

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 124 次會議紀錄

公告版

開會時間：2020 年 05 月 15 日下午 02 時 00 分正

開會地點：致德樓一樓第四會議室

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) 龔麗娟(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) 蔡欣玲(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) 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) 廖皓文(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 22 人，實到人數 20 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：

四、迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
李重賓	簡易審查/修正案	2019-02-003B#3	親屬關係
李重賓	簡易審查/修正案	2018-11-002B#5	主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2020-04-001BU#1	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2019-03-007BC#2	親屬關係
李重賓	一般審查/修正案	2017-10-010BU#5	協同主持人
李重賓	簡易審查/持續審查案	2017-10-010BU	協同主持人
李重賓	簡易審查/持續審查案	2019-04-002B	協同主持人
李重賓	簡易審查/持續審查案	2019-03-007BC	親屬關係
李重賓	一般審查/持續審查案	2020-01-005BU	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
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-09-003BU#8	協同主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2018-09-003BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2014-05-007B	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2016-04-012BU#14	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-05-001BU#6	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2017-05-016BU#7	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2017-02-009BU#7	計畫主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2015-09-003B#12	計畫主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2017-05-015BU#19	計畫主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2018-09-005BU#6	計畫主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2019-01-006BU	計畫主持人

邱昭華	一般審查/持續審查案	2019-01-006BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2017-05-016BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2017-05-015BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2018-08-006BU	計畫主持人
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2018-09-005BU	計畫主持人
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-04-006BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/新案	2020-05-005BU 副	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2019-01-006BU	計畫主持人
傅中玲	一般審查/修正案	2018-06-011BU#5	計畫主持人
傅中玲	一般審查/持續審查案	2018-06-007B	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/新案	2020-04-005BC	計畫主持人
黃以信	簡易審查/結案	2016-09-024BU	協同主持人
黃以信	一般審查/偏離案	2018-02-008BU	協同主持人
蕭光明	簡易審查/修正案	2016-04-012BU#14	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-05-001BU#6	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-05-016BU#7	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-02-009BU#7	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2015-09-003B#12	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2017-05-015BU#19	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2018-09-005BU#6	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2019-01-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2019-01-006BU	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2017-05-016BU	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2017-05-015BU	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2018-08-006BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2018-09-005BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-04-006BU	三等親
蕭光明	簡易審查/新案	2020-05-005BU 副	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2019-01-006BU	三等親

貳、確認人體試驗委員會(二)第 123 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：楊慕華

計畫名稱：一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制

劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)

本院 IRB 編號：2020-05-009BU CIRB 主審案

討論事項：**計畫主持人楊慕華醫師列席備詢。**

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案為一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌，曾接受含鉑治療及免疫療法後惡化之患者，比較 lenvatinib 併用 pembrolizumab、標準化療、及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效。試驗的主要評估指標為比較 pembrolizumab + lenvatinib 與標準化療的 ORR。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 在期中療效分析的 ORR 至少為 15%，在分析的 30 位受試者中，若少於 3 位確認為客觀反應，則會停止收案。(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)
 - 本試驗納入之族群為先前已接受 platinum 和 pembrolizumab 治療後仍惡化之頭頸部鱗狀細胞癌患者，針對此族群患者目前仍未有核准之標準療法，因此 lenvatinib 單一治療非目前此類病患的標準治療選擇。lenvatinib 單一治療用於此類病患仍屬試驗性治療，本試驗之試驗性治療性質已載明於受試者同意書中，且於先前試驗中，顯示 pembrolizumab 合併 lenvatinib 用於復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌具有安全性及初步抗腫瘤活性，因此試驗團隊考量可能的治療選擇，設計 lenvatinib 單一治療為一治療組別。雖 lenvatinib 單一治療並非本試驗主要評估指標，但此單一治療之安全性與耐受性仍為次要試驗目的，且單一治療之療效仍為探索性試驗目的，同時，試驗過程中，試驗醫師將依據計畫書及醫療常規實務妥善照護受試者，不會因評估指標或試驗目的之區別而對不同組別受試者有不同照護，若發生不良事件或安全性事件皆會依規定照護及通報。且為更加保障受試者的權益與福祉，被分配至第三組的受試者若癌症發生惡化，亦可進行交叉治療，改接受 pembrolizumab 單一治療或 pembrolizumab 併用 lenvatinib 治療；此外，針對 lenvatinib 單一治療組別，試驗團隊亦會進行期中無效性分析，以確認 lenvatinib 單一治療可提供足夠的療效而決定此治療組別是否能繼續納入受試者。試驗醫師將會與受試者完整說明試驗風險與利益，若受試者選擇不接受 lenvatinib 單一治療甚或本試驗任何試驗藥物之治療，試驗醫師亦會依照每位受試者疾病
- (4) 受試者保護：

狀況與整體健康狀況，與其討論可選擇的其他治療方式。(醫療委員、非醫療委員)

- 依計畫主持人回覆，無法口服藥物的患者仍可納入本試驗，lenvatinib 可溶於懸浮液中，經由鼻胃管或口服注射器或玻璃杯服用。(醫療委員、非醫療委員)
- 對於lenvatinib以懸浮液經鼻胃管等方式服用和口服之療效和安全性，試驗藥物原廠已完成一60人之生體可用率試驗比較11mg Lenvatinib 膠囊與懸浮液，所以溶於懸浮液後的藥物動力學參數皆有經過審慎蒐集及研究，溶於懸浮液的生體可用率與服用整顆膠囊的應無差異，因此原廠評估可以使用將Lenvatinib 溶於懸浮液以鼻胃管給予受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- DMC委員名單、功能及運作方式確認更新。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關DMC名單目前僅有兩人，依照本會範本建議，DMC名單至少應有3人，建請確認。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請說明提供之60人11mg Lenvatinib之生體可用率試驗為健康受試者參與或是癌症病患參與之試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議於第一次期中分析時，針對管灌使用本研究劑量Lenvatinib之受試者之生體可用率進行分析。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 主試驗：通過；疾病惡化附錄 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：

- 有關DMC名單目前僅有兩人，依照本會範本建議，DMC名單至少應有3人，建請確認。
- 建請說明提供之60人11mg Lenvatinib之生體可用率試驗為健康受試者參與或是癌症病患參與之試驗。
- 建議於第一次期中分析時，針對管灌使用本研究劑量Lenvatinib之受試者之生體可用率進行分析。

(1) 受試者保護：

二、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：一項開放性、多中心、延伸試驗，評估 padsevonil 使用於抗藥性癲癇成人受

