左右評估腫瘤狀況，如果仍有殘餘腫瘤或疾病進展，將進行其他治療方式評估，例如 rTACE、手術、腫瘤射頻消融術、肝動脈灌注化學治療、標靶藥物健保申請、免疫藥物健保申

請(免疫藥物目前健保規定:一年內三次局部治療失敗)等。(醫療委員、非醫療委員)

- re-TACE 或 SABR 皆是目前常規醫療處置項目，不是新醫療技術，因此不管 re-TACE 或是 SABR 組別皆可申報健保完全給付。但 SABR 組別，因為 SABR 在健保申報上有其條件，少數病人若不符合，健保給付將產生落差(差價)，目前是由慈濟系統的跨院區經費補助計畫(經費來源: 佛教慈濟醫療財團法人學術發展補助專案)來補助，所有個案不管是 re-TACE 組別或是 SABR 組別，除了原本的健保給付之外，此計畫都編列每一位個案兩萬台幣的補貼。(醫療委員、非醫療委員)
- 因本案涉及隨機分配受試者治療方式，且涉及健保申報，依據人體試驗管理辦法第十一條：「醫療機構不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用」，相關費用應由計畫支出，不得由健保支出或本院自行吸收。(醫療委員、非醫療委員)
- 經整體評估，本案研究資源不足以支持本案進行，包括經費、計畫書內容設計之完整性、分組設計上涉及許多變數(健保申報通過與否、治療方式...)干擾等。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認已增加說明受試者預計參與臨床試驗之時間及到院次數。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 不予通過。
2. 建議事項：

- 因本案涉及隨機分配受試者治療方式，且涉及健保申報，依據人體試驗管理辦法第十一條：「醫療機構不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用」，相關費用應由計畫支出，不得由健保支出或本院自行吸收。
- 經整體評估，本案研究資源不足以支持本案進行，包括經費、計畫書內容設計之完整性、分組設計上涉及許多變數(健保申報通過與否、治療方式...)干擾等。

(1) 受試者保護：

四、

計畫主持人：紀乃方

計畫名稱：腦血流自動調控/ 腦灌注影像/ 腦靜脈影像在腦血管疾病患者的預後價值

本院 IRB 編號：2020-02-006B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 本研究為觀察性研究，將招募缺血性腦中風，暫時性腦缺血，或症狀性頸動脈狹窄患者，發病 3 個月內，並因醫療上的需要，已進行過至少一次的常規電腦斷層腦灌注造影(CT perfusion)

imaging)的患者。收案共 100 位患者，進行腦血流自動調控能力檢查(使用非侵襲性超音波及血壓監視器測量)，腦部靜脈磁振造影檢查，神經功能評估量表，追蹤時間至發病後 1 年為止。

- 本研究為觀察性研究，將招募缺血性腦中風，暫時性腦缺血，或症狀性頸動脈狹窄患者，發病 3 個月內，並因醫療上的需要，已進行過至少一次的常規電腦斷層腦灌注造影(CT perfusion imaging)的患者。收案共 100 位患者，進行腦血流自動調控能力檢查(使用非侵襲性超音波及血壓監視器測量)，腦部靜脈磁振造影檢查，神經功能評估量表，追蹤時間至發病後 1 年為止。(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)
- 確認研究結束後資料處理和儲存方法乙段，清楚說明去除身份資訊為去連結化，無法再追蹤受試者身份。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案例中電腦斷層腦灌注造影只在符合適應症的病人執行(醫療常規)。腦血流自動調控檢查，腦部靜脈磁振造影，以及三次神經功能量表評估則非醫療常規，是為研究目的而執行。電腦斷層腦灌注造影會由健保給付(符合適應症)。而腦血流自動調控檢查及腦部靜脈磁振造影因不一定符合適應症，不擬向健保申請給付，需要由研究經費支持。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書中主要納入與排除條件及研究方法及相關配合檢驗段落中所有英文陳述已加上中文翻譯。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書中研究方法及相關配合檢驗段落中，已加上每項檢查所需時間。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。
 - (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：從多面向探討偏頭痛與疲憊的臨床關聯與神經機制

本院 IRB 編號：2020-02-001B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案結合臨床、基礎、神經生理與影像，從多面向探討偏頭痛與疲憊症狀的關聯機制。招募 120 位成人受試者，其中慢性偏頭痛組、陣發性偏頭痛組以及健康對照組分別為 40 人。本案未涉及疾病的診療，受試者須完成臨床問卷、抽血 (10CC/次，共 2 次)、唾液採集、腦電圖及磁共振造影檢查。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本案結合臨床、基礎、神經生理與影像，從多面向探討偏頭痛與疲憊症狀的關聯機制。招募 120 位成人受試者，其中慢性偏頭痛組、陣發性偏頭痛組以及健康對照組分別為 40 人。本案未涉及疾病的診療，受試者須完成臨床問卷、抽血 (10CC/次，共 2 次)、唾液採集、腦電圖及磁共振造影檢查。(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)
- (4) 受試者保護：
- 確認增加說明受試者資料保存期限於受試者同意書。(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。

六、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：利用抗逆流黏膜切除術治療胃食道逆流疾病

本院 IRB 編號：2020-02-002B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案擬評估內視鏡黏膜切除術用於胃食道逆流疾病治療之療效，以及觀察其安全性。本研究將利用問卷、上消化道內視鏡、24 小時食道酸鹼阻抗檢查與高解析度食道動力學檢查比較(1)抗逆流內視鏡黏膜切除術對於逆流以及心灼熱感治療後六個月與治療前的症狀差異(2)抗逆流內視鏡黏膜切除術之臨床安全性(3)生活品質、情緒狀況、睡眠品質治療後六個月與治療前的差異(4)食道蠕動與食道胃酸逆流情形在治療後六個月與治療前的症
- (3) 科學：

狀差異。(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)
- 內視鏡黏膜術為新醫療技術，確認計畫主持人設立資料及安全監測計畫(DSMP)。(醫療委員、非醫療委員)
- 陽離子幫浦阻斷劑除藥物本身副作用外，長期使用亦有骨質疏鬆，胃腸道感染，胃底息肉增生，小腸細菌增生，肝腦病等副作用，胃食道逆流病人大多為慢性症狀之病人，長期使用陽離子幫浦阻斷劑治療，並非無風險之治療方式，過去已有大型隨機分派臨床試驗評估陽離子幫浦阻斷劑與胃底摺疊手術之治療方式完成，手術類的治療方式對於藥物無效之病人效果亦較不好，因為這類病人常合併功能胃腸疾病非單純抑制逆流即可治療。因此本研究的對象設定為需長期慢性使用藥物的病人，並非簡單用藥就可治療之病人，此類病人一停藥症狀就會復發，所以才需要長期使用藥物，等同是復發之病人，此設計與前述之 LOTUS trial 相仿。(醫療委員、非醫療委員)
- 為了受試者安全以及權益考量，因此本研究設計是讓病人可以視自己需求使用陽離子幫浦阻斷劑，因此病人只要有產生擾人的逆流的症狀時，符合蒙特婁 2006 年胃食道逆流疾病的定義，可以使用陽離子幫浦阻斷劑治療，建議使用的方式是 on demand treatment，即有症狀就可以每日服用，沒症狀時就可以自行停止，確認已於受試者同意書以及計畫書中補上相關敘述。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- **依計畫主持人 DSMP 設計，「本研究每 3 個月定期分析安全性資料」。**(醫療委員、非醫療委員)
- **有關 DSMP 設計監測方式「當有 5 例嚴重副作用或 1 例因研究導致之死亡案例發生時，將提前終止臨床試驗」，因考量本案為新醫療技術，建議修改為「當有 1 例嚴重副作用或 1 例因研究導致之死亡案例發生時，將提前終止臨床試驗」，以確保受試者安全。**(醫療委員)
- **本案執行之方式應屬新醫療技術，有關 DSMB 不設立之原因建請修正，不應以國內已有醫院執行為理由。**(醫療委員)
- **有關 DSMP 表中，七、本資料及安全性監測計畫預計執行監測之頻率，請修正為每 3 個月。**(醫療委員)
- **有關納入排除條件，建議明確規範受試者須為經胃鏡檢查為 GERD，且美國洛杉磯分類 C.D 級之病患。**(醫療委員)
- **有關納入排除條件，建議修改陽離子幫浦阻斷劑為治療超過 12 個月以上仍有胃食道逆流症狀，且胃鏡檢查仍為 GERD，以明確定義藥物治療無效。**(醫療委員)
- **有關納入排除條件，建議考量 BMI 30~35 之國人可能具有病態**

型肥胖之狀況，請修正排除條件為 BMI > 30。(醫療委員)

(5) 受試者同意書：● 略。

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，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：

- 有關 DSMP 設計監測方式「當有 5 例嚴重副作用或 1 例因研究導致之死亡案例發生時，將提前終止臨床試驗」，因考量本案為新醫療技術，建議修改為「當有 1 例嚴重副作用或 1 例因研究導致之死亡案例發生時，將提前終止臨床試驗」，以確保受試者安全。
- 本案執行之方式應屬新醫療技術，有關 DSMB 不設立之原因建議修正，不應以國內已有醫院執行為理由。
- 有關 DSMP 表中，七、本資料及安全性監測計畫預計執行監測之頻率，請修正為每 3 個月。
- 有關納入排除條件，建議明確規範受試者須為經胃鏡檢查為 GERD，且美國洛杉磯分類 C.D 級之病患。
- 有關納入排除條件，建議修改陽離子幫浦阻斷劑為治療超過 12 個月以上仍有胃食道逆流症狀，且胃鏡檢查仍為 GERD，以明確定義藥物治療無效。
- 有關納入排除條件，建議考量 BMI 30~35 之國人可能具有病態型肥胖之狀況，請修正排除條件為 BMI > 30。

七、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：長鏈非編碼核糖核酸與微小核糖核酸 194 於缺氧間葉幹細胞調控腎臟發炎與纖維化之角色

本院 IRB 編號：2020-02-003B

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

● 本案申請科技部研究計畫，目的在研究「缺氧間葉幹細胞」調控腎臟發炎與纖維化之機制，特別是有關微小核糖核酸(microRNA, miR)與長鏈非編碼核糖核酸(long non-coding RNAs, lncRNA)之部份。將納入將接受腎臟切片之腎臟病患者 100 人，取其部分的腎臟組織、血液(20 ml)與尿液(20 ml)檢體，進行

轉錄體學、病理學、特殊免疫組織染色分析與生化學檢查。(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)
- 病患於加入計畫時，醫護研究人員會詢問病患是否願意提供血液、尿液與經病理檢查後的剩餘腎臟切片檢體等檢體，及研究期間之臨床腎臟病相關檢驗數據。血液與尿液將萃取其中之微小核糖核酸與長鏈非編碼核糖核酸，進行轉錄體學分析。經病理檢查後之剩餘腎臟石蠟切片與冷凍切片檢體，將進行微小核糖核酸與長鏈非編碼核糖核酸病理染色檢查。並將以 Cox Proportional Hazard Models 與多變數回歸分析檢定顯著差異之微小核糖核酸與長鏈非編碼核糖核酸是否為預測透析、重大心血管事件及死亡的獨立預後因子。(醫療委員、非醫療委員)
- 本計畫為非介入性之觀察性研究，所有追蹤返診、治療診斷皆照平時醫療常規處置，該治療與病患未參加研究之選擇相同。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本計畫將取病患經病理檢查後的剩餘腎臟切片檢體後，進行實驗室分析，不影響病患診斷完整性與就醫權利。(醫療委員、非醫療委員)
- 因本次審議會腎臟科相關研究案共三案 (IRB 編號：2020-02-003B、2020-02-012B、2020-02-015B)，有關檢體取得方式不盡相同，建請同步確認所有案件之內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請說明檢體所需之次數及切片大小(包括常規醫療與研究需求)，並於受試者同意書補充說明，以利受試者了解。(醫療委員)
- 建請說明本案預計取得之腎臟檢體是於「執行醫療切片時額外另取一份切片檢體」，或是「使用醫療切片病理檢驗後之剩餘檢體」，如為「執行醫療切片時額外另取一份切片檢體」，應於簽署受試者同意書前，給予受試者充分考慮時間與解釋，並明確告知受試者可拒絕額外另取切片之部分，另，請同步修改受試者同意書相關說明，以及需特別標記粗體與底線；如為「使用醫療切片病理檢驗後之剩餘檢體」，請註明醫療切片之大小，以確保有足夠剩餘檢體可供研究使用，同時讓受試者得以理解，另，請同步修改受試者同意書相關說明，以及需特別標記粗體與底線。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案如為「執行醫療切片時額外另取一份切片檢體」，建請盡量考量本案執行方式是否可以「使用醫療切片病理檢驗後之剩餘檢體」進行研究，避免額外執行腎臟切片，造成受試者不必要之風險。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 有關受試者同意書提及之特定委託的檢驗單位之中央實驗室，將由圖爾思生物科技股份有限公司之中央實驗室進行轉錄體學分析。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 本案如為「執行醫療切片時額外另取一份切片檢體」，受試者同意書第 5 點副作用處之「首欄」，請增加說明受試者可能發生之嚴重副作用，例如出血性休克、死亡等，以利受試者清楚了解。(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：

- 因本次審議會腎臟科相關研究案共三案(IRB 編號：2020-02-003B、2020-02-012B、2020-02-015B)，有關檢體取得方式不盡相同，建請同步確認所有案件之內容。
 - 建請說明檢體所需之次數及切片大小(包括常規醫療與研究需求)，並於受試者同意書補充說明，以利受試者了解。
 - 建請說明本案預計取得之腎臟檢體是於「執行醫療切片時額外另取一份切片檢體」，或是「使用醫療切片病理檢驗後之剩餘檢體」，如為「執行醫療切片時額外另取一份切片檢體」，應於簽署受試者同意書前，給予受試者充分考慮時間與解釋，並明確告知受試者可拒絕額外另取切片之部分，另，請同步修改受試者同意書相關說明，以及需特別標記粗體與底線；如為「使用醫療切片病理檢驗後之剩餘檢體」，請註明醫療切片之大小，以確保有足夠剩餘檢體可供研究使用，同時讓受試者得以理解，另，請同步修改受試者同意書相關說明，以及需特別標記粗體與底線。
 - 本案如為「執行醫療切片時額外另取一份切片檢體」，建請盡量考量本案執行方式是否可以「使用醫療切片病理檢驗後之剩餘檢體」進行研究，避免額外執行腎臟切片，造成受試者不必要之風險。
 - 本案如為「執行醫療切片時額外另取一份切片檢體」，受試者同意書第 5 點副作用處之「首欄」，請增加說明受試者可能發生之嚴重副作用，例如出血性休克、死亡等，以利受試者清楚了解。
- (1) 受試者保護：
- (2) 受試者同意書：

八、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：低病毒量 B 型肝炎肝癌病患接受根治性治療後給予抗病毒藥物 tenofovir

alafenamide(TAF)對於復發風險下降的影響

本院 IRB 編號：2020-02-005B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案觀察 TAF 是否可以降低已經是低病毒量的 B 型肝炎患者接受根治性治療後肝癌復發的風險；以及肝癌復發的風險對於已經接受其他 NUCs 治療卻發生肝癌的 B 型肝炎患者，是否可以以 TAF 的治療來降低。同時收集血液標本及同意參與基因研究的受試者之術後以常規留存於醫院/機構的組織樣本，應用全外顯子、全基因及 RNA 定序技術，探討低病毒量或 NUCs 治療下肝癌發生及復發的基因特徵及分子病理機轉，並分析新穎 B 型肝炎標記對於肝癌復發的預測性。本研究於肝癌復發的基因特徵及分子病理機轉之結果分析預計在未來 HBV 相關肝癌的治療策略指引將有重要的應用性。(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)
 - 確認本案使用之藥物對胎兒有害，因此本案執行時將會驗孕，懷孕是排除條件之一。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究試驗藥物統一入庫本院臨床試驗藥局且進行管理及發放，用藥紀錄將由本研究聘用之研究人員完成紀錄。(醫療委員、非醫療委員)
 - 經計畫主持人回覆，本研究設計無需檢測 HIV。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 基因檢測結果為 B 型肝炎病毒全序列，單一個案結果無法為臨床上使用之報告或用藥/診斷之依據，且此部分將是收集大批個案合併其臨床生化資料統一進行分析，故在本研究無法告知單一受試者其 B 型肝炎病毒全序列報告。(醫療委員、非醫療委員)
 - 有關 DSMP 表中，七、本資料及安全性監測計畫預計執行監測之頻率，請修正為每 6 個月。(醫療委員)
 - 計畫主持人回覆本案所有經費自籌(除了藥品由廠商無償提供)但本計畫為本國多中心計畫，建請詳細說明研究經費來源，例如研究助理相關費用、多中心業務相關費用等。(醫療委員)
 - 確認已補充說明受試者返診次數與抽血時間點等資訊。返診次數及週數為主試驗之研究設計，基因研究部分僅於首次返診(治療前)進行採集檢體。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 受試者同意書 9.機密性，有關美國與歐盟等相關敘述，請確認本案是否有於其他國家執行，如無建請刪除相關敘述。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 主試驗：修正後通過；基因研究 ICF：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：

- 有關 DSMP 表中，七、本資料及安全性監測計畫預計執行監測之頻率，請修正為每 6 個月。
- (1) 受試者保護：● 計畫主持人回覆本案所有經費自籌(除了藥品由廠商無償提供)但本計畫為本國多中心計畫，建請詳細說明研究經費來源，例如研究助理相關費用、多中心業務相關費用等。
- (2) 受試者同意書：● 受試者同意書 9.機密性，有關美國與歐盟等相關敘述，請確認本案是否有於其他國家執行，如無建請刪除相關敘述。

九、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：年輕家族性中風的臨床表徵及基因風險因子：次世代定序研究

本院 IRB 編號：2020-02-007B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案擬納入 20-80 歲 500 位家族性中風病人(臺北榮總中風登錄資料庫中有家族史中風病患，研究人員會聯絡病患前往北榮神經內科說明試驗並取得其同意)與 150 位正常對照組，收集血液(1 次，16-20ml)進行全基因外顯子定序與標靶基因晶片分析，並透過比對臺灣生物資料庫資料進一步確認本土年輕家族性中風單之基因遺傳性中風與基因危險因子，亦期發現新穎致病基因、描述已知罕見致病基因發生率，分析與臨床中風表現型關聯性，亦將進行一次腦部 fMRI。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 標靶基因晶片為中研院 TWB2.0 晶片，因其為國家基因體醫學中心參考台灣人體生物資料庫專為台灣華人開發的晶片所以選用。(醫療委員、非醫療委員)
- 台灣人體生物資料庫的部份預計使用問卷資料包括(1) 基本人口學變項；(2) 個人健康行為；(3) 生活環境；(4) 家族疾病史，來篩選出年齡性別比例相符的控制組來比對 1. 全基因體定序資料(Whole-genome sequencing)。2. 全基因體定型資料(Whole-genome genotyping)。以及對應之檢測項目包括身體檢測及血液及尿液檢查。根據台灣人體生物資料庫資料申請規則，本案因與過往研究高度相關，需獲本院 IRB 核准後向台灣人體生物資

料庫申請變更案。(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)
- 基因檢測結果如果有符合美國醫學遺傳學暨基因體學學會 (ACMG) 指引須告知之醫療可介入發現，會於門診告知。其餘基因發現雖然可能幫助早期診斷以改善生活習慣但並無藥物治療，知情可能造成不必要的心理壓力。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認已於受試者同意書修正給予受試者接受磁共振造影補助交通費 500 元。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認已於受試者同意書修正資料與檢體於試驗期間之保存位置方式以及試驗結束後的銷毀時間。(醫療委員、非醫療委員)
- 本計畫收錄為年輕及家族性中風患者，受試者同意書未來基因相關研究修正為腦中風相關基因研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 12 點，有關基因檢測結果不應加註於病歷中，恐增加受試者困擾，且無法確認受試者是否須接受治療等相關狀況，建請刪除相關敘述。(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：● 受試者同意書第 12 點，有關基因檢測結果不應加註於病歷中，恐增加受試者困擾，且無法確認受試者是否須接受治療等相關狀況，建請刪除相關敘述。

十、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：光生物調節療法對足底筋膜炎的臨床療效研究

本院 IRB 編號：2020-02-009B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案研究目的為比較光生物調節療法與現行雷射療法對足底筋膜炎的臨床療效。本試驗將收案 60 人，將受測者隨機分配 30 人接受 A 組治療，另一組 30 人接受 B 組治療，比較兩組之間的療效。每組受測者皆接受相同治療頻率：每週兩次，每次 1 小

時，共 4 週，累積至 8 小時治療。分別於治療前，治療後進行評估。(醫療委員、非醫療委員)

- 本研究受試者須配合門診確診、治療時間(每週兩次，A 組每次 1 小時，B 組每次 15 分鐘，共 8 次)、試驗期前 1 週與試驗期間不併用任何其他療法。為減少收案結果的干擾因子，試驗期間禁止受試者自行在家執行相關運動治療。(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)
- 確認排除條件增列持輔具或不持輔具情形下皆無法獨立行走者。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認招募方式為以海報或 FB 等多元方式招募更多受試者，也張貼訊息於臺北榮總復健醫學部最新消息公告，並不張貼訊息於體育學校。(醫療委員、非醫療委員)
- 透過文獻回顧發現專家學者建議低能量雷射劑量不超過 30 焦耳/平方公分 (Huang Y.Y. et al. 2011, Biphasic dose response in low level light therapy - an update. Dose Response)。依照原本研究設計兩組治療時間皆持續 1 小時情況下，A 組”光生物調節療法”的劑量未超過建議量，而 B 組”低能量雷射療法”的劑量則超過建議量。考量專家學者建議劑量，計畫主持人修正兩組治療時間為 A 組每次 1 小時，B 組每次 15 分鐘。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書已補充說明光生物調節療法之療效原理，以及此種療法適應症等。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認已在受試者同意書補加 A 組光生物調節療法與 B 組低能量雷射療法之示意圖，以增加受試者對研究介入內容之理解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認於受試者同意書加述無論受試者接受何種治療，受試者足部治療區域當下不會感受到溫度變化；隨著治療時間增加，治療區域可能有溫溫的感覺，此為正常現象。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書加述若治療當下您有任何不適情形，本計畫主持人李思慧醫師授權由治療執行人員當機立斷、必要時可立即中止治療。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書中，請增加說明試驗期間禁止受試者自行在家執行相關運動治療，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 13 點，建請刪除有關贊助廠商相關敘述。(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：

- 受試者同意書中，請增加說明試驗期間禁止受試者自行在家執行相關運動治療，以利受試者了解。
- 受試者同意書第 13 點，建請刪除有關贊助廠商相關敘述。

十一、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：探討影響惡性骨肉瘤對化學治療敏感度之基因變異與可能機轉-次世代基因定序、細胞學評估與動物模式驗證

本院 IRB 編號：2020-02-010B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案是單一中心、觀察性、基礎醫學研究研究計畫。保留 DNA 萃取檢體（冷凍組織切片），並無委託公司；為純學術研究。本計劃預計收集未曾接受化學治療之骨腫瘤患者的手術剩餘檢體，並在患者接受化療後由病理部判斷其對化療的反應度將檢體進行分組，進行化學治療敏感（壞死率<90%）與不敏感（壞死率>90%）的檢體分別進行次世代基因定序研究與比較，探討影響治療敏感度的相關基因變異，找出可能因子後再進行後續驗證。可能的變異基因將在骨腫瘤細胞株中建立 stable clone，以 MTT assay 分析對藥物 IC50 的變化，flow cytometry 檢測細胞週期的改變，並以骨腫瘤的動物模型探討並確認這些基因的變化對化學治療敏感度的影響。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案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）
- (4) 受試者保護： ● 確認受試者同意書修正資料之處理方式為直至 20 年保存期限屆滿，將依法銷毀您的檢體與相關資料。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：