試者作為局部性癲癇發作輔助治療的安全性與療效

本院 IRB 編號：2020-05-010BU CIRB 主審案

討論事項：**計畫主持人尤香玉醫師列席備詢。**

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
- 本案為一項開放性、多心、延伸試驗(phase 2/3)，針對患有局部性癲癇發作和抗藥性癲癇的受試者，評估以 padsevonil (PSL) 每天 100 mg 至 800 mg 間之個人化劑量作為輔助治療的長期安全性和耐受性。(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)
 - 選擇性照顧者調查是指如果受試者無法自行完成在本試驗第 6 個月和第 21 個月(第 6 次就診和第 11 次就診)填寫問卷，可經由受試者同意讓照顧者填寫問卷，故無提供照顧者同意書。該調查問卷是保密的，提供的填寫人姓名資訊不會與答案連結，資訊僅供用於研究用途。另，已於受試者同意書第 33 頁加上照顧者簽名欄位。(醫療委員、非醫療委員)
 - 試驗醫師與研究護理師在確認受試者可以加入本試驗後，將提供一張臨床試驗參與者卡，及衛教受試者應隨時隨身攜帶此卡，其內文包含在緊急情況下，醫療人員可使用此卡聯絡受試者的試驗醫師，以獲取更多有關試驗藥物、受試者參與試驗的資訊及本試驗的禁止併用治療之說明，當受試者自行在藥局購買的非處方藥時，將出示此卡請藥局協助確認允許和禁止使用的藥物，如有任何疑慮可事先與試驗醫師/研究護理師電話討論欲購買的藥物是否為禁用藥物。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 受試者每次返診時試驗團隊將詢問及檢視受試者持續中的藥物治療及副作用，確認是否有服用到禁用藥物。關於藥物使用將加強衛教請受試者事先與試驗醫師討論，以期減少服用禁用藥物的風險。(醫療委員、非醫療委員)
 - 檢體運送至國外實驗室 ICON Laboratory Services 及 York Bioanalytical Solutions Ltd. 檢體將立即檢測，或在進行分析之前短期儲存(最多 2-3 月)。檢測完成後，將在數天內銷毀檢體。(醫療委員、非醫療委員)
 - 為維持受試者權利，因此保留讓受試者決定是否告知非試驗看診醫師。(醫療委員、非醫療委員)
 - **建議納入受試者時，應給予衛教說明，不應隨意使用其他藥品或保健食品等，如有其他用藥之情況，應先向計畫主持人或研究團隊詢問，減少受試者之風險，並請同步修改受試者同意書中第 6 點提及之處，刪除另一位醫師或藥局等相關敘述。**(非醫療委員)

- (5) 受試者同意書：
- HealthiPerspective 相關之所有問卷，依照內容似乎與試驗目的的不相關，建請刪除，並同步修改計畫書、中文摘要、及受試者同意書等文件之相關敘述。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依本國狀況，如同院之其他看診醫師仍可看見相關病歷與臨床試驗之註記，因此第 32 頁「我可自由決定是否應向我原固定看診的之醫師告知我在本試驗中的參與」之相關敘述，與本國情況不甚相符，建議整段刪除。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；懷孕伴侶 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：
- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：
- 建議納入受試者時，應給予衛教說明，不應隨意使用其他藥品或保健食品等，如有其他用藥之情況，應先向計畫主持人或研究團隊詢問，減少受試者之風險，並請同步修改受試者同意書中第 6 點提及之處，刪除另一位醫師或藥局等相關敘述。
 - HealthiPerspective 相關之所有問卷，依照內容似乎與試驗目的的不相關，建請刪除，並同步修改計畫書、中文摘要、及受試者同意書等文件之相關敘述。
 - 依本國狀況，如同院之其他看診醫師仍可看見相關病歷與臨床試驗之註記，因此第 32 頁「我可自由決定是否應向我原固定看診的之醫師告知我在本試驗中的參與」之相關敘述，與本國情況不甚相符，建議整段刪除。
- (2) 受試者同意書：

三、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT 異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估

本院 IRB 編號：2020-05-008B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案主在評估以 Tenofovir Alafenamide 治療輕度 ALT 異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者之有效性與安全性，以肝組織三年後的變化為主。
- (3) 科學：
- 本研究計畫分為二組，治療組：願意接受韋立得(Tenofovir Alafenamide)治療及肝臟穿刺術，肝穿刺結果為明顯肝組織傷害定義者，將接受韋立得治療，每日隨餐口服一顆(25 毫克)，

共治療 144 週，於藥物治療結束時再做一次肝臟穿刺，比較治療前後肝組織的變化。觀察對照組：不願意服用韋立得藥物及接受肝臟穿刺術，會定期追蹤您的 B 型肝炎病毒量、肝指數、與相關檢查至 144 週。觀察期中若符合健保 B 型肝炎治療條件或其他原因進而需服用抗 B 肝病毒藥物者，將自動退出本試驗，進行相關治療。(醫療委員、非醫療委員)

- 依計畫主持人說明，本院預定收案人數為 15 人，治療組及觀察對照組並無特定收案人數之區分，因本研究其臨床治療及數據之比較，為各組獨立比較，故組別收案人數則依收案現況即可，但建議仍應針對治療組與對照組人數予以評估，避免人數差異過甚。(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)
- 若受試者切片結果不符合納入治療組之標準，則無法接受藥物治療，會邀請受試者參與觀察對照組定期追蹤至 144 週；若受試者不願意參與，則依一般臨床醫療處置，定期追蹤。(醫療委員、非醫療委員)
- 依照韋立得仿單說明，針對新發生的腎功能受損或腎臟功能受損惡化內文提及，建議所有患者開始使用 VEMLIDY 治療之前與治療期間都應評估其血清肌酸酐、血磷、估計肌酸酐廓清率、尿糖及尿蛋白，若患者出現具臨床意義的腎功能降低現象或有發生 Fanconi 氏症候群的跡象，應該停用 VEMLIDY；目前治療組受試者，在篩選期、基準期及每次返診時(每 12 週)，均會進行腎功能及尿液檢驗，定期監測，若受試者出現具臨床意義的腎功能降低現象或有發生 Fanconi 氏症候群的跡象，會立即中止試驗藥物使用，退出試驗，依臨床醫療常規追蹤。(醫療委員、非醫療委員)
- 排除條件中「重大疾病」之定義，目前由研究團隊依臨床實際狀況判斷，例如嚴重心肺疾病、嚴重免疫系統疾病等。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。

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

(3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 科學：

- 依計畫主持人說明，本院預定收案人數為 15 人，治療組及觀察對照組並無特定收案人數之區分，因本研究其臨床治療及數據之比較，為各組獨立比較，故組別收案人數則依收案現況即

可，但建議仍應針對治療組與對照組人數予以評估，避免人數差異過甚。

四、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：台灣罕病及難症之診斷治療與藥物開發-建立罕病病患 iPSC 細胞株與分化平台並研發創新診斷及療法

本院 IRB 編號：2020-05-004B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
 - 本案為國衛院「罕病及難症之精準醫療」大型計畫之子計畫，屬四年期之合作計畫，目的在建立罕病病患 iPSC 細胞株與分化平台並研發創新診斷及療法。(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)
 - 整體評量，受試者只提供靜脈血液 20cc，其餘皆為實驗室之操作。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 受試者血液檢體在臺北榮民總醫院收集後，會先經匿名化處理後才送至國家衛生研究院細胞及系統醫學研究所實驗室。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書增加說明新興技術處理血液檢體(20CC)取得的血球細胞轉化成具幹細胞特性的誘導多能幹細胞(iPSC)，再將 iPSC 細胞株分化成血管內皮細胞或平滑肌細胞，以解決病人細胞或組織取得不易之問題之相關敘述，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 確認受試者同意書增加說明 iPSC 細胞株與相關研究資料之保存位置、保存期限與保管者等敘述，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書增加說明參與研究所需時間，以利受試者了解。(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：無。

五、

計畫主持人：彭莉甯

計畫名稱：Oligonol 對慢性腎臟病患之心血管風險指標與肌肉健康的影響：從基礎到臨床研究

本院 IRB 編號：2020-02-018B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
 - 本案研究目的為了解 oligonol 是否有助於減少慢性腎臟病患心血管與代謝風險，以及改善肌肉流失及肌力下降的狀況，提升慢性腎臟病患的生活品質。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案由研究助理依亂數表分派研究對象進入治療組或對照組，分別給予外觀相同之營養補充劑或安慰劑，該分派結果由研究助理保管，計畫主持人與受試者在雙盲情況下完成 12 週療程與相關檢測，待收案結束解盲後，計畫主持人與受試者方可得知分派結果。(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)
 - 本案收案對象為本院高齡醫學門診長期追蹤病患，在腎臟功能穩定的情況下，邀請符合收案條件的病患參與，在研究期間之病患照顧依據台灣腎臟醫學會出版之台灣慢性腎臟病臨床診療指引給予適當追蹤照護。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 研究期間若出現身體不適、腎功能異常退化或腎臟相關併發症，如高血鉀、高血磷、酸中毒、貧血等，將依情形轉介腎臟專科醫師診療，若判斷與研究用營養補充劑有關則予以停藥退出試驗。(醫療委員、非醫療委員)
 - 納入條件確認修改為男性握力<33kg，女性握力<23kg，此標準為依照科技部一計畫之成果而定義之。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書增加說明研究期間醫療照護與追蹤原則之敘述，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 受試者同意書中應提供「勾選選項」給予受試者選擇於退出試驗後，所取得之資料是否選擇移除或是續供研究使用，建請修正。(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：
 - 受試者同意書中應提供「勾選選項」給予受試者選擇於退出試驗後，所取得之資料是否選擇移除或是續供研究使用，建請修

正。

六、

計畫主持人：鄧惟濃

計畫名稱：區域麻醉於乳房手術之探討與應用

本院 IRB 編號：2020-05-001B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本案擬納入 120 位 20-80 歲女性受試者，設計一隨機 1：1 分配臨床試驗，觀察全身麻醉、區域麻醉加靜脈鎮靜進行乳房手術之鎮痛傷害指數、手術灌注變異指數、手術中後鴉片需求、疼痛指數等變化，亦將分別以鎮痛傷害指數或手術灌注變異指數進行區域麻醉範圍分析，期更瞭解神經分布範圍。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 何種區域麻醉為試驗變項之一，因此將於收案時紀錄，受試者同意書僅列出無規定為何種區域麻醉。(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)
 - 本研究使用之麻醉方式為可用且常用之麻醉方式，惟國際上多數研究為病例回溯，證據等及不足，因此本研究設定為隨機分配，以期得到更加臨床證據。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 本研究設定為隨機分配，因此對照組仍須接受生理食鹽水注射。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認本案經風險利益比評估後，設立資料及安全性監測計畫，以保護受試者。(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。

七、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：以人工智慧模式利用周邊血中小分子核糖核酸體早期偵測婦癌

本院 IRB 編號：2020-05-002B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案以前瞻性收案方式，研究計畫目的是利用偵測周邊血液中小分子核糖核酸體，以人工智慧的方式辨認罹患早期婦癌小分子核糖核酸體中不同小分子核糖核酸表現，以評估非侵入性方式評估早期偵測婦癌的可能性。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 本案就科學實證與假設規劃之科學面分析而言，受試者對象為30例婦癌的病例，利用偵測周邊血液中小分子核糖核酸體，以人工智慧的方式辨認罹患早期婦癌小分子核糖核酸體中不同小分子核糖核酸表現，以評估非侵入性方式評估早期偵測婦癌的可能性。就科學實證與假設規劃之科學面分析而言尚稱合理。(醫療委員、非醫療委員)
- 願意參與研究的病人都會先經過手術，確認診斷及其期別，開刀前(或剛開完刀，尚未化療前)會先抽血分析，之後與機器學習預測結果比對，最後由此算準確度。(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：● 確認受試者同意書增加說明檢體儲存地點儲存年限。(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。

八、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：肺部感染對於胸腔腫瘤病患之免疫特徵與治療效果之影響

本院 IRB 編號：2020-05-006B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為利用質譜流式細胞儀分析與探究(一)預測肺部感染發生

機率、治療效果與疾病進展之潛在生物標記(包括淋巴細胞、巨噬細胞、與樹突細胞等的各種免疫分型)；(二)肺癌患者接受免疫療法後的免疫系統反應，期以闡明免疫細胞與免疫療法之間的關聯性，並協助提升免疫療法的治療效果。(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)
 - 確認修正實驗組與對照組研究對象分別之抽血次數、血液採集量以及治療需要相隔時間，以利受試者了解。(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。

九、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：虛擬現實為基礎腦健康功能刺激訓練系統與智慧評估方法研究：虛擬實境的腦認知功能行為刺激訓練與神經行為感知研究

本院 IRB 編號：2020-05-003B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為一整合型計畫，本子計畫三之研究目的在為子計畫一設計一套虛擬實境訓練系統，所分析之資料來源為為子一於 108 年 11 月 22 日通過本院人體試驗委員會審核：「虛擬現實為基礎腦健康功能刺激訓練系統與評估方法研究：虛擬現實認知刺激訓練合併經顱微電流刺激療法應用於認知障礙者成效研究」(IRB 編號：2019-08-035B)，使用子計畫之受試者所同意使用之去連結資料規劃系統。(醫療委員、非醫療委員)
 - 原計畫(IRB 編號：2019-08-035B)隨機分派成四組，但因其中只有兩組受試者會接受虛擬實境認知刺激系統訓練，故在本計畫中只會納入這兩組受試者。(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：
- (4) 受試者保護：
- 本計畫主要研究方式為分析子計畫一之數據 (IRB 編號：

2019-08-035B)，且所取得之資料來源皆經過去連結處理，申請免除知情同意。(醫療委員、非醫療委員)

- 原案 IRB 編號：2019-08-035B 之計畫主持人為蔡佳芬醫師，因本案為使用 2019-08-035B 之去連結資料予以資料分析，但因計畫主持人為同一人，應無法達成去連結之實質意義，建請詳細說明本案如何執行去連結，以確保去連結之有效性，如無法完全確保其有效性，則建議本案可以依原案 IRB 編號：2019-08-035B 之受試者同意書適度修改後，再次取得知情同意。(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. 主試驗：通過；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) 受試者保護：

- 原案 IRB 編號：2019-08-035B 之計畫主持人為蔡佳芬醫師，因本案為使用 2019-08-035B 之去連結資料予以資料分析，但因計畫主持人為同一人，應無法達成去連結之實質意義，建請詳細說明本案如何執行去連結，以確保去連結之有效性，如無法完全確保其有效性，則建議本案可以依原案 IRB 編號：2019-08-035B 之受試者同意書適度修改後，再次取得知情同意。

十、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：2019 新型冠狀病毒肺炎使用康復血漿療法的臨床效益評估

本院 IRB 編號：2020-06-004B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案擬納入 30 位(血漿捐贈者 20 位，血漿接受者 10 位)20 歲以上受試者，以前瞻性方式針對重症 COVID-19 肺炎病人進行康復血漿療法，評估臨床治療效果、可能副作用與臨床療效相關臨床因子分析，本研究對血漿提供者設有相對嚴謹之納入排除條件，受試者將接受一次 200ml 康復血漿輸注治療，以病歷前瞻收集臨床資料，包括基本資料、共病症、肺炎嚴重度、
- (3) 科學：

疾病嚴重度、血中生化檢查資料、特殊藥物治療種類(抗生素、抗病毒藥物、類固醇等)、微生物學資料、影像學資料(包括胸部放射線與電腦斷層等)、治療預後(病人於住院後 90 天之預後相關資料)。(醫療委員、非醫療委員)

- 本研究之主要目標為，分析康復血漿療法對COVID-19肺炎病人的臨床治療效果以及療效相關臨床因子。確認計畫主持人依據建議對血漿接受者增加測定serum neutralizing antibody titers and SARS-CoV-2 RNA load before and after convalescent plasma therapy。(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)
- 本研究執行實驗期間，血漿捐贈與血漿輸注期間與治療後，將會確實執行安全監測，以確保受試者權益。(醫療委員、非醫療委員)
- 由於目前 COVID-19 重症患者目前尚無確定有效的治療藥物，仍以最佳支持療法為主要治療方案。參與本研究的受試者在接受康復血漿療法時，也將繼續維持最佳支持療法為主軸的治療。並參考國內外最新近的治療建議，給予病人適切的治療。(醫療委員、非醫療委員)
- 因本試驗需排除感染人類免疫不全病毒(HIV)者，您將接受人類免疫缺乏病毒(HIV)檢測，若檢驗結果為陰性始得參與本試驗，若檢驗結果為陽性(包含偽陽性)，試驗醫院及試驗醫師將提供後續就醫轉介或諮詢，並需依法通報主管機關。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明退出或研究終止時血漿捐贈者檢體之處理方式，並註明已輸注至接受者的血漿將無法銷毀。(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：● 一季一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 其他：● 建請提供生安會核准相關證明文件。