決 議：

- 1. 主試驗：通過；兒童版 ICF：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：歐朔銘

計畫名稱：尿毒素和 PSPC1 路徑調控乙型轉化生長因子旁分泌對急性腎損傷後至慢性腎衰竭的風險

本院 IRB 編號：2020-02-012B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本案將腎臟病患者提供的腎臟切片檢體做妥善的保存；並於之後進行檢體的轉錄體學、病理學與特殊免疫組織染色分析，研究 PSPC1 路徑和 TGF- β 患者的臨床症狀與預後等之間的相關性進行探討，期能增進腎臟疾病診斷、分析致病原因與發展更有效的治療方式。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本試驗受試者將用來進行轉錄體學之分析，已在受試者同意書中補述轉錄體學之分析，方便受試者能清楚理解。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本研究病患為醫療上需要接受腎臟切片者，故若臨床狀況不適合腎臟切片者，因不會接受腎臟切片亦不會納入本研究(例如 Uncontrolled cancer)。而若 bleeding tendency 的病患會先經過藥物或輸血矯正，若嚴重無法校正且有疑慮者，則不會納入本研究；嚴重高血壓若藥物無法控制，亦不會納入本研究。使用抗血小板藥物或抗凝劑的期間需暫停一週方可納入。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 因本次審議會腎臟科相關研究案共三案（IRB 編號：2020-02-003B、2020-02-012B、2020-02-015B），有關檢體取得方式不盡相同，建請同步確認所有案件之內容。（醫療委員、非醫療委員）
 - 因本案為於執行醫療切片時額外另取一份切片檢體，應於簽署受試者同意書前，給予受試者充分考慮時間與解釋，應於簽署受試者同意書前，給予受試者充分考慮時間與解釋，並明確告知受試者可拒絕額外另取切片之部分，另，請同步修改受試者同意書相關說明，以及需特別標記粗體與底線。（醫療委員、

非醫療委員)

- 建請盡量考量本案執行方式是否可以「使用醫療切片病理檢驗後之剩餘檢體」進行研究，避免額外執行腎臟切片，造成受試者不必要之風險。(醫療委員、非醫療委員)
- 腎病之腎臟切片範圍及大小與常規並無不同(長度約 0.5-1 cm,直徑約 1mm)，但會多取一條腎臟切片進行研究之分析，已於受試者同意書中載明，確認計畫主持人將此部分內容再加以詳細說明為「當病患簽署受試者同意書之後，會詢問患者是否願意多取一片腎臟組織(長度約 0.5-1 cm,直徑約 1 mm)...」。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗受試者將用來進行轉錄體學之分析，已在受試者同意書中補述轉錄體學之分析，方便受試者能清楚理解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認已將腎臟切片相關風險補述於受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 5 點副作用處之「首欄」，請增加說明受試者可能發生之嚴重副作用，例如出血性休克、死亡等，以利受試者清楚了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 5 點，「依據國外的研究所發表的結果顯示腎臟組織切片穿刺的次數並不會增加切片後出血的機率」，為避免受試者誤會，建請刪除。(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，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) 受試者保護：

- 因本次審議會腎臟科相關研究案共三案(IRB 編號：2020-02-003B、2020-02-012B、2020-02-015B)，有關檢體取得方式不盡相同，建請同步確認所有案件之內容。
- 因本案為於執行醫療切片時額外另取一份切片檢體，應於簽署受試者同意書前，給予受試者充分考慮時間與解釋，應於簽署受試者同意書前，給予受試者充分考慮時間與解釋，並明確告知受試者可拒絕額外另取切片之部分，另，請同步修改受試者同意書相關說明，以及需特別標記粗體與底線。
- 建請盡量考量本案執行方式是否可以「使用醫療切片病理檢驗後之剩餘檢體」進行研究，避免額外執行腎臟切片，造成受試者不必要之風險。

- 受試者同意書第 5 點副作用處之「首欄」，請增加說明受試者可能發生之嚴重副作用，例如出血性休克、死亡等，以利受試者清楚了解。
- (2) 受試者同意書：
 - 受試者同意書第 5 點，「依據國外的研究所發表的結果顯示腎臟組織切片穿刺的次數並不會增加切片後出血的機率」，為避免受試者誤會，建請刪除。

十三、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：胸部電腦斷層影像電腦輔助分析及放射影像基因體學對肺腺癌侵犯性及臨床預後的預測價值

本院 IRB 編號：2020-02-013B

討論事項：邱昭華委員迴避。

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案為科技部三年期研究計畫，目的在以電腦輔助影像分析系統搭配人工智慧技術，建立一個能夠預測肺結節的惡性度、侵襲性、生長速度、及腫瘤基因表現的自動化模型。本計畫包含：(1) 兩項回溯性研究共 1000 人，(2) 利用台灣肺癌篩檢聯盟之資料庫，驗證所建構之電腦輔助影像分析預測模型，(3) 一項前瞻性研究 100 人，測試建構模型。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 台灣肺癌篩檢聯盟之資料庫之書面同意，因為程序問題，須先取得 IRB 審查通過才得以跟台灣肺癌篩檢聯盟之資料庫申請資料輸出，以進行驗證工作。(醫療委員、非醫療委員)
 - 第 2 年欲利用「外部大型肺癌篩檢影像資料庫」進行驗證，此資料庫係指台灣肺癌篩檢聯盟 TALENT 研究的影像資料。此影像資料庫的影像資料皆為胸部電腦斷層影像，故可作為本研究成果的外部驗證。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請說明台灣肺癌篩檢聯盟資料庫之資料來源與授權方式，以確保其資料庫之合法性。(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)
 - 依計畫主持人回覆，受試者納入排除條件中，因為年齡大本身並不是禁忌，再加上本前瞻性研究僅是觀察性研究，並不會因為年齡大而增加風險，加入年齡上限似反而違反研究應該普及收案的原則，因此擬維持收案年齡為 20 歲至無上限。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 本案回溯性研究部分，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：

)

- 本案前瞻性研究部分，以受試者同意書進行知情同意後執行。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過；前瞻性 ICF：通過；回溯性申請免除知情同意：通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 科學： ● 建請說明台灣肺癌篩檢聯盟資料庫之資料來源與授權方式，以確保其資料庫之合法性。

十四、

計畫主持人：賴冠霖

計畫名稱：慢性偏頭痛患者之預防性治療：臨床與多模神經影像學之相關性

本院 IRB 編號：2020-02-014B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案擬收案正常受試者 30 位，慢性偏頭痛患者 60 位研究 Flunarizine 治療前與治療後，腦部結構、功能性連結網域，以及神經代謝物質濃度是否有所變化，並與臨床進步相關性。(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)
 - 本計畫將藉由海報，招募正常受試者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認計畫主持人已將排除條款中第(5)點進一步說明如下：其他系統性或精神性疾患，如糖尿病，慢性腎病變，慢性肝臟疾病，慢性呼吸系統疾患，慢性循環系統疾患，以及重度憂鬱症、雙極性疾患、思覺失調症等。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究將由研究助理協助引導受試者至陽明大學接受磁共振造影檢查，檢查期間較有可能發生之醫療狀況為密閉空間恐懼症，相關處理方式於原本受試者同意書第 5 點有說明：「少數患者（約 2%）可能於磁共振造影檢查時，會出現密閉空間所造成的不安甚至恐懼。一般處理方法乃是在掃描前，予以充份溝通，以求其情緒的穩定；若仍無法排除其不安，只得放棄檢查試驗。」若於檢查時，有其他醫療問題發生時，該研究助理將立即通知計畫主持人，以決定後續處置，並依其臨床嚴重程度，予以安排門診或急診就診。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 確認本案之損害補償責任由，由臺北榮民總醫院、科技部、及國立陽明大學共同負補償責任。(醫療委員、非醫療委員)
- 臨床上，MRI 乃是最安全的非侵襲性檢查項目之一，更是探索腦部結構與功能的利器。部分神經科疾患 (如多發性硬化症) 即須依賴定期 (每三到六個月) 的 MRI 檢查，來判定是否有新的病灶產生，以決定臨床處置方針。近年來，國際神經學界亦有一項知名研究，乃是針對偏頭痛患者於 30 日內進行每日 MRI 追蹤，才發現下視丘在頭痛發作扮演了相當重要的角色，並發表在神經學界的頂尖期刊 Brain (Schulte LH, May A. The migraine generator revisited: continuous scanning of the migraine cycle over 30 days and three spontaneous attacks. Brain. 2016;139:1987-1993)。由這樣的研究可知，MRI 的確是相當安全的檢查，對正常受試者應不至於造成生理上的過度影響。(醫療委員、非醫療委員)
- 本計畫主持人將於每月病患回診時，進行神經心理檢查評估。若病患出現憂鬱或錐體外症狀，將停用 flunarizine 並更換至其他類型之頭痛預防性藥物。(醫療委員、非醫療委員)
- 正常受試者不應執行 3 次 MRI，請修改或是提供合理性解釋。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案為與國立陽明大學共同合作，並於國立陽明大學執行 MRI，請列國立陽明大學執行之研究人員為協同主持人。(醫療委員、非醫療委員)
- 正常受試者亦須進行三次磁振造影檢查，以釐清病患治療前後檢查的差異並非來自正常的變異，但試驗過程中，正常受試者不須接受任何藥物治療，亦不須填寫頭痛相關評估紀錄 (如問卷、日記)。相關說明已於新版的中文計畫摘要與受試者同意書相關篇章說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 關於 flunarizine 的其他副作用 (如食慾增加/體重上升，及憂鬱或錐體外徑症狀)，已於新版的受試者同意書增加說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 10 點，損害補償主體請刪除科技部。(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：● 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：● 正常受試者不應執行 3 次 MRI，請修改或是提供合理性解釋。

- 本案為與國立陽明大學共同合作，並於國立陽明大學執行 MRI，請列國立陽明大學執行之研究人員為協同主持人。
- (2) 受試者同意書：
 - 受試者同意書第 10 點，損害補償主體請刪除科技部。
 - 海報請增加聯絡人姓名，以利受試者諮詢。
- (3) 其他：
 - 海報內容請依照「臨床試驗受試者招募原則」補上內容。
 - 建請本案通過後，須於國立陽明大學人體試驗委員會審查通過後，檢送相關核准公文予本會。

十五、

計畫主持人：蔡明村

計畫名稱：TLR4 藉由加速腎小管上皮細胞衰老而促成腎損傷後纖維化的發生

本院 IRB 編號：2020-02-015B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 本案為前瞻性、觀察性研究。當病患因患有慢性腎臟病或不明原因的血尿/蛋白尿，必須接受腎臟切片檢查以確診病因，詢問患者是否願意參與此研究計畫，願提供部分的組織檢體，進行轉錄體學、病理學與特殊免疫組織染色分析，以研究 TLR4 是否於腎功能惡化時表現量會增加，以及它與腎小管上皮細胞衰老和腎臟纖維化的關係。(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)
 - 本案無健康對照組設計，計畫主持人收集 100 例腎臟切片標本後，根據病人的臨床狀況，如腎絲球過濾率、蛋白尿或纖維化嚴重程度等，將病人分組作進一步之分析。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者除不可服用抗血小板或抗凝血劑之外，其他藥物可持續服用。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認計畫主持人會依據腎臟切片病理診斷報告與病人的臨床狀況，選擇合適的治療方式。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 因本次審議會腎臟科相關研究案共三案 (IRB 編號：2020-02-003B、2020-02-012B、2020-02-015B)，有關檢體取得方式不盡相同，建請同步確認所有案件之內容。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請說明檢體所需之次數及切片大小(包括常規醫療與研究需求)，並於受試者同意書補充說明，以利受試者了解。(醫療委員)
 - 建請說明本案預計取得之腎臟檢體是於「執行醫療切片時額外另取一份切片檢體」，或是「使用醫療切片病理檢驗後之剩餘檢體」，如為「執行醫療切片時額外另取一份切片檢體」，應

於簽署受試者同意書前，給予受試者充分考慮時間與解釋，並明確告知受試者可拒絕額外另取切片之部分，另，請同步修改受試者同意書相關說明，以及需特別標記粗體與底線；如為「使用醫療切片病理檢驗後之剩餘檢體」，請註明醫療切片之大小，以確保有足夠剩餘檢體可供研究使用，同時讓受試者得以理解，另，請同步修改受試者同意書相關說明，以及需特別標記粗體與底線。（醫療委員、非醫療委員）

- 本案如為「執行醫療切片時額外另取一份切片檢體」，建請盡量考量本案執行方式是否可以「使用醫療切片病理檢驗後之剩餘檢體」進行研究，避免額外執行腎臟切片，造成受試者不必要之風險。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案如為「執行醫療切片時額外另取一份切片檢體」，受試者同意書第 5 點副作用處之「首欄」，請增加說明受試者可能發生之嚴重副作用，例如出血性休克、死亡等，以利受試者清楚了解。（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，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：