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：廖顯宗

計畫名稱：全身性紅斑狼瘡自體免疫患者併發心血管疾病之人工智慧醫療決策模式研究

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案擬利用本院大數據中心資料，針對診斷為全身性紅斑性狼瘡和其他自體免疫疾病(類風溼性關節炎和修格蘭氏症等)病患之資料，進行回溯性配對世代追蹤分析，用以了解上述患者併發心血管疾病的風險。
 - 依照大數據中心提出擬抄錄資料的人數不得超過總資料庫之十分之一（十五萬人以下），年齡範圍為二十歲以上成年者，而抄錄資料的起迄期間為 1996/1/1-2019/10/26。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本研究之資料皆為大數據中心提供，在本計畫之設計中無串連健保資料庫之情事。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- 建請詳細說明本案預計收案之實際人數，另請確認收案人數是否不超過大數據中心所述之總資料庫個案數之十分之一，總資料庫個案數之十分之一應以該疾病之總數予以計算。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案使用之大數據中心資料應屬去連結資料，無法串連其他資料，建請確認。（醫療委員、非醫療委員）
 - 有關個案報告表抄錄之資料，建請完全依照大數據中心提供之譯碼簿執行。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依照計畫書，本案預計抄錄之病歷資料的起迄期間為 1996/1/1-2019/10/26，請不得定期更新取得後續資料。（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）
 - 本研究主旨在於建立臺灣自體免疫疾病和心血管相關疾病的 AI 模式，建立 AI 數據模式後，資料就會刪除，並不會釋出能識別個案的資料或平台。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 大數據中心所規定使用期限依照大數據中心規定，能接觸資料者唯有計畫主持人、共同主持人/協同主持人和其計畫研究助理，拿到資料皆已去連結化，且計畫主持人和研究助理的兩台電腦和文件應皆受密碼限制，時限到期倘若需繼續使用則會提前申請展延，倘若不需要繼續使用則會刪除資料。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
- 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）

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；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：

- 建請詳細說明本案預計收案之實際人數，另請確認收案人數是否不超過大數據中心所述之總資料庫個案數之十分之一，總資料庫個案數之十分之一應以該疾病之總數予以計算。
 - 本案使用之大數據中心資料應屬去連結資料，無法串連其他資料，建請確認。
 - 有關個案報告表抄錄之資料，建請完全依照大數據中心提供之譯碼簿執行。
 - 依照計畫書，本案預計抄錄之病歷資料的起迄期間為 1996/1/1-2019/10/26，請不得定期更新取得後續資料。
- (1) 科學：

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於晚期肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療(HIMALAYA)

本院 IRB 編號：2017-10-010BU#5 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。

二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-05-015BU#19 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。

三、

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#5 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。(傅中玲委員迴避。)

決議：通過。

四、

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#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。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

五、

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#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。

決議：通過。

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#12 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：尤香玉

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估以 padsevonil 作為抗藥性癲癇成年受試者局部性癲癇發作輔助治療的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-10-013BU#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。

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗

本院 IRB 編號：2020-01-005BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。**(李重賓委員迴避。)**

決議：通過。

二、

計畫主持人：林志杰

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® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性

本院 IRB 編號：2014-10-005B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：一項多中心、開放標示、劑量遞增試驗，以評估 NH002 顯影劑用於心臟超音波檢查時的安全性

本院 IRB 編號：2019-05-007B 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。

四、

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 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：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 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。

六、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：情緒的心智腦科技：結合電生理及影像人工智慧與經顱磁刺激探究精神適應症之偵測、調控與診療

本院 IRB 編號：2019-06-008B 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：陳正豐

計畫名稱：人工關節感染的診斷以及治療探討

本院 IRB 編號：2017-12-003BCF 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。

八、

計畫主持人：蔡昀岸

計畫名稱：行動輔助機器人於中樞神經病變族群之行走訓練

本院 IRB 編號：2019-06-009B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：彭雪芳副護理長

計畫名稱：藉由分析低體溫及低血氧之危險因素以發展早期預防介入及檢視其對早產兒之

罹病率、體重成長率及神經發展結果之影響

本院 IRB 編號：2018-06-006B 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。

十、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：臺灣動脈硬化心血管疾病之新生物標記研究

本院 IRB 編號：2019-06-006B 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。

十一、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：比較肩袖間隙類固醇注射及關節類固醇注射合併肩關節擴張對於治療冰凍肩之臨床療效

本院 IRB 編號：2018-07-008B 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。

十二、

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 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。

十三、

計畫主持人：吳智君

計畫名稱：腦部膠母細胞瘤之影像基因學與影像蛋白質學多中心研究

本院 IRB 編號：2016-04-010B 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：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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(五) 其他事項案

一、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 ABT-494 於接受穩定劑量之 csDMARDs 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：2016-05-003BU 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。

二、

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 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：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 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：黃怡翔

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)

本院 IRB 編號：2018-11-004BU 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。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：黃怡翔

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)

本院 IRB 編號：2018-11-004BU 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。

決議：同意核備。

六、

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。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：黃奕榮

計畫名稱：利用電腦斷層尿路攝影測量病人之輸尿管長度

本院 IRB 編號：2020-04-002BC

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

二、

計畫主持人：陳威任

計畫名稱：男性不孕症患者接受藥物治療及睪丸取精手術預後分析

本院 IRB 編號：2020-04-004BC

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

三、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：金門婦女老化研究

本院 IRB 編號：2020-04-005BC

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

(傅中玲委員迴避。)

四、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：最佳化關節鏡輔助踝關節後髌骨折復位微創固定新技術及安全性探討之大體實驗

本院 IRB 編號：2020-04-014BC

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

五、

計畫主持人：周昆達

計畫名稱：特發性肺纖維化病患急性惡化前後夜間心律變異度與血氧飽和度之差異

本院 IRB 編號：2020-04-016BC

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

六、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：以深度卷積神經網路整合病理影像與多重體學來探勘乳癌治療標的

本院 IRB 編號：2020-04-018BC

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

七、

計畫主持人：陳宜蓁護理長

計畫名稱：口腔按摩介入對居家個案口腔清潔之成效

本院 IRB 編號：2020-04-020BC

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

八、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：分枝桿菌感染及肺部結構性疾病病人 Tim3/CTLA4 表現及基因多型性與慢性肺部感染性疾病的相關研究

本院 IRB 編號：2020-04-022BC

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

九、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：經血管治療胰十二指腸切除術後出血之回溯性分析

本院 IRB 編號：2020-04-025BC

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、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：消化道疾患內視鏡影像診斷之人工智慧醫療決策模式研究

本院 IRB 編號：2020-05-004BC

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

十一、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：肝癌/肝內膽管癌之人工智慧醫療決策模式研究

本院 IRB 編號：2020-05-008BC

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

十二、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：人工智慧輔助之大腸直腸癌患者淋巴腺和遠端轉移整合預測及病理診斷平台

本院 IRB 編號：2020-05-009BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫主持人：張智勇

計畫名稱：無顯影劑正子磁振造影與無顯影劑電腦斷層在檢測肺部病灶方面的回溯性比較

本院 IRB 編號：2020-05-011BC

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

十四、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)流行期居家照護服務專業人員與案家之感染管制保護措施與防護裝備先驅調查研究

本院 IRB 編號：2020-05-012BC

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

十五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對帶有 KRAS 突變的晚期或轉移性非小細胞肺癌、大腸直腸癌或胰腺癌受試者，評估 mRNA-5671/V941 的單一療法以及併用 Pembrolizumab 療法的安全性和耐受性之第一期、開放性、多中心試驗

本院 IRB 編號：2020-05-005BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

十六、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學

本院 IRB 編號：2020-05-007BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2019-02-003B#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

(李重賓委員迴避。)

二、

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#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、

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#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

四、

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#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於接受穩定劑量之 csDMARDs 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：2016-05-003BU#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

六、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：探討 Inotuzumab ozogamicin 兩種劑量標準在適合接受造血幹細胞移植且具有靜脈阻塞疾病風險因子之復發性或難治型 B 細胞急性淋巴性白血病成年患者的一項第四期、

開放性、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2019-06-012BU#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

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#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

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#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

九、

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#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、

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#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：余文鍾

計畫名稱：一項多中心、開放標示、劑量遞增試驗，以評估 NH002 顯影劑用於心臟超音波

檢查時的安全性

本院 IRB 編號：2019-05-007B#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

十二、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2015-07-005BU#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

十三、

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#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

十四、

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#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：朱雅淳

計畫名稱：促進高齡手術病患之術後功能性恢復：sugammadex 對高齡頸椎手術病患術後呼吸道相關功能恢復之效果評估

本院 IRB 編號：2019-06-003B#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

十六、

計畫主持人：陳瑞裕

計畫名稱：RIFTOS MKI - 分化型甲狀腺癌的放射性碘治療無效之無症狀患者 - 評估多激

酶抑制劑使用的觀察研究

本院 IRB 編號：2015-04-003B#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-10-012BU#16

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：研究唾液酸醯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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

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#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、

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#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項於未曾接受治療之廣泛期小細胞肺癌患者，使用 CARBOPLATIN + ETOPOSIDE 且有或無搭配 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)的第一/三期、隨機分配、雙

盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2016-04-012BU#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

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

二十二、

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#15

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：黃逸修

計畫名稱：一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物 (NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)

本院 IRB 編號：2019-03-006BU#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

二十四、

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#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

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

二十五、

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#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#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

二十七、

計畫主持人：黃清峯

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

本院 IRB 編號：2018-12-001B#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

二十八、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2018-11-002B#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

(李重賓委員迴避。)

二十九、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項以 Gemcitabine 加上 Cisplatin 併用或未併用 Bintrafusp alfa (M7824)作為膽道癌第一線治療之第 II/III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2020-04-001BU#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

(李重賓委員迴避。)

三十、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於接受穩定劑量之 csDMARDs 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：2016-05-003BU#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

三十一、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十二、

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（局部晚期或轉移性）非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗 (VISION)

本院 IRB 編號：2018-09-003BU#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

(邱昭華委員迴避。)

三十三、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)

本院 IRB 編號：2017-05-016BU#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

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

三十四、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十五、

計畫主持人：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

本院 IRB 編號：2017-10-002BU#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

三十六、

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#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

三十七、

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#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

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

三十八、

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#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

三十九、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：台灣發炎性腸道疾病資料登錄計劃

本院 IRB 編號：2019-02-003BCF#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：林春吉

計畫名稱：台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃

本院 IRB 編號：2019-02-004BC#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：劉瑞瑤

計畫名稱：脂聯素與代謝症候群的相關性

本院 IRB 編號：2018-05-004BC#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：張曉婷

計畫名稱：石牌地區中壯年心血管代謝風險因子世代研究計畫--身體健康、心理健康、生活品質與活動量之性別差異追蹤研究與機轉建立

本院 IRB 編號：2018-05-002BC#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

四十三、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：心衰病患使用穿戴式裝置監控並與預後療程比對

本院 IRB 編號：2019-03-007BC#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

(李重賓委員迴避。)

四十四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：智慧醫療乳癌疾病管理系統建置

本院 IRB 編號：2019-05-008BC#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：鄭秀蓮聽力檢查師

計畫名稱：華語同調號疊字測驗的建立與驗證

本院 IRB 編號：2018-12-002BC#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

四十六、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：持續性心房纖維顫動(亞太地區)觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-11-002BCF#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：以勝任力為基礎的住院醫師教師培育：實體及網路課程之比較

本院 IRB 編號：2018-01-012B

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、

計畫主持人：柯博仲

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

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：林子平

計畫名稱：超音波彈性影像於腎水腫之運用

本院 IRB 編號：2019-08-038B

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：邱昭華

計畫名稱：全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)

本院 IRB 編號：2017-05-016BU

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。)

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

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

六、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：虛擬現實為基礎腦健康功能刺激訓練系統與智慧評估方法研究：虛擬現實認知刺激訓練合併經顱微電流刺激療法應用於認知障礙者成效研究

本院 IRB 編號：2019-08-035B

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：劉慕恩

計畫名稱：一項以思覺失調症病患為對象的第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估在 28 週治療期口服投予 BI 409306 作為抗精神病治療輔助療法以預防復發的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2019-09-005B

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

八、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：黃東富

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

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：常敏之

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

本院 IRB 編號：2018-06-009B

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-05-015BU

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：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

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：高崇蘭

計畫名稱：視覺回饋與神經調節於平衡功能障礙患者之研究

本院 IRB 編號：2019-06-005B

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

十四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於晚期肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療(HIMALAYA)

本院 IRB 編號：2017-10-010BU

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

(李重寶委員迴避。)

十五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：隨機分配、多機構合作、雙盲第三期試驗，探討 PD-0332991(口服 CDK 4/6 抑制劑)併用 Letrozole，相較於安慰劑併用 Letrozole，對於停經後女性罹患 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且未曾接受全身性抗癌治療之療效

本院 IRB 編號：2013-09-020B

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：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

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

(邱昭華委員迴避。)

十七、

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 A/B 臨床試驗，試驗核糖核酸(RNA)寡核苷酸(oligonucleotide)藥物 MTL-CEBPA 用於肝癌晚期受試者的安全性、耐受性與抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2019-04-002B

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

(李重賓委員迴避。)

十八、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：探討 Inotuzumab ozogamicin 兩種劑量標準在適合接受造血幹細胞移植且具有靜脈阻塞疾病風險因子之復發性或難治型 B 細胞急性淋巴性白血病成年患者的一項第四期、開放性、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2019-06-012BU

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

十九、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2019-01-004BU

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

二十、

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

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。)

二十一、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2019-01-010BU

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

二十二、

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

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：陳韋達

計畫名稱：偏頭痛患者的腦幹神經電生理特徵研究

本院 IRB 編號：2019-07-001B

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：林春吉

計畫名稱：台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃

本院 IRB 編號：2019-02-004BC

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

二十五、

計畫主持人：劉瑞瑤

計畫名稱：脂聯素與代謝症候群的相關性

本院 IRB 編號：2018-05-004BC

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

二十六、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：心衰病患使用穿戴式裝置監控並與預後療程比對

本院 IRB 編號：2019-03-007BC

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) 至 2020/12/31

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(李重賓委員迴避。)

二十七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：智慧醫療乳癌疾病管理系統建置

本院 IRB 編號：2019-05-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十八、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：以奈米載體攜帶治療鼻咽癌具潛力藥物

本院 IRB 編號：2017-05-009BCF

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：蔡世仁

計畫名稱：產前暴露於精神藥物和神經發育障礙的相關研究

本院 IRB 編號：2019-06-010BC

初審建議：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：周千澄藥師

計畫名稱：高血脂病患發生藥物引起精神疾病危險因子探討

本院 IRB 編號：2019-05-012BC

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

三十一、

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：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：王嚴鋒