- 因本次審議會腎臟科相關研究案共三案（IRB 編號：2020-02-003B、2020-02-012B、2020-02-015B），有關檢體取得方式不盡相同，建請同步確認所有案件之內容。
- 建請說明檢體所需之次數及切片大小(包括常規醫療與研究需求)，並於受試者同意書補充說明，以利受試者了解。
- 建請說明本案預計取得之腎臟檢體是於「執行醫療切片時額外另取一份切片檢體」，或是「使用醫療切片病理檢驗後之剩餘檢體」，如為「執行醫療切片時額外另取一份切片檢體」，應於簽署受試者同意書前，給予受試者充分考慮時間與解釋，並明確告知受試者可拒絕額外另取切片之部分，另，請同步修改受試者同意書相關說明，以及需特別標記粗體與底線；如為「使用醫療切片病理檢驗後之剩餘檢體」，請註明醫療切片之大小，以確保有足夠剩餘檢體可供研究使用，同時讓受試者得以理解，另，請同步修改受試者同意書相關說明，以及需特別標記粗體與底線。

(1) 受試者保護：

- 本案如為「執行醫療切片時額外另取一份切片檢體」，建請盡量考量本案執行方式是否可以「使用醫療切片病理檢驗後之剩餘檢體」進行研究，避免額外執行腎臟切片，造成受試者不必要之風險。（醫療委員、非醫療委員）

餘檢體」進行研究，避免額外執行腎臟切片，造成受試者不必要之風險。

(2) 受試者同意書：

- 本案如為「執行醫療切片時額外另取一份切片檢體」，受試者同意書第 5 點副作用處之「首欄」，請增加說明受試者可能發生之嚴重副作用，例如出血性休克、死亡等，以利受試者清楚了解。

十六、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：新穎型遺傳性周邊神經病變之致病基因鑑定與突變功能分析

本院 IRB 編號：2020-02-016B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案預計 Whole exome Sequencing 或 Whole Genome Sequencing 來分析基因診斷不明的遺傳性周邊神經病變家系，以找出新穎致病基因。計劃招募基因診斷不明的 CMT 病人與他們的家人。所有受試者將接受抽血約 10ml，由血液裏白血球細胞中萃取 DNA，同時，研究人員也將藉由細胞與果蠅模式，進行 INSC 基因突變以及在本研究中所發現的新穎致病基因突變的分生功能研究。(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)
- 確認在分析 NGS 的結果上，計畫主持人將不會研究與遺傳性周邊神經病變無關的基因。(醫療委員、非醫療委員)
- 評估本案受試者應無可預見的風險。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 受試者同意書第 13 點，建請刪除有關贊助廠商相關敘述。(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：● 受試者同意書第 13 點，建請刪除有關贊助廠商相關敘述。

十七、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：兒童惡性腦瘤生成及轉移機轉的探討

本院 IRB 編號：2020-02-017B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
 - 本案期望藉由此研究，找出腫瘤復發及轉移的機轉，再藉由這些結果，發展新的藥物來治療/預防復發及轉移的病人。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案之定序為微型核糖核酸次世代定序，定序及建庫由國立台灣大學生命科學研究所進行。(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)
 - 確認檢體將儲存於液態氮，實驗室主持人為計畫主持人李宜燕醫師。(醫療委員、非醫療委員)
 - 腦脊髓液檢體的抽取方式有兩種，一為手術時或放引流管時收取，一為由引流管(引出的腦脊髓液本來都倒掉或每月由脊髓腔內注射化學藥物治療時，會先抽出 5 毫升左右丟棄，將此要丟棄的腦脊髓留下)。跟兒童原有的治療處置相同，只收集本來該抽取丟棄的腦脊髓液，沒有額外的步驟。(醫療委員、非醫療委員)
 - 對照組的抽取液只有需手術或放引流管及需要由脊髓腔內注射化學藥物治療的病童才收取，依照病人治療的需要，不是每一位皆可收取，非腦瘤/非出血病童為手術時收取，常規抽取的量與研究需要的量，差異性為以原本該丟棄的量為準，約 3-5 毫升，手術時及引流管收即可到 5-8 毫升。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 受試者同意書第 13 點，建請刪除有關贊助廠商相關敘述。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 受試者同意書第 13 點，建請刪除有關贊助廠商相關敘述。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過；兒童版 ICF：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：● 受試者同意書第 13 點，建請刪除有關贊助廠商相關敘述。

十八、

計畫主持人：林祐霆

計畫名稱：肝移植病患生理訊號處理與機器學習分析以探討分子生物學機轉與病人癒後的關聯性

本院 IRB 編號：2020-02-021B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案預計記錄肝臟移植過程中波型變化並以機器學習的方式分析，另於手術這三個階段抽血量 50cc 測血管張力素濃度與微小核糖核酸表現量，對比於病人手術中的事件如出血量、升壓劑總劑量與下腔靜脈阻斷時間，再加上術後肝功能恢復狀況與腎損傷。探索 machine learning 的波型分析，其流型的變化能否提早偵測器官功能損傷。這樣的流型變化是否與血中微小核糖核酸或血管張力素的變化有關。動脈波型是否有特徵與血管張力素濃度相關。(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：● 確認本研究收集 1.電腦紀錄的生理訊號 2.抽血的病人檢體 3.病人預後相關的病例紀錄。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案為申請科技部之計畫，是與移植外科一同提出，本研究有獲得移植外科醫師們同意。計畫主持人的考量是就病人認知主要照顧者為外科醫師，麻醉醫師在手術過程中扮演的角色特別，病人一般在手術前對麻醉醫師依賴感或從屬性較不明顯，故由計畫主持人來解釋，病人應比較沒有壓力。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 12 點 I 與 III 段落，試驗檢體及資料等之保存期限請修改為 20 年。(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：● 受試者同意書第 12 點 I 與 III 段落，試驗檢體及資料等之保存期限請修改為 20 年。

(二)修正/變更案

一、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項以 BBI-608 加 nab-Paclitaxel 與 Gemcitabine 治療轉移性胰腺癌成人病患的第三期試驗

本院 IRB 編號：2017-10-001BU#5 修正變更案

討論事項：李重賓委員迴避；計畫主持人李重賓醫師列席備詢。

- (1) 法規：● 略。

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

決 議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：微小核糖核酸在週邊血管疾病病人預後所扮演的角色

本院 IRB 編號：2013-08-020B#3 修正變更案

討論事項：

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

決 議：

- (一) 修正後通過。
- (二) 建議事項：
 - 建請提供變更人數後對於統計檢力之影響，以評估變更人數理由之合理性。
- (1) 其他：
 - 建請說明研究資源是否足以處理新增之受試者，例如經費、研究助理人數等。
 - 本案於 2013 年開始執行至今，建請說明預計執行至何時。

三、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討癌瑞格用於治療轉移性結直腸癌患者的實際治療結果

本院 IRB 編號：2018-12-013BC#2

討論事項：

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

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗

本院 IRB 編號：2014-11-011BU#13 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。(邱昭華委員迴避。)

決議：通過。

五、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-12-009BU#8 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。

六、

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#8 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。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

七、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，在患有無法切除或轉移性泌尿上皮癌，未曾治療的參加者中，比較 Nivolumab 併用 Ipilimumab 療法或併用標準照護化療與標準照護化療

本院 IRB 編號：2017-12-006BU#6 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：劉裕明

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

本院 IRB 編號：2017-02-004B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、

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。

三、

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。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

四、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。(李重賓委員迴避。)

決議：通過。

五、

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 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。

六、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：探討半乳糖凝集素對洗腎病患的洗腎屢管及心血管疾病所扮演的角色

本院 IRB 編號：2018-01-013B 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。

七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：電腦輔助胸部電腦斷層影像分析對早期肺癌偵測的預測價值

本院 IRB 編號：2018-01-011B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。(邱昭華委員迴避。)

決議：通過。

八、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：探討抗 NMDA 受體腦炎之致病機轉

本院 IRB 編號：2019-02-002B 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。

九、

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。

十、

計畫主持人：柯博仲

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

本院 IRB 編號：2017-09-002BU 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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。(李重賓委員迴避。)

決議：通過。

十二、

計畫主持人：廖光淦

計畫名稱：設立電生理模式評估非侵襲性刺激的當下生理影響

本院 IRB 編號：2019-08-036B 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。

十三、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：子計劃一：分析海綿竇血管瘤治療前後之影像變化、出血機率、及癲癇控制，並應用於機器之深度學習

本院 IRB 編號：2018-09-007BCF 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：高壽延

計畫名稱：上皮細胞間質轉化與細胞複製的相互作用及其對細胞壓力反應的影響

本院 IRB 編號：2017-12-015BCF 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：遠紅外線治療對腹膜透析病患心血管及腹膜功能之影響:從基礎到臨床之整合性研究

本院 IRB 編號：2018-01-008B 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。

(四) 其他事項案

一、

計畫主持人：林子平

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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究

本院 IRB 編號：2017-12-008BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(李重賓委員迴避。)

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2018-02-001BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

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。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-05-001BU 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。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

六、

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 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。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

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。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

八、

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 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。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-01-006BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

十、

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 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 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：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 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：蔡長祐

計畫名稱：一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-10-009BU 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。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：以結核分枝桿菌核酸增幅檢驗診斷疑似肺結核患者之研究

本院 IRB 編號：2019-11-007BC

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

二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：採用本土次級資料評估肺癌低劑量電腦斷層掃描篩檢之成本效益

本院 IRB 編號：2019-11-013BC

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

(邱昭華委員迴避。)

三、

計畫主持人：邱乃祈

計畫名稱：磁共振造影影像列線圖模型預測肝癌手術後復發率

本院 IRB 編號：2020-01-002BC

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

四、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：利用深度學習預測視網膜前膜增生患者之視力變化與手術預後-以光學同調斷層掃描影像為基礎

本院 IRB 編號：2020-01-003BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：磁共振影像組學變化與海綿狀畸形之症狀覆發關聯性探討：加馬刀治療後長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2020-01-004BC

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

六、

計畫主持人：梁恭豪

計畫名稱：探索髓母細胞瘤之轉移機制及新穎治療策略

本院 IRB 編號：2020-01-005BC

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

七、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：麻醉專科醫師「以病人為中心」人際關係與溝通技巧課程之建構暨成效評估

本院 IRB 編號：2020-01-006BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過
八、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：以人工智慧自動分析腦血管動靜脈畸形病患之腦部影像：以預測放射手術預後、出血風險及其使用者介面之開發

本院 IRB 編號：2020-01-007BC

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
九、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：以 AI 主動式降噪技術建立行動聽檢隔音室-系統建構,臨床應用與驗證

本院 IRB 編號：2020-01-008BC

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
十、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：研究誘導多功能幹細胞調控 bleomycin 引起肺部發炎反應與纖維化之機轉

本院 IRB 編號：2020-01-009BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過
十一、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：建立結合醫學影像分析與周邊血液綜合指標評估肺部麴菌症診斷、嚴重度與預後之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2020-01-011BC

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
十二、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：探索頭頸癌靶向治療和免疫治療的最佳治療順序

本院 IRB 編號：2020-01-012BC

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
十三、

計畫主持人：邱宇任

計畫名稱：黑色素細胞瘤之病理及臨床資料分析

本院 IRB 編號：2020-01-013BC

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

十四、

計畫主持人：林世斌

計畫名稱：發展急性疼痛智慧資訊管理系統

本院 IRB 編號：2020-01-014BC

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

十五、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：探討長鏈非譯碼 RNA LINC063 在攝護腺癌走向抗藥性復發型癌症中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2020-01-015BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十六、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：玻璃體內注射 anti-VEGF 治療老年性黃斑部病變：「持續性無視網膜積液」表現與「治療中停後維持疾病無活性」關聯性之回溯性病例研究

本院 IRB 編號：2020-01-016BC

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

十七、

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：修格蘭氏症候群患者唾液澱粉酶與口內微生物之相關性

本院 IRB 編號：2020-01-017BC

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

十八、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討大腸直腸癌原發位置對於肝轉移切除預後之影響

本院 IRB 編號：2020-01-018BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十九、

計畫主持人：莊喬琳

計畫名稱：探索早期偵測肝硬化病人抽取腹水後併發急性腎損傷可能性之非侵入性工具

本院 IRB 編號：2020-01-019BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：開發人工智慧自動判讀系統判讀無精症病患睪丸組織轉印抹片影像應用於無精症診斷及睪丸顯微取精平台

本院 IRB 編號：2020-01-020BC

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

二十一、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：探討法布瑞氏症中早期 Gb3 堆積對於細胞功能性破壞的影響及 CRISPR/Cas9 核苷酸編輯技術進行基因治療的應用