計畫名稱：偏頭痛之口腔微生物菌相研究

本院 IRB 編號：2019-06-006BC

初審建議：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：杭仁鈞

計畫名稱：甲狀腺癌之臨床病理與分子機轉研究

本院 IRB 編號：2019-07-001BC

初審建議：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：曾令民

計畫名稱：肥胖與乳癌微環境：從分子機轉到精準醫療

本院 IRB 編號：2019-01-038BC

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

三十五、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：ARID1A 基因突變在胃癌病人的臨床意義

本院 IRB 編號：2019-06-002BC

初審建議：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

三十六、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：探討 PD1 和 PDL1 於胃癌病患手術後臨床病理與預後之研究

本院 IRB 編號：2019-06-003BC

初審建議：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

三十七、

計畫主持人：吳嘉紘

計畫名稱：以腦部磁共振影像預測頭頸癌病患接受放射線治療後之顱外頸動脈狹窄

本院 IRB 編號：2019-07-002BC

初審建議：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

三十八、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：比較放射外科及經血管內栓塞治療海綿竇腦膜動靜脈瘻管之結果

本院 IRB 編號：2019-07-019BC

初審建議：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

三十九、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：低腦壓頭痛腦部影像之時序性變化

本院 IRB 編號：2018-06-015BC

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

四十、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：腰薦神經叢之磁振神經造影：最佳擴散序列影像評估

本院 IRB 編號：2019-07-015BC

初審建議：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

四十一、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：嗜中性白血球細胞外網在紅斑性狼瘡的病生理角色

本院 IRB 編號：2019-07-024BCF

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：台灣遺傳性疾病基因體研究

本院 IRB 編號：2012-09-024B

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、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(黃以信委員迴避。)

三、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：老年憂鬱症之腸道菌叢與代謝體研究

本院 IRB 編號：2017-01-005B

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：陳昌明

計畫名稱： 中央血壓計與近紅外光譜儀於直立性耐受不良症之研究：探討體外反搏之治療利益

本院 IRB 編號：2016-05-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

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

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： 林明燈

計畫名稱： 醫院人因光環境設計與研究 (精神院區_光照輔助改善睡眠品質)

本院 IRB 編號：2019-03-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人： 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

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： 廖文輝

計畫名稱： 智慧醫療設計 突發性耳聾患者-雲端聽力監測模式之研究

本院 IRB 編號：2018-07-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人： 楊振昌

計畫名稱： 免疫分析儀應用於精準診斷新興毒品之多中心臨床效能評估

本院 IRB 編號：2018-12-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人： 柯玉潔

計畫名稱： 視覺損傷患者腦部功能性連結之變化

本院 IRB 編號：2017-12-013BC

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： 馮嘉毅

計畫名稱： 多重抗藥性細菌相關院內感染的流行病學與 Colistin 臨床治療效果評估

本院 IRB 編號：2019-05-011BC

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

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： 王心儀

計畫名稱： 達文西機器手臂胰臟手術學習曲線研究

本院 IRB 編號：2018-05-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人： 李潤川

計畫名稱： 使用智慧型演化式計算預測放射栓塞肝癌患者之肝門靜脈阻塞與肺分流比例

本院 IRB 編號：2017-03-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人： 莊茜

計畫名稱： 克雷伯氏肺炎桿菌造成之臨床感染症研究及微生物學特性分析

本院 IRB 編號：2020-03-010BC

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： 杭仁鈺

計畫名稱： 從甲狀腺未分化癌之臨床病理學與分子致癌機轉來探討其高度微衛星不穩定性之表現型

本院 IRB 編號：2018-06-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人： 周志哲

計畫名稱： 運用深度學習技術解析聆聽音樂誘導腦波之神經表徵

本院 IRB 編號：2017-03-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人： 黃國宏

計畫名稱： 探討 Tid1 (DNAJA3) 於胃癌疾病惡化之研究

本院 IRB 編號：2019-06-004BC

初審建議：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： 林錫勳

計畫名稱： 台灣男男性行為高危險群對愛滋病毒暴露前預防性用藥看法與困境之現況探討

本院 IRB 編號：2019-03-008BCF

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： 陳玉舫職能治療師

計畫名稱： 「安全病人搬移」教學計劃第二階段：輔具資源介紹與衛教單張編製

本院 IRB 編號：2018-04-005BCF

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： 何樹仁

計畫名稱： 比較各種非侵入性肝功能指標對肝癌病患接受不同治療的預後評估

本院 IRB 編號：2017-06-016BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人： 王天祥

計畫名稱： 白蛋白輸液使用與大面積燒燙傷患者預後之相關分析

本院 IRB 編號：2019-05-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人： 陳育民

計畫名稱： KINDLE 一項揭示第三期非小細胞肺癌之患者特徵、疾病負擔、治療模式與患者病程的多國、多中心、觀察性、回溯性研究

本院 IRB 編號：2019-02-011BCU 副

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：邱士華

計畫名稱：開發先天及後天性黃斑部病變新式藥物治療與多功能包覆輸送平台

本院 IRB 編號：2020-04-001BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：張豫立

計畫名稱：建立氧化壓力造成視網膜損傷之藥物篩選與治療標的平台

本院 IRB 編號：2020-04-002BE

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 2 件)：

一、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一例顱內復發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：2020-05-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：陳一瑋

計畫名稱：針對一位顱內移轉之惡性乳癌腫瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2020-05-E03B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、嚴重不良事件及非預期問題（共 4 件）：

No	1
IRB 編號	2018-09-005BU
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)
院內/院外	成大醫院
受試者代號	subject no.131049,CIOMS and ADR no.ADR no. 2002TWN006943
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2020/2/29 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonitis [Pneumonitis]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。
No	2
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	3
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	291
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2019/8/2 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Febrile neutropenia, Drug induced liver injury, Acute renal failure and Acute hepatic failure
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	4
IRB 編號	2019-04-006BU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項第二期、單組試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)
院內/院外	院內
受試者代號	E7402004
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	MUCOSITIS (preferred term: Mucosal inflammation)
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。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 14 件):

No	1
----	---

IRB 編號	2012-02-070B
計畫名稱	利用間葉幹細胞治療下之周邊血管疾病之臨床試驗計畫
計畫主持人	許喬博
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：本試驗案之主試驗已完成，並進入額外療效評估追蹤期 (Extra follow-up period)，每半年一次，共 5 次(F1、F2、F3、F4、F5)之評估。受試者 01-004-004 在 F5 之 Wong-Baker FACES 疼痛指數應以偶數評分，卻以奇數評分。 2. 相關處理方式：監測人員提醒試驗人員當受試者填寫 Wong-Baker FACES 疼痛指數時，應提醒受試者按照表單規定以奇數評分，並於完成後仔細確認資料是否正確，才可請受試者簽名確認。 3. 受試者會因此而增加的風險程度：Wong-Baker FACES 疼痛指數僅作為接受試驗藥品後之次要療效評估，並不影響醫師當下給予病人適當的醫療處置，故未增加受試者安全風險。 4. 改善方案：不適用，本試驗案所有受試者皆已完成 Wong-Baker FACES 疼痛評估。 5. 如何進行檢討與追蹤：不適用，本試驗案所有受試者皆已完成 Wong-Baker FACES 疼痛評估。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2015-03-014BU
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	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 試驗團隊通知第 13 次/試驗提早結束訪視，因 COVID-19 疫情關係可依情況選擇實地訪視或電話訪視，然而依據試驗計畫書規定第 13 次/試驗提早結束訪視需進行身體評估、血壓、心跳、腰圍和體重測量以及中央實驗室血液檢查，受試者 82100017 因疫情關係，不願意在醫院停留過久的時