本院 IRB 編號：2020-01-021BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十二、

計畫主持人：張文貴

計畫名稱：主要手術後慢性疼痛與生活品質縱向追蹤研究暨影響因素分析

本院 IRB 編號：2020-01-022BC

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：常逸平

計畫名稱：慢性腎臟病之病程進展預測模型開發與應用:一個時間依賴共變數分析

本院 IRB 編號：2020-01-024BC

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：洪凱風

計畫名稱：內質網應激反應對於 3 端非轉譯區的調控及其對於化學抗藥性與 PD-L1 表現的影響

本院 IRB 編號：2020-01-025BC

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

二十五、

計畫主持人：吳政憲

計畫名稱：以數位相片分析台灣人對女性臉型的喜好

本院 IRB 編號：2020-01-026BC

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

二十六、

計畫主持人：陳美雯護理師

計畫名稱：專科護理師執行預立醫療流程行為相關因素之研究

本院 IRB 編號：2020-01-027BC

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

二十七、

計畫主持人：簡麗欣護理師

計畫名稱：植入性心臟去顫器電擊時患者的身心反應及誘發因素調查

本院 IRB 編號：2020-02-005BC

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

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第一期)

本院 IRB 編號：2015-01-007B#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

(邱昭華委員迴避。)

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#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、

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#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

(李重賓委員迴避。)

四、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2015-07-006BU#14

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：劉裕明

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

本院 IRB 編號：2017-02-004B#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

六、

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#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

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

七、

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#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

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

八、

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#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

(傅中玲委員迴避。)

九、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：利用周邊血幹細胞治療下肢周邊血管疾病之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2011-09-016TB#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-01-002BU#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

十一、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2017-02-008BU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

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

本院 IRB 編號：2018-06-010BU#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

十三、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療後的心血管結果, VERTIS 心血管研究

本院 IRB 編號：2016-09-025B#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

十四、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照試驗，評估 FARICIMAB (RO6867461)用於糖尿病黃斑部水腫病患的療效與安全性 (RHINE)

本院 IRB 編號：2018-11-003BU#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

十五、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：阿茲海默氏症小膠質細胞媒介神經發炎之多面向探討:由基礎到臨床研究: 評估轉運蛋白(TSPO)示蹤劑作為健康人和阿茲海默症神經發炎正子攝影影像

本院 IRB 編號：2018-11-001B#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

(傅中玲委員迴避。)

十六、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：穿顱超音波刺激於阿茲海默症病患的可行性試驗

本院 IRB 編號：2018-06-007B#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

(傅中玲委員迴避。)

十七、

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 TeseTaxel 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#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

十八、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2019-07-003BU#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

十九、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期樞紐臨床試驗，以評估敗血症與敗血性休克病人使用瑞克西(Rexis®)作為輔助治療之療效與安全性

本院 IRB 編號：2016-04-013BU#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十、

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#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

計畫主持人：王培寧

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

本院 IRB 編號：2017-07-028BU#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十二、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十三、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib 與 Dexamethasone 合併 Venetoclax 或安慰劑使用於對蛋白酶體抑制劑敏感或未曾接受蛋白酶體抑制劑之復發型或難治型多發性骨髓瘤病患

本院 IRB 編號：2016-12-004BU#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十四、

計畫主持人：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癆性關節炎受試者中，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

本院 IRB 編號：2017-10-002BU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十五、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估具有發生阿茲海默症(AD) 臨床症狀風險的受試者使用 CNP520 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-06-011BU#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

(傅中玲委員迴避。)

二十六、

計畫主持人：黃建勝

計畫名稱：肺癌存活者復原力對症狀困擾、害怕復發與生活品質關係之影響

本院 IRB 編號：2017-06-037BC#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

二十七、

計畫主持人：何祥齡

計畫名稱：以連續液態切片探討非小細胞肺癌病患於 EGFR-TKI 標靶治療過程之基因動態變化並尋找預後相關之新穎生物標記

本院 IRB 編號：2019-01-002BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十八、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：臺灣食道遲緩不能病人發生率與併發症之研究

本院 IRB 編號：2018-12-001BC#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

二十九、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：探討硬腦膜下電極於脊柱裂患者手術監測中的應用

本院 IRB 編號：2019-04-008BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十、

計畫主持人：林思妤護理師

計畫名稱：產後母乳哺餵婦女之身體心像及性生活經驗

本院 IRB 編號：2019-02-001BC#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

三十一、

計畫主持人：莊莉滢護理師

計畫名稱：護理人員之高風險胃食道逆流狀況與相關因素

本院 IRB 編號：2019-12-008BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十二、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：尋找輔助性膀胱內灌注化學藥物 mitomycin 與 gemcitabine 預防膀胱癌復發相關的生物標記

本院 IRB 編號：2019-01-039BC#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：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2018-02-001BU

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

本院 IRB 編號：2018-09-002BU

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

三、

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 Tese taxel 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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

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

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。)

五、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：利用周邊血幹細胞治療下肢周邊血管疾病之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2011-09-016TB

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

六、

計畫主持人：林子平

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

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：王鵬惠

計畫名稱：誘導受體 3 在妊娠子癩前症與子癩症的病生理機轉扮演的角色

本院 IRB 編號：2011-12-017IB

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

八、

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

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：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、

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

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

十一、

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

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

十二、

計畫主持人：巫炳峰

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

本院 IRB 編號：2016-09-017BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

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

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：洪君儀

計畫名稱：台灣兒童、青少年及年輕成人癌症的發生率與死亡率型態

本院 IRB 編號：2017-12-001BC

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

十五、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：腦電圖頭痛輔助診斷技術之開發

本院 IRB 編號：2017-12-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：探討新型心血管及糖尿病藥物治療對於心房顫動合併糖尿病患者之心血管事件的影響

本院 IRB 編號：2018-02-006BC

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

十七、

計畫主持人：周千澄藥師

計畫名稱：高血脂病患發生藥物引起疾病危險因子探討

本院 IRB 編號：2016-07-012BC

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) 依研究期限到 2020 年 12 月 31 日

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：多中心、橫斷式流行病學試驗，探討脂蛋白 (a) 濃度於罹患心血管疾病之患者的盛行率及分布

本院 IRB 編號：2019-02-009BCU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：慢性及隱匿性 B 型肝炎相關肝癌之肝內病毒指標及免疫檢查點表現之相關性研究

本院 IRB 編號：2019-01-028BC

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、

計畫主持人：何祥齡

計畫名稱：以連續液態切片探討非小細胞肺癌病患於 EGFR-TKI 標靶治療過程之基因動態變化並尋找預後相關之新穎生物標記

本院 IRB 編號：2019-01-002BC

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

二十一、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：宜蘭老化世代研究：腦齡與健康

本院 IRB 編號：2018-12-006BC

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：陳韋達

計畫名稱：慢性疼痛功能性神經造影：疼痛神經網路多模式量化分析

本院 IRB 編號：2015-10-001BC

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：陳正豐

計畫名稱：探討臍帶間質幹細胞的外泌體修補骨缺損的潛能與機制

本院 IRB 編號：2019-02-012BC

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：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

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

(胡啟民委員迴避。)

二十五、

計畫主持人：劉鎮旗

計畫名稱：熱休克蛋白 27(Hsp27)及己糖激酶 2 (Hexokinase 2)在食道癌幹細胞之角色與相關機制之探討

本院 IRB 編號：2016-12-003BC

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

二十六、

計畫主持人：明金蓮副主任

計畫名稱：醫療單位工作人員身體活動階段及健康促進活動調查之研究

本院 IRB 編號：2018-12-014BC

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：賴建志

計畫名稱：環境塑化劑暴露對紅斑性狼瘡病患之骨骼健康與疾病活性之影響

本院 IRB 編號：2019-01-033BC

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：霍德義

計畫名稱：探討環形核糖核酸與核酸結合蛋白於之肝癌幹細胞增生與發炎作用

本院 IRB 編號：2019-02-006BC

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：楊慕華

計畫名稱：探討 cetuximab 抗藥性之頭頸癌產生免疫檢查點抑制劑抗性之分子機轉與臨床意義

本院 IRB 編號：2019-04-001BC

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：林幸榮->呂信邦

計畫名稱：建置冠狀動脈疾病電腦斷層暨多模式巨量影像資料庫以開發人工智慧自動判讀、多模式冠狀動脈灌流自動分析、及冠狀動脈疾病進展智慧預測演算程式

本院 IRB 編號：2018-03-005BC

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

三十一、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：Prrx1 在肺癌侵襲與轉移之角色及其調控機轉研究 --- 延續計畫

本院 IRB 編號：2019-01-005BC

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

三十二、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：乾癬健康結果試驗 (PSoHO) – 一項探討中度至重度斑塊型乾癬生物性治療 3 年健康結果的國際觀察性試驗

本院 IRB 編號：2019-03-004BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(李重賓委員迴避。)

三十三、

計畫主持人：林思妤護理師

計畫名稱：產後母乳哺餵婦女之身體心像及性生活經驗

本院 IRB 編號：2019-02-001BC

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

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：以三維列印技術輔助顏面骨骨折復位手術

本院 IRB 編號：2017-06-004B

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- (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：朱雅淳

計畫名稱：深腦刺激手術時，接受全靜脈全身麻醉之麻醉藥物劑量評估

本院 IRB 編號：2015-12-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人： 洪成志

計畫名稱： 鎮定安眠藥物對睡眠血氧的影響

本院 IRB 編號：2018-07-027B

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： 吳元宏

計畫名稱： 膀胱體積對骨盆腔內癌症放射治療劑量分佈之影響

本院 IRB 編號：2018-10-010B

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： 藍耿欣

計畫名稱： 慢性 B 型肝炎病患接受干擾素治療持續病毒反應之預測因子及生物標記

本院 IRB 編號：2016-11-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人： 張燕後

計畫名稱： 探討雌激素誘發之上皮細胞中胚層轉化以及血管新生在腹腔鏡手術誘發寄生性肌瘤之致病性

本院 IRB 編號：2016-01-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人： 蘇維鈞

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

本院 IRB 編號：2013-07-001B

初審建議：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： 黃品逸

計畫名稱： 探討腦瘤外泌體介導腫瘤核糖核酸之增強腫瘤移轉與放射治療之互動機制

本院 IRB 編號：2019-05-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人： 蔡佳芬

計畫名稱： 銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-建立臺灣失智者履歷照護模式

本院 IRB 編號：2017-10-009B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(傅中玲委員迴避。)

十、

計畫主持人： 劉王靈美副護理長

計畫名稱： 紅鼻子醫師巡演對住院病童及主要照顧者降低壓力及焦慮成效之探討

本院 IRB 編號：2017-07-027B

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： 賴建志

計畫名稱： 利用全基因體關聯研究探索類風溼關節炎生物製劑減量治療未達標之基因標記

本院 IRB 編號：2016-07-015B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人： 陳震寰

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

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： 楊令瑤

計畫名稱： 探討 PGY 住院醫師及實習醫學生對參與臨床教育的態度與認知並設計一套適合其程度的教學能力提升課程

本院 IRB 編號：2017-07-015BC

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： 鄒美勇

計畫名稱： 靜脈麻醉藥物於臨床腸胃道內視鏡鎮靜麻醉之新型藥效學數學反應曲面模型建立、比較與應用

本院 IRB 編號：2017-12-022BC

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： 李佳靜護理師

計畫名稱： 初次診斷卵巢癌婦女接受化學治療期間的症狀困擾與生活品質之縱貫研究

本院 IRB 編號：2018-12-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人： 宋思賢

計畫名稱： 利用血管波形分析評估皮質醛酮對血管纖維化及物理特性的影響:一個前瞻性追蹤臨床研究

本院 IRB 編號：2017-09-016BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人： 陳育群

計畫名稱： 名人效應如何影響民眾的醫療利用

本院 IRB 編號：2018-12-011BC

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： 李政家

計畫名稱： 多模式癲癇腦圖譜：多通道顱內腦電高頻振盪訊號特徵解析

本院 IRB 編號：2018-01-006BC

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： 楊慕華

計畫名稱： 探討 KDM4C 在缺氧情況下調控口腔癌細胞幹性與新陳代謝之機轉

本院 IRB 編號：2019-01-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：殘胃癌的臨床病理與預後分析

本院 IRB 編號：2018-06-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人：楊舜欽

計畫名稱：探討海洋細菌二次代謝物對於人類嗜中性白血球發炎傷害的影響

本院 IRB 編號：2017-12-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：急重症與急性呼吸窘迫症候群病患之回溯性臨床研究

本院 IRB 編號：2017-09-018BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：良性或惡性子宮切除手術各術式之比較研究

本院 IRB 編號：2017-07-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：評估 Cefoxitin Powder for Injection” C.C.P.C.” 使用於泌尿道感染病患之臨床效果與安全性

本院 IRB 編號：2019-05-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫主持人：張豫立藥師

計畫名稱： 利用 AMPK 與長鏈非編譯核糖核酸作為視網膜退化模型之藥物篩選之探討

本院 IRB 編號：2019-05-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十六、

計畫主持人： 吳采虹

計畫名稱： 建立一套腎臟移植後病患的全面免疫功能評估生物標記

本院 IRB 編號：2019-01-030BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

計畫主持人： 陳瑋昇

計畫名稱： 風濕免疫疾病之睡眠障礙以及骨質疏鬆症相關之骨折風險評估

本院 IRB 編號：2014-02-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十八、

計畫主持人： 施俊哲

計畫名稱： TEVAR 與襯裙設計後主動脈重構對主動脈夾層的影響

本院 IRB 編號：2018-07-050BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十九、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十、

計畫主持人： 張光宜

計畫名稱： 疼痛軌跡分析暨其在發展手術後結果預測系統的應用

本院 IRB 編號：2017-12-025BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十一、

計畫主持人： 林亮羽

計畫名稱：第二型糖尿病病患脈象特徵

本院 IRB 編號：2017-09-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、免予審查案件(共 2 件)：

一、

計畫主持人：王馥庭

計畫名稱：長照輔具創新開發與測試

本院 IRB 編號：2020-01-001BE

初審建議：建議改為簡易審查，計畫含調查現有輔助使用者之使用經驗與測試

討論及決議：同意依初審建議改送簡易審查。

二、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：以配對錯誤校正蛋白質抑制劑改變結腸癌微環境促進免疫治療的效果

本院 IRB 編號：2020-01-002BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、緊急治療案(共 3 件)：

一、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2020-01-E02B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：顏秀如

計畫名稱：利用 HER2 CAR-T 細胞治療頑固之惡性髓母細胞瘤患者朱佑潔

本院 IRB 編號：2020-02-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

三、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：運用 Tazemetostat 治療 Epithelioid sarcoma 之成效之成效_賴文乾

本院 IRB 編號：2020-02-E02B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、嚴重不良事件及非預期問題（共 13 件）：

No	1
IRB 編號	2017-05-015BU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的病患
院內/院外	院內
受試者代號	520
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2017-05-015BU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的病患
院內/院外	院內
受試者代號	520
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。
No	3
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

	動性乾癬性關節炎受試者中，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	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	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	4
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癬性關節炎受試者中，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	非預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Duodenal ulcer bleeding
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	2017-11-004B
計畫主持人	王鵬惠
計畫名稱	使用防沾黏產品對於骨盆腔術後沾黏之評估
院內/院外	院內
受試者代號	9
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院

嚴重不良事件 /未預期問題	乳腺炎
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	2017-11-004B
計畫主持人	王鵬惠
計畫名稱	使用防沾黏產品對於骨盆腔術後沾黏之評估
院內/院外	院內
受試者代號	37
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良 事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件 /未預期問題	膀胱脫垂及雙陰唇肥大
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	2017-11-004B
計畫主持人	王鵬惠
計畫名稱	使用防沾黏產品對於骨盆腔術後沾黏之評估
院內/院外	院內
受試者代號	96
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良 事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件 /未預期問題	乳房微鈣化
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	2018-11-002B
計畫主持人	李重賓
計畫名稱	一項針對晚期胰臟癌病患使用 Cabiralizumab (BMS-986227、FPA008)合併 Nivolumab (BMS-936558)以及搭配/不搭配化療的第 2 期試驗
院內/院外	院內

受試者代號	273
預期性相關性	預期很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Liver function increased
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(李重賓委員迴避。)
會議決議	通過。
No	9
IRB 編號	2018-11-002B
計畫主持人	李重賓
計畫名稱	一項針對晚期胰臟癌病患使用 Cabiralizumab (BMS-986227、FPA008)合併 Nivolumab (BMS-936558)以及搭配/不搭配化療的第 2 期試驗
院內/院外	院內
受試者代號	273
預期性相關性	非預期很可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Liver function increased
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(李重賓委員迴避。)
會議決議	通過。
No	10
IRB 編號	2018-11-004BU
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)
院內/院外	成大醫院
受試者代號	1910TWN015787
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Alanine aminotransferase increased]; Aspartate aminotransferase increased
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	11
IRB 編號	2019-01-006BU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 期試驗，評估 pembrolizumab 加含鉑雙重化療併用或未併用 canakinumab，做為局部晚期或轉移性非鱗狀和鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者之第一線治療的療效及安全性 (CANOPY-1)
院內/院外	院內
受試者代號	1900004
預期性相關性	預期很可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Myocarditis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。
No	12
IRB 編號	2019-05-006BU
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)
院內/院外	院內
受試者代號	2019SF29372 (E7405002)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。
No	13
IRB 編號	2019-05-006BU
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)
院內/院外	院內

受試者代號	2019SF29372 (E7405002)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 13 件）：

No	1
IRB 編號	2014-10-005B
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性前列腺癌之效果及安全性
計畫主持人	林志杰
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容。) 延遲檢查 P03035 受試者於 2019 年 2 月 15 日返診 V6 時，僅完成尿液常規檢查。其表示沒有時間等抽血，故未接受血液相關檢驗-CBC 及生化檢查。經研究護理師聯絡提醒後，在 2019 年 2 月 19 日返院補做。 P03041 受試者於 2019 年 5 月 21 日返診 V3 時，漏做血液 PSA 之生化檢查。經研究護理師聯絡後，在 2019 年 5 月 28 日返院補做。 受試者於 2019 年 8 月 23 日返診 V4 時，返診 V4 後，先行到振興醫院領藥後即返家，未完成血液及之生化檢查。經研究護理師聯絡後，在 2019 年 8 月 26 日返院補做 2. 相關處理方式 1. 試驗團隊儘可能符合試驗規範等考量與受試者可行之返診時程安排受試者執行返診檢查。在研究護理師積極聯繫下，都順利安排完成。 2. 後續依規定通報試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 不影響受試者安全。 4. 改善方案 試驗團隊在受試者返診前後皆提醒及確認其接受檢驗項目是否完整。試驗團隊加強對受試者宣導，說明服藥安全性的確認及遵從試驗規範的重要性。

	5. 如何進行檢討與追蹤 試驗團隊於試驗期間和受試者保持密切聯繫，儘可能以符合試驗規範及確保受試者權益之考量下依試驗計畫書執行試驗。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2014-10-005B
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性前列腺癌之效果及安全性
計畫主持人	林志杰
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容。) 提早返診 P03045 根據計畫書規範 V4 返診區間為第一次服藥(V2)後第 169 天± 10 天。受試者於 2019 年 7 月 10 日接受隨機分配，開始服藥。因研究助理於 excel 表單中的 V2 日期誤植，使後續連動返診日不正確。 P03045 於 2019 年 12 月 09 日返診 V4，提早 6 天返診。 2. 相關處理方式 受試者雖提早返診，但皆有完成計畫書所規範的程序，後續依規定通報試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 不影響受試者安全。 4. 改善方案 CRA 與研究助理雙方再次確認表單的日期及公式的正確性。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗團隊於試驗期間和 CRA 保持密切聯繫，定期雙向確認資料的正確性。
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	2015-07-006BU
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制

	劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性
計畫主持人	巫炳峰
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容。) 計畫書中規定的”隨餐服用藥物的頻率”應是每次服藥均需隨餐服用。受試者於試驗第 220 週返診時表示，隨餐服用藥物的頻率，一週為 4 或 5 天，受試者服藥狀況不符合計畫書規定每次隨餐服用。 2. 相關處理方式 研究人員已對受試者再教育，強調隨餐服用藥物的重要性。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 輕度，受試者皆有按時服用試驗藥物，且定期追蹤病毒量，此試驗未對受試者安全造成影響。 4. 改善方案 CRA 於試驗監測過程與相關人員再訓練相關試驗程序，並已請試驗團隊加強與受試者的溝通，提醒受試者須按時按量隨餐服用試驗藥物。 5. 如何進行檢討與追蹤 計畫書每次返診定期追蹤病毒量，以確認受試者病毒量的控制情況，受試者會持續與受試者討論及清點服藥順從度。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2015-08-002B
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
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容。) 因派駐榮總之國家衛生研究院研究護理師阮子亘離職，暫調派駐三總研究護理師莊采蓉支援，期間收納剩餘 2 位受試者，完成此計畫收納人數。 2. 相關處理方式 經 IRB 委員實地訪查後，立即上系統著手進行試驗偏差通報、變更研究人員之行政變更。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無

	4. 改善方案 立即執行行政變更，新增其他研究人員(研究護理師莊采蓉) 5. 如何進行檢討與追蹤 人員變動期間避免收案，或待完成行政變更後再進行收案。
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	5
IRB 編號	2016-12-003BC
計畫名稱	熱休克蛋白 27(Hsp27)及己糖激酶 2 (Hexokinase 2)在食道癌幹細胞之角色與相關機制之探討
計畫主持人	劉鎮旗
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容。) 自 2016.12.03 至 2019.12.02 收案到期，預期三年收 60 例，到期只有 30 例，欲續由生物資料庫收另 30 例。 2. 相關處理方式 申請持續審查，通過後再向生物資料庫申請。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無 4. 改善方案 無 5. 如何進行檢討與追蹤 持續收案。
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	6
IRB 編號	2017-09-002BU 副
計畫名稱	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗
計畫主持人	柯博仲
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容。)

	試驗案規定 SAE 系統上未查閱之報告如超過 50 件，需進行偏差事件通報。2019/8/6 時 CRA 確認 2019/7/19 廠商提供之報表顯示尚有 96 件未查閱之 SAE 報告，CRA 提醒試驗主持人須盡快完成查閱。然而，因為系統密碼過期，重新設定時又多次設定失敗。9 月底系統密碼問題解決後，立即登入系統完成所有 SAE 報告查閱。 2. 相關處理方式 因系統密碼問題無法登入，9 月底系統密碼問題解決後，立即登入系統完成所有 SAE 報告查閱。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此事件不影響受試者安全。此段期間本院發生之 SAE 皆於獲知日 24 小時內完成廠商通報。 4. 改善方案 每兩周定期登入 SAE 系統進行 SAE 報告查閱，以確保系統內未查閱的報告數不超過 50 件。 5. 如何進行檢討與追蹤 每兩周定期登入 SAE 系統進行 SAE 報告查閱，以確保系統內未查閱的報告數不超過 50 件。 CRA 亦會定期確認廠商提供之報表確認為查閱的報告數。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2017-09-002BU 副
計畫名稱	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗
計畫主持人	柯博伸
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容。) 依據計劃書規定，抽取週邊血來檢測微量殘存疾病(MRD in peripheral blood)僅需於以下三種情況時執行： (1)Screening；如在 Screening 時無採集該檢體，則於 Cycle 1 day 1 用藥前完成 (2)評估疾病確認為 complete response(CR) (3)第一次確認 CR 後每 16 週的疾病評估返診(持續至 Cycle 37)，之後為每 24 週評估一次 2019/12/2 國外試驗團隊進行資料整理發現：

	受試者編號 1141-1255-002 於 2019/7/18 進行 Cycle 5 day1 返診，並抽取 MRD，惟評估結果非 CR。 受試者編號 1141-1255-003 於 2019/09/04 進行 Cycle 5 day 1 返診，並抽取 MRD，惟評估結果非 CR。 受試者編號 1141-1255-004 於 2019/06/20 進行 Cycle 1 day 1 返診，並抽許 MRD。該位受試者已於 2019/5/30 完成 screening MRD 血液檢體收集。 受試者編號 1141-1255-004 於 2019/10/08 進行 Cycle 5 day 1 返診，並抽取 MRD，惟評估結果非 CR。 2. 相關處理方式 1. central lab 銷毀此 4 個多抽的 MRD in peripheral blood 檢體 2. 因研究護士誤解 MRD in peripheral blood 檢體採集時間點的說明，導致誤採集檢體。CRA 已重新訓練研究護士關於計畫書中對於疾病評估時須做的相關檢驗及流程。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此檢體非評估疾病反應的必要項目之一，受試者無因此受到風險。亦無受試者因採集此檢體而出現不適情形。 4. 改善方案 CRA 已重新訓練研究護士關於計畫書中對於疾病評估時須做的相關檢驗及流程。 研究護士之後會再度與 investigator 確認疾病評估結果為 CR 後才執行 MRD in peripheral blood 檢體採集。 5. 如何進行檢討與追蹤 後續無相同事件發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2017-09-002BU 副
計畫名稱	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗
計畫主持人	柯博伸
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容。) 受試者 FILP-1 score 為 3 (high)，於 2019/3/28 進行 randomization，IWRS 註冊分層資料時，研究護士將 FILP-1 score 誤填為 2 (moderate)。 2. 相關處理方式