	間，故未依據計畫書規定進行上述量測及檢查，受試者 82100009 則因疫情關係，不想接受侵入性檢查，故未依據計畫書規定進行血液檢查。 2. 相關處理方式 尊重受試者決定，於 4 月 13 日臨床試驗專員(CRA)監測討論後確認此為試驗偏差，並通報人體試驗委員會。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 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。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 不適用(本試驗所有受試者皆已完成所有訪視)。 5. 如何進行檢討與追蹤 不適用(本試驗所有受試者皆已完成所有訪視)。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 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	2015-07-005BU
計畫名稱	針對未曾接受治療、晚期或轉移性腎細胞癌的受試者，投予 Nivolumab 與 Ipilimumab 併用治療，相對於 Sunitinib 單一藥物治療的第 3 期、隨機分配、開放性試驗
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者編號 01184 病人原定於 2020 年 04 月 01 日執行之第 234 週電腦斷層掃描檢查，近期因新型冠狀病毒疫情之影響，病人考量其自身安全與健康，應盡量避免出入醫院此高感染風險之場所，故延後本次電腦斷層掃描檢查。而目前因疫情尚未趨緩，仍須減少出入醫院場所，故下次檢查日仍未確定。試驗主持人於 2020 年 4 月 16 日發現後，遂進行通報。 2. 相關處理方式 將持續觀察台灣新冠肺炎疫情狀況，並以病人之安全為首要原則，於適當的時機安排病人返診檢查。 3. 受試者會因此而增加的風險程度

	受試者編號 01184 之最後一劑試驗藥品已於 2015 年 12 月 22 日投予完畢，依據計畫書規定，該受試者仍需於停藥後持續以電腦斷層掃描進行腫瘤狀態評估。依據受試者 2020 年 01 月 07 日電腦斷層掃描檢查報告結果，病人並未有疾病惡化的情形發生，本事件未影響受試者治療情形及其安全性，屬低風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 病人的安全與權益為本試驗的第一優先考量，在不危害病人健康與安全之前提下，將會盡快安排病人返診檢查。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗團隊將持續觀察台灣新冠肺炎疫情狀況，並以病人之安全為首要原則，於適當的時機安排病人返診檢查。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2017-11-001B
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照控制、平行設計之上市後臨床試驗以評估膳食補充品(愛斯康基力加粉末飲品)對於五十歲以上族群之肌肉量及生理表現上的影響
計畫主持人	陳亮恭
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；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。) 參與試驗的受試者在第二次訪視至最終訪視期間內，須每週一次參加本試驗安排於健身房由教練帶領執行的訓練運動計畫課程。然而，由於「2019 新型冠狀病毒急性呼吸道疾病 (2019-nCoV acute respiratory disease)」疫情的影響，政府宣導盡量避免群體聚集且暫停開放所有公家運動中心，導致運動課程自 2020 年 3 月 30 日起須暫時中止，至疫情暫緩後始重新開始上課，因此導致試驗偏差。 2. 相關處理方式 試驗人員已通知所有參與試驗之受試者從 2020 年 3 月 30 日起暫停每周一次的運動課程，待疫情趨緩後另行通知開始上課日期。

	3. 受試者會因此而增加的風險程度 暫停受試者執行運動課程不會增加風險。 4. 改善方案 試驗人員有提醒受試者，雖疫情影響，無法參加教練帶領的運動課程，仍可在家中自我執行教練所教導的訓練動作。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗人員會與受試者保持密切的聯絡，待課程重新開始時將即時通知受試者。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 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	2018-02-008BU
計畫名稱	一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療 (OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 的安全性及療效
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 06759-56777 於 2020 年 03 月 06 日因跌倒意外入院，之後於 2020 年 03 月 31 日因硬腦膜下血腫(subdural hematoma, SDH)及蜘蛛網膜下腔出血(subarachnoid hemorrhage, SAH)不治離世（此入院事件及死亡事件依據本院規定，分別已於 2020 年 03 月 06 日及 2020 年 03 月 31 日通報試驗委託商）。此位受試者於該次住院期間有攜帶試驗藥物交予住院病房當作自備藥物，於 2020 年 03 月 31 日，受試者家屬通知研究人員，受試者不治離世，並於 2020 年 04 月 01 日交還 Week 72 發放之剩餘試驗藥物與服用完畢之試驗藥物空瓶，家屬說明無法取得其中一罐試驗藥瓶（藥瓶編號為 102957），研究人員同日即向住院病房確認，因該藥瓶已為空瓶且家屬無交代需保留空瓶，故直接丟棄。2020 年 04 月 01 日研究人員即通報臨床試驗專員，依計畫書規定，已服用完畢的試驗藥物之空瓶仍需退還給臨床試驗藥局，試驗廠商認定此事件為輕微試驗偏差

	2. 相關處理方式 研究人員於 2020 年 04 月 01 日與住院病房確認該丟棄之試驗藥瓶確為空瓶，同日已通報臨床試驗專員。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者 06759-56777 因硬腦膜下血腫(subdural hematoma, SDH)及蜘蛛網膜下腔出血(subarachnoid hemorrhage, SAH)不治且於 2020 年 03 月 31 日死亡，故此事件不會增加該受試者之風險。 4. 改善方案 無。 5. 如何進行檢討與追蹤 本研究之其他受試者於試驗期間的 84 週中不曾發生過此偏差事件，且均完成試驗藥物之所有發放，研究人員將提醒其他受試者於最後返診日務必歸還交還剩餘試驗藥物及試驗藥物之空瓶。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 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。 (黃以信委員迴避。)
No	6
IRB 編號	2018-09-003BU
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)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 據試驗計畫書之規定, EOT 返診時需執行 Urinalysis。然而，由於試驗團隊未注意到需執行此項目，導致受試者於 2020/02/12 的 EOT 返診時未能完成 Urinalysis 分析評估。 2. 相關處理方式 由於該受試者已完成該次返診的其他檢測項目，檢測結果並無臨床異常顯著意義，此偏差不造成受試者安全性疑慮。 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程度。 4. 改善方案 CRA 已提醒並重新訓練試驗團隊，需遵從試驗計畫書之規定執行檢驗項目，並於開立完成後再次核對已確認無遺漏。 5. 如何進行檢討與追蹤 此事件為未於試驗計畫書規定之返診日完成受試者所需之安全性檢測。試驗醫師與試驗人員將會更加留意，密切追蹤受試者於返診日範圍內完成所需完成之安全性檢測項目。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 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。 (邱昭華委員迴避。)
No	7
IRB 編號	2018-11-003BU
計畫名稱	第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照試驗，評估 RO6867461 用於糖尿病黃斑部水腫病患的療效與安全性 (RHINE)
計畫主持人	陳世真
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。) 依試驗計畫書 v3 之規定，受試者於接受試驗藥品後，須於規定時間內由試驗授權相關人員執行眼壓測量(post-IOP)。然，本案自 2019 年 2 月 12 日開始執行，其給藥後眼壓測量皆依醫院內流程由院內技術員執行而非試驗授權人員執行。 2. 相關處理方式 1.臨床試驗專員發現此事件後，隨即與研究護理師討論此流程如何改善，故，自 2019 年 11 月 1 日起，由 unmasked 研究護理師開始負責執行給藥後的眼壓測量。 2.在與試驗委託者討論後，2020 年 03 月 10 日確認此為一試驗偏差，故在此通報貴院。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 院內技術員皆為院內核可的技術員，因此執行眼壓測量對受試者的安全