	已於 2019/12/12 通知試驗廠商。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者仍可繼續試驗治療。 4. 改善方案 後續收案研究護士於 IWRS 註冊分層資料皆確認過 FILP-1 score 後才按送出，無發生相同事件。 5. 如何進行檢討與追蹤 無相同事件發生
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2017-10-008B
計畫名稱	活化 T 細胞用於治療已手術切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且已接受合併化學及放射線治療患者之研究
計畫主持人	楊政杰
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容。) 依據本試驗計畫，受試者於免疫細胞治療之前、之後及之後的 1hr, 2hrs, 4hrs, 8hrs, 12hrs, and 24hrs 須測量 vital signs 及執行 physical examination 共計 8 次，而受試者 P001 於六次住院(2019/08/12, 2019/08/19, 2019/08/26, 2019/09/03, 2019/09/18, and 2019/10/03)接受免疫細胞治療期間，於免疫細胞治療之後的 2hrs, 4hrs, 8hrs, 12hrs 之測量 vital signs 及執行 physical examination 均由病房護理師代為執行。 2. 相關處理方式 經試驗團隊評估受試者在免疫細胞治療之前及之後的臨床上實際需求，並不需要進行 vital signs 測量及執行 physical examination 各 8 次，故將提出試驗計畫變更案，將修正 vital signs 測量及執行 physical examination 的執行頻率。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無 4. 改善方案 在試驗計畫變更之前，仍依試驗計畫進行 vital signs 測量及執行 physical examination 5. 如何進行檢討與追蹤 無
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	2018-02-006BU 副
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配之第 III 期試驗，給予 Tesetaxel 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
計畫主持人	趙大中
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容。) 受試者 06090001 治療週期 13 延遲 7 天開始 受試者 06090001 在治療週期 12 結束後，因不想繼續服藥而考慮是否退出試驗。經主持人再次向受試者說明電腦斷層報告表現尚佳，鼓勵其繼續接受治療，受試者始同意並於 2019 年 9 月 19 日開始週期 13 的治療。但因上述原因週期 13 延遲了 7 天才開始(週期 12 第一天為 2019 年 8 月 22 日，週期 13 第一天為 2019 年 9 月 19 日)。 2. 相關處理方式 試驗主持人已於受試者猶豫是否繼續試驗時，盡力說明並鼓勵受試者繼續完成治療。受試者於週期 13 結束後，仍希望僅接受荷爾蒙治療而決定退出試驗。目前此受試者已於 2019 年 10 月 15 日完成退出試驗回診。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 在受試者考慮退出的期間延遲治療一周，疾病進展的風險些微增加。 4. 改善方案 因受試者在試驗期間有權利考慮退出，因此無改善方案。 5. 如何進行檢討與追蹤 無。
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	2018-02-006BU 副
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配之第 III 期試驗，給予 Tesetaxel 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
計畫主持人	趙大中
偏差事由	事件摘要：

	1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容。) 依計畫書，受試者應於退出試驗回診程序完成後，始能接受新的非試驗抗癌治療。受試者 06090001 於 2019 年 10 月 15 日開始使用新的抗癌治療 Ferama，於 2019 年 10 月 17 日才完成所有的退出試驗各項檢查及檢驗程序。 2. 相關處理方式 因試驗單位在 2019 年 10 月 15 日發現受試者使用了新的抗癌治療 Ferama 後，緊急安排受試者在三天內完成退出試驗回診。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者風險程度不會增加。 4. 改善方案 已重新教育試驗單位，在開立新的抗癌處方給受試者前，應先完成試驗退出回診。 5. 如何進行檢討與追蹤 持續追蹤目前進行中的受試者，避免再度發生此種試驗偏離。
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	2018-11-002B
計畫名稱	一項針對晚期胰臟癌病患使用 Cabiralizumab (BMS-986227、FPA008)合併 Nivolumab (BMS-936558)以及搭配/不搭配化療的第 2 期試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容。) 受試者於 2019 年 6 月 12 日進行 C1D15 返診及給藥，因未開立檢驗項目肌酸激酶 Creatine Kinase (CK)之檢驗單，該項目於當天未執行。 2. 相關處理方式 不適用。發現時間於該次返診日期之後，剩餘檢體無法開立檢驗單重新檢驗 CK 數值。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 計畫書規定若 CK 檢驗值大於正常值上限 10 倍，須依臨床需求檢驗 CK isoenzyme；大於 15 倍且小或等於 20 倍正常值上限則需延遲給藥；大於 20 倍正常值上限須停止試驗治療。受試者於前次返診(C1D8，日期：2019 年 6 月 5 日)的 CK 值在正常範圍內，當天無新發生之不良事件，既有之不良事件亦無惡化之趨勢。受試者於下次返診(C1D21，日期：2019

	年 6 月 19 日)的 CK 值為 216 U/L，約為正常值上限的 1.3 倍，根據計畫書規定並不需採取任何處置方式。整體評估後，受試者的風險程度並未增加。 4. 改善方案 試驗監測者已提醒研究人員須依計畫書執行檢測項目。研究團隊已再次確認各個返診需開立的檢驗項目是否與計畫書一致。 5. 如何進行檢討與追蹤 研究團隊已了解檢測項目應依照計畫書規定執行，將於開立檢驗單時再三確認開立項目是否與計畫書一致無任何遺漏，以預防類似事件發生。試驗監測者將於執行臨床監測時確認檢驗項目是否確實執行。
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。)
No	13
IRB 編號	2019-01-004BU 副
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，使用 Ustekinumab 於活動性全身性紅斑性狼瘡受試者的試驗
計畫主持人	蔡長祐
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計畫書規定：「試驗藥物的施打與試驗返診均須於計畫書規定的回診日期正負 7 天內完成」。 受試者 100583 於 2019 年 11 月 28 日回診進行 Week 20 visit 相關試驗流程，根據計畫書規定，此 visit 的允許日期範圍為 2019 年 11 月 13 日至 2019 年 11 月 27 日，該名受試者回診日期超出計畫書所允許的日期 1 天。 2. 相關處理方式 CRA 於 2020 年 1 月 8 日執行臨床試驗訪視時，發現上述受試者 Week 20 返診日期超出計畫書所允許的日期 1 天，隨即與試驗主持人及研究護理師討論此事。經確認此為輕微試驗偏差，試驗主持人將依照院內規定通報。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 經試驗主持人評估，因上述受試者未在此 visit 投藥，無藥品太早或太晚施打的疑慮，因此此事件並不會對受試者造成安全上的影響，亦無增加受試者參與此試驗之風險。 4. 改善方案 CRA 已於 2020 年 1 月 8 日監測訪視當下針對計畫書中有關試驗返診允許日期範圍的規定與研究護理師再次做討論及提醒，以避免類似情形再次

	發生。 5. 如何進行檢討與追蹤 CRA 已將運算好的試驗返診允許日期範圍提供研究護理師做參考，以避免類似的事件再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

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、 2015-08-002B 實地訪查意見（附件四）
- 五、 2017-09-004B 實地訪查意見（附件五）
- 六、 2018-06-007B 實地訪查意見（附件六）
- 七、 2016-05-007B 實地訪查意見（附件七）
- 八、 2019-01-007B 實地訪查意見（附件八）
- 九、 2016-11-002BU 實地訪查意見（附件九）
- 十、 2017-10-009B 實地訪查意見（附件十）
- 十一、 2017-02-006BU 實地訪查意見（附件十一）
- 十二、 2017-02-004B 實地訪查意見（附件十二）
- 十三、 108 年 11 月藥學部藥品申請變更（附件十三）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 18 時 50 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	2019-12-008B	陳倩	運用新穎基因篩檢技術及單細胞基因表現剖析局部大腦皮質異常之致病機轉	主試驗： 修正後通過；兒童版 ICF： 修正後通過	複審中
2	2020-01-006B	洪成志	鎮靜類精神科藥物對睡眠血氧的影響	通過	已發函
3	2020-01-003B	邱士華	建構 3D 立體類器官與非編碼核糖核酸基因庫平台：利用誘導性萬能幹細胞技術在神經性疾病基因功能性之醫學研究與應用(第二年)-利用視網膜遺傳性病變病患特有誘導性萬能幹細胞建構 3D 立體類器官與功能性非編碼核糖核酸基因庫	通過	已發函
4	2020-01-004B	黃怡翔	建構基因生物資料分析之應用平台:探討非編碼核糖核酸與環狀核糖核酸在疾病之角色-探討環狀核糖核酸在 B 型肝炎炎症細胞反應中扮演之角色	通過	待主持人回覆
5	2020-01-001B	林志杰	尿路動力學診斷為逼尿肌低活動性或逼尿肌不收縮之女性病患膀胱壁血流及膀胱壁彈性相關性研究	通過	複審中

二、簡易轉一般案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2019-11-002BCF 簡易轉一般	羅力瑋	持續性心房纖維顫動(亞太地區)觀察性研究	通過	複審中

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 12 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
修正案(共 7 案)				
1	陳明晃	尚未送本會審查	M7824 (bintrafusp alfa) Concentrate for Solution for Infusion 10mg/mL, 60mL/Vial	「M7824 (bintrafusp alfa) Concentrate for Solution for Infusion 10mg/mL, 60mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS200647_0055)之回覆衛授食字第 1086812225 號函及計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：2.1，Date：03 December 2019。
2	尤香玉	2019-10-013BU	Padsevonil F.C. Tablets 25, 100, 200 mg	「Padsevonil F.C. Tablets 25, 100, 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EP0092)之新增試驗中心及變更試驗用醫療器材進口乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。 三、本部同意新增臺中榮民總醫院、彰化基督教醫院、中國醫藥大學附設醫院、成大醫院及臺大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為謝福源醫師、陳大成醫師、黃匯淳醫師、黃欽威醫師及劉宏輝醫師。 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。 五、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。 六、本部同意貴公司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。 七、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫療器材數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。其心電圖儀器應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部核辦。 八、另，108 年 10 月 31 日衛授食字第 1086028890 號函核發之試驗用醫療器材進口同意書作廢。
3	邱昭	2014-11-	RO542802(A lectinib)	「RO5424802(Alectinib) Capsules 150 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO28984)之計畫書變更乙案，經核，本

	華	011B U	Capsules 150mg	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 6，Date：04-Nov-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	陳 志 強	2019- 06- 007B	PF-06651600 Tablet 10、 50mg 及 PF-06700841 Tablet 5、 25mg	「PF-06651600 Tablet 10、50mg 及 PF-06700841 Tablet 5、25mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7981019)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: Amendment 4，Date: 04 November 2019。
5	趙 大 中	2018- 02- 006B U	Tesetaxel Capsules 5mg、20mg	「Tesetaxel Capsules 5mg、20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ODO-TE-B301)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表2份，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: 6.0，Date: 14 Jun 2019。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、案內計畫書版本日期為2019年6月14日，距離函送本部審查時間相差近7個月(此案收文時間為109年1月9日)，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之案件，應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，請於文到後一個月內提供送交切結國家時程及相關證明文件，並說明迄今才送本部之原因。 六、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	蘇 建 維	2016- 01- 003B U	P1101 (PEG-P-IFN α -2b) Injection 500	「P1101 (PEG-P-IFNα-2b) Injection 500 ug/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A14-301)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 3.8，Date:

			ug/mL	Nov 22,2019。 四、案內未檢附臺大醫院雲林分院徐士哲醫師、嘉義基督教醫院陳啟益醫師、中國醫藥大學附設醫院彭成元醫師、高雄長庚醫院陳建宏醫師、林口長庚醫院許朝偉醫師、基隆長庚醫院簡榮南醫師、奇美醫院柳營分院陳志州醫師、成大醫院鄭斌男醫師、臺北榮民總醫院吳肇卿醫師、彰化基督教醫院蘇維文醫師、花蓮慈濟醫院胡志棠醫師、嘉義長庚紀念醫院洪肇宏醫師、臺東馬偕紀念醫院白明忠醫師、奇美醫院郭行道醫師、大林慈濟醫院曾國枝醫師、義大醫院羅錦河醫師、聖馬爾定醫院羅清池醫師及臺中榮民總醫院楊勝舜醫師之計畫書主持人簽名頁，請於文到後兩個禮拜內將上述文件送部備查或申請終止該醫院為試驗中心。 五、提醒貴公司:此次變更乃於試驗接近完成時修改 ITT 的定義。請於試驗報告分別呈現修改前與修改後的主要療效分析結果，以便審查時一併納入考量。
7	鍾孝仁	2018-06-010BU	BAY 1163877 (Rogaratinib) Tablets 200 mg	「BAY 1163877 (Rogaratinib) Tablets 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 1163877 / 17403)之計畫書變更及終止中國醫藥大學附設醫院為試驗中心乙案，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 3.0，Date：12 Nov 2019。 四、有關案內檢送之計畫書版本 Version 2.0，計畫書版本日期為 108 年 5 月 9 日，距離函送本部審查時間相差 7 個月(此案收文時間為 108 年 12 月 30 日)，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之案件，應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，請於文到後一個月內提供送交切結國家時程及相關證明文件，並說明迄今才送本部之原因。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 六、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 七、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。
其他(共 1 案)				
1	柯	2016-	FOLOTYN(	「FOLOTYN(pralatrexate) Solution for intravenous injection

	博伸	05-002BU	pralatrexate) Solution for intravenous injection 20mg/mL	20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：FOT14-TW-401）之期中分析報告乙案，經核，本部同意備查。隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，復如說明段，請查照。 二、本案業經108年10月21日於成大醫院完成GCP實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、本案試驗主要目的為：評估 pralatrexate 對於患有復發/難治性周邊 T 細胞淋巴瘤(Peripheral T Cell Lymphoma,PTCL)亞洲病患之客觀反應率。 四、本部同意備查之期中分析報告版本日期為：Version 2.0，Date: 31-May-2019。惟本案結束後，仍應依規定檢送最終試驗報告至部備查。 五、案內所檢附之期中分析報告並未含有試驗偏差相關資訊，提醒貴公司未來繳交結案報告時，須將試驗偏差內容撰寫至結案報告內，並製作對照表格以利審查。 六、有關試驗藥品之處方箋、調配紀錄、點收紀錄及保存條件等，提醒貴公司應依「藥品優良臨床試驗準則」第70條、第71條、第93條及第94條執行並保留所有文件紀錄。 七、提醒貴公司日後繳交GCP查核之文件，須確實填寫並檢視查核紀錄表之內容，若送審簡報內容有修正亦須提前告知本部，以利後續查核之執行。 八、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
終止(共2案)				
1	鍾孝仁	2017-11-003BU	B-701 Injection 50mg/5.4mL/Vial	「B-701 Injection 50 mg/5.4mL/Vial、100 mg/10.5mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：FIERCE-21 (B-701-U21)）之終止試驗及通知試驗中心結束乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 三、有關旨揭臨床試驗因資金缺乏而贊助廠商決定提前終止試驗，惟台灣有收納受試者，故仍請貴公司依醫療法與藥事法檢送結案報告。試驗報告可採簡略報告(abbreviated report)方式，內容應含試驗設計與結果，至少應詳述安全性結果，療效部分因試驗人數過少，得無須進行統計分析，得僅以敘述性方式描述。 四、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 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，並請

				依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
2	曾令民	2015-03-011BU	Neratinib maleate(PB-272, HKI-272, HKI-272 maleate) Tablet 40mg	「Neratinib maleate (PB-272, HKI-272, HKI-272 maleate) Tablet 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PUMA-NER-1301)終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
中止(共 1 案)				
1	鍾孝仁	2018-06-010BU	BAY 1163877 (Rogaratinib) Tablets 200 mg	「BAY 1163877 (Rogaratinib) Tablets 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 1163877 / 17403)之中止試驗乙案，本署業已知悉，復如說明段，請查照。

附件三 專案進口藥物申請報告

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植 外科	陳正彥	58vial	慢性腎臟病移植 物排斥控制	非臨床試驗
2	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
3	Carmuther 100 (Carmustine)	血液科	劉嘉仁	6 支/8 支	Malignant Lymphoma	非臨床試驗
4	Diazoxide (proglycem)	內科部內分 泌新陳代謝 科	吳崇輝	146 瓶	非胰島素瘤胰原 性低血糖症候群	非臨床試驗
5	TBSF™ Human Immunoglobulin® (Human Immunoglobulin)	神經醫學中 心	李宜中	378 瓶	多發性運動神經 病變	非臨床試驗

附件四 2015-08-002B 實地訪查意見

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫 主持人	陳明晃	單 位	內科部	聯絡人 及電話	莊 采 蓉 0937546302
IRB 編號	2015-08-002B				
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				
訪查原因	例行訪查				
訪查結果	■【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 □【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 □【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	委員一： 本研究核准 80 位，已收案 80 位，退出 25 位(23 位死亡，2 位失聯)，無 SAE 1. 研究主要解釋人員未納研究團隊，不符 SOP，建議申請修正與通報 NC 委員二： 1. 研究護士莊采蓉小姐未向 IRB 通報，有負責 ICF 之說明、簽署及個案報告表之電腦登錄。 2. 建議通報 NC 並作案件修正。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。					
※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議：如訪查意見。

附件五 2017-09-004B 實地訪查意見

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫 主持人	陳牧宏	單 位	精神部	聯絡人 及電話	陳牧宏 8#3343
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				
訪查原因	例行訪查				
訪查結果	■ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 □ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 □ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	委員一：OK。 委員二：本件收案 24 人，1 人退出，純分析 PET 及臨床資料，資料安全性尚稱妥適。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議：如訪查意見。

附件六 2018-06-007B 實地訪查意見

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫 主持人	傅中玲	單 位	神經醫學中 心	聯絡人 及電話	孫雅亭 #3249
IRB 編號	2018-06-007B				
計畫名稱	穿顱超音波刺激於阿茲海默症病患的可行性試驗				
訪查原因	例行訪查				
訪查結果	■ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 □ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 □ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	委員一： 審查未發現異常事項。 委員二： 計劃皆依規定進行，無異常現象。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
			送交主持人日期		

會議決議：如訪查意見。

附件七 2016-05-007B 實地訪查意見

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫 主持人	邱士華	單 位	醫學研究部	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2016-05-007B				
計畫名稱	細胞質內 Musashi-1/AGO2 蛋白結合在轉譯調控與腫瘤惡化之功能性探討				
訪查原因	例行訪查				
訪查結果	■ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 □ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 □ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	委員一： 研究由外科醫師決定收案與否，有考量病患權益及安全性 委員二： 本研究收案 4 名，均有簽署 ICF，亦無不良事件。以下空白				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議：如訪查意見。

附件八 2019-01-007B 實地訪查意見

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫 主持人	丁乾坤	單 位	麻醉部	聯絡人 及電話	林利好 0970507710
IRB 編號	2019-01-007B				
計畫名稱	以 EpiFaith 針筒透過氣體及食鹽水定位硬脊膜外腔				
訪查原因	例行訪查				
訪查結果	■ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 □ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 □ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	委員一： 計畫執行按照規定及計畫書內容，進行受試者知情同意，過程完善，無 AE。 委員二： 1. 依計畫內容執行相關研究步驟，未發生 AE 與偏離事件。 2. ICF 簽署版本(本會核定版)及內容無誤。 3. 推薦計畫持續進行，無其他意見。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議：如訪查意見。

附件九 2016-11-002BU 實地訪查意見

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫 主持人	黃逸修	單 位	泌尿部	聯絡人 及電話	趙珮淳 0979- 300-036
IRB 編號	2016-11-002BU 副				
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				
訪查原因	例行訪查				
訪查結果	■ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 □ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 □ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	委員一： PD 略高 宜加強研究護士的責任心。 委員二： 1. PD 有 10 件偏高且多為行政助理之疏失，應加強管理，也建議因研究期間長且病人數不多，應可作一稽核表格做追蹤及記錄 2. ICF 簽署應集中在首頁，受試者清單希望有一總表，載明收案日、退出日及共應簽署之版本依序列排列。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議：如訪查意見。

附件十 2017-10-009B 實地訪查意見

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫 主持人	蔡佳芬	單 位	精神部	聯絡人 及電話	蔡佳芬 0938592690
IRB 編號	2017-10-009B				
計畫名稱	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-建立臺灣失智者履歷照護模式				
訪查原因	例行訪查				
訪查結果	■【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 □【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 □【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	委員一： 研究完成已送結案，未來可注意如研究助理為研究說明者，須有 IRB 訓練及簽署 COI。 委員二： 1. 依計畫書內容執行相關研究步驟，未發生偏離與 AE 事件。 2. ICF 簽署版本及完整性無問題。 3. 如有研究人員參與或接觸受試者，如收集問卷資料，仍宜列入研究人力，視情況檢送 GCP 4 小時訓練與填寫 COI 文件。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議：如訪查意見。

附件十一 2017-02-006BU 實地訪查意見

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫 主持人	林子平	單 位	泌尿部	聯絡人 及電話	徐嘉珮 02-2175-6548
IRB 編號	2017-02-006BU 副				
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				
訪查原因	2017-02-006BU 副				
訪查結果	■ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 □ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 □ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	委員一： 研究進行無異常，建議繼續進行。 委員二： 文件大至上符合，無重大疏失。期間 PI 變更係因退休或出國進修，已無收案，持續觀察進行中。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議：如訪查意見。

附件十二 2017-02-004B 實地訪查意見

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫 主持人	劉裕明	單 位	腫瘤醫學部	聯絡人 及電話	李 念 慈 0989 030 409
IRB 編號	2017-02-004B				
計畫名稱	放射線治療與Temozolomide治療合併或不合併奎寧與雷帕黴素於新診斷的神經膠質母細胞腦瘤之隨機分配第二/三期臨床試驗				
訪查原因	例行訪查				
訪查結果	■ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 □ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 □ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	委員一： 無特別缺失，可繼續進行 委員二： 本案相關文件完整，無不當之研究情事。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議：如訪查意見。

附件十三 108 年 11 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 108 年 11 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

108 年 11 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	C18-030	CanStem111P	201710001BU	李重賓	Boston	條碼變更
2	C19-068	D5160C00048	201905004CU	陳育民	阿斯特捷利康	標籤變更
3	C19-009	61186372EDI1001	201901019CU	邱昭華	嬌生	1. 新增製造廠 2. 包裝容量變更
4	C19-079	D933BC00001	201905006BU	邱昭華	阿斯特捷利康	包裝變更
5	C19-035	BIG 16-05/AFT- 24/WO39391	201901002AU	曾令民	羅氏	1. 包裝變更 2. 標籤變更
6	C18-078	MS200095-0022	201809003BU	陳育民	默克	1. 標籤變更 2. 封口變更
7	C17-079	CA209-816	201705015BU	邱昭華	必治妥	新增製造廠
8	C17-079	CA209-816	201705015BU	邱昭華	必治妥	新增製造廠
9	C18-139	CA025-006	201811002B	李重賓	必治妥	效期展延
10	C18-059	D933IC00003	201805008CU	黃逸修	阿斯特捷利康	包裝變更
11	C19-050	I8F-MC-GPGM	201902001BU	胡啟民	禮來	效期展延
12	C19-102	CLCZ696G2301	2019090008CU	宋思賢	諾華	標籤變更
13	C18-022	CLCZ696B2320	201802001BU	宋思賢	諾華	1. 標籤變更 2. 封口變更
14	C18-101	MK3475-826	201809001CU	王鵬惠	默沙東	標籤變更
15	C17-065	R2810-ONC-1676	201709010AU	王鵬惠	Regeneron	包裝變更
16	C18-116	IM011-046	201812002CU	張雲亭	必治妥	條碼變更
17	C14-099	D5160C00003	201409005CU	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延

擬陳閱後提送

人體試驗委員會備查

藥學部 曾雅如 108
師二藥藥部 108

藥學部 廖志峰 108
師二藥藥部 108

藥學部 何沁沁 108
師一藥藥部 108

藥學部 張豫 108
主任 108

按陳閱後存查報 1-12、2-12、3-16 會錄。

人體試驗委員會 蔡亞芬 108
藥學部 108

人體試驗委員會 楊懷智 108
藥學部 108

人體試驗委員會 羅偉慈 108
藥學部 108

人體試驗委員會 黃信彰 108
行政中心主任 108

0103
1705

0106
730