	和權益並無影響。 4. 改善方案 從 2019 年 11 月 1 日起，由試驗主持人授權 unmasked 研究護理師負責執行給藥後的眼壓測量。 5. 如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員已重新檢視相關試驗執行流程，目前皆由 unmasked 研究護理師負責執行給藥後的眼壓測量，自 2019 年 11 月 1 日起無類似偏差再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2019-01-004BU
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 受試者 100583 於 2019 年 8 月 23 日回診進行 Week 8 visit 相關試驗流程，研究護理師誤用了 Week 4 的 lab kits 來進行 Week 8 之檢體採集，造成多收集了 RNA BIOMARKERS, SERUM BIOMARKDER 及 URINE BIOMARKERS 的情形發生。國外實驗室在收到檢體後於 2019 年 9 月 3 日曾致電研究護士確認受試者 100583 該次返診的週數，研究護士回覆確認該次返診週數為 Week 8 而非 Week 4，故國外實驗室針對 Week 8 的項目進行檢體的分析並核發檢驗報告。因 BIOMARKERS 只會先送至實驗室保存不會馬上分析，且檢體接收記錄並不會另發通知或報告給試驗人員，故試驗人員及臨床研究監測員未能即時確認檢體存放或銷毀進度。 2. 相關處理方式 臨床研究監測員於 2020 年 4 月 10 日查看電子個案報告表時，發現資料處理人員發 query 詢問此位受試者的 Week 8 有 BIOMARKERS 檢體存放的記錄，要求試驗人員做進一步的確認。臨床研究監測員隨即與試驗主持人及研究護理師進行討論，並將此事件通報研究團隊，同時也聯絡國

	外實驗室追蹤 BIOMARKERS 檢體存放記錄。 根據國外實驗室證實，該批檢體尚未進行分析，也於 2020 年 4 月 21 日將這些檢體銷毀。經確認，此項檢體採集流程缺失為一輕微試驗偏差，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，該名受試者於 Week 8 回診當天，未發生任何不良反應事件，且當次總抽血量並沒有超過受試者同意書上所述應採集的總血量。國外實驗室證實檢體尚未分析且該檢體已銷毀，因此此事件不會對受試者造成安全上的疑慮，亦不會增加受試者參與此試驗的風險。 4. 改善方案 臨床研究監測員已於 2020 年 4 月 10 日針對計畫書中有關實驗室檢體採集之相關流程與試驗人員再次做討論及提醒。研究護士於受試者回診前一天會先準備受試者該次返診的 lab kits，在回診當日也會針對事先準備好的 lab kits 再次進行受試者及返診週數的核對。臨床研究監測員也會於受試者返診前提醒研究護士當次回診之相關流程並確認欲使用之 lab kits 是否正確，以避免類似情形再次發生。 5. 如何進行檢討與追蹤 未來臨床研究監測員除了會於受試者返診前提醒試驗人員當次回診之相關流程並確認欲使用之 lab kits 外，亦會定期登錄國外實驗室檢體接收查詢系統，密切追蹤 BIOMARKERS 相關檢體之收集及存放情形，以避免類似情形再次發生。另外也已提醒研究團隊，若發生任何試驗偏差應立即通知臨床研究監測員以做好防範措施和改善計畫。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2019-01-006BU
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)
計畫主持人	邱昭華

偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 1900001 於 2019/8/2 簽署受試者同意書，完成篩選後於 2019/8/22 開始試驗治療。其治療區間發生 ALT 升高，由於該病人參加試驗案，治療方案為依序施打 canakinumab/matching-placebo、Pembrolizumab、Pemetrexed、carboplatin，因同時進行多種藥物之輸注，協同主持人於當下事件發生時無法精準判斷出現藥物不良反應時與何項藥物較具有相關性，並且病人肝功能異常現象反覆，協同主持人傾向逐步調降各個藥物、並持續追蹤病人調藥後肝功能狀況，以期達到治療最大效益。病人後於 2020 年 3 月 13 日再次抽血，協同主持人確認不正常檢驗值與試驗藥物 canakinumab/matching-placebo 較有相關，於 3 月 20 日研究人員告知廠商結果並討論偏差通報。 然而依試驗計畫書規定，參加本試驗案之受試者，若參加試驗時發生試驗藥物 canakinumab/matching-placebo 相關的不良反應時，需依照計畫書第 6.5.3.1 章節之敘述，進行藥物的調降或毒性追蹤。有關出現 CTCAE v5.0 定義之 AST or ALT 升高時，規定如下： 1.若為 Grade 2: 維持劑量，並 48-72 小時重複檢測肝功能指數，若仍為異常則每週檢測肝功能指數直到恢復到 Grade 1 或基準值。 2.若為 Grade 3: 停止試驗治療、並 48-72 小時內重複檢測肝功能指數，若仍為異常則每週檢測肝功能指數直到恢復到 Grade 1 或基準值。若 14 天內恢復則維持劑量，若超過 14 天後恢復則調整 canakinumab/matching-placebo 給藥間距。 3. 肝功能指數定義為: Albumin, ALT, AST, total bilirubin, direct and indirect bilirubin, ALK-P, CK, prothrombin time (PT) or INR and GGT. 由此，此受試者未依計畫書規定進行追蹤，說明如下： 1. 受試者於 2019/10/18 (C3D15) 出現 Grade 2 ALT 升高，由於後續跟試驗藥品相關，需要於 48-72h 再次確認抽血數值，因適逢假日，未能及時聯繫上病人安排回診再次檢測。 2. 於 2019/10/23 第一週追蹤時，研究人員誤以為僅需追蹤不正常項目，故僅開立 ALT/AST 項目，未完整執行全部肝功能指數檢驗。後續於 2019/10/28、2019/11/1 皆有未完整執行所有肝功能指數之情形。受試者於 2019/10/25 原應進行治療，於治療前中央血液完整採檢報告，顯示病人除了 ALT 數值異常之外，未有其他具有臨床意義之不正常檢驗值。 3. 受試者於 2019/11/21 再次出現 Grade 2 ALT 及 AST 升高，依規定應於 48-72 小時重複檢測肝功能指數，然而適逢假日，未能安排病人返診，於 2019/11/25 再次抽驗。 2. 相關處理方式 (1) 臨床試驗監測員於 2019/11/6~11/8 監測訪視時發現此事件，後續與研究人員及協同主持人討論事件發生經過，協同主持人表示無法依靠單一數值進行判斷，需蒐集更多數據並長期追蹤。
------	---

	(2) 針對遺漏之檢測項目以及毒性追蹤之規劃進行計畫書再訓練。 (3) 試驗人員已盡可能聯繫受試者回診進行抽血，但因 48-72 小時較為臨時，受試者偶有無法完全配合回診的情形，已盡可能請病人盡早回診，受試者除了肝功能數值異常外，未反應其他不適，不影響病人安全。 (4) 由於該病人參加試驗案，治療方案為依序施打 canakinumab/matching-placebo、Pembrolizumab、Pemetrexed、carboplatin，因同時進行多種藥物之輸注，以至於無法精準判斷出現藥物不良反應時與何項藥物較具有相關性，因病人肝功能異常現象反覆，協同主持人傾向逐步調降各個藥物、並持續追蹤病人調藥後肝功能狀況，以期達到治療最大效益。受試者在 2019/12/20 開始調整 canakinumab/matching-placebo 給藥區間，病人肝功能異常現象稍有緩解，後續持續觀察受試者肝功能變化，主持人判斷肝功能異常可能與試驗藥物 canakinumab/matching-placebo 較有相關。於 2020 年 3 月 20 日釐清後隨即通報試驗偏差。因廠商及試驗團隊來回討論試驗偏差撰寫內容並適逢清明連假，以致無法於獲知日 2 周內完成通報，請委員鑒核。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 低 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 已針對誤解處進行試驗人員之計畫書再訓練。於再訓練後，未出現漏檢驗項目的情況。 5. 如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員於後續 2019/12/18、2020/2/5、2020/2/20 監測訪視，皆未發現後續受試者發生類似情形。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 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。 (邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
No	10
IRB 編號	2019-01-010BU
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物試驗，評估 FARICIMAB 用於新生血管性老年性黃斑部病變病患的療效與安全性 (LUCERNE)

計畫主持人	陳世真
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依試驗計畫書之規定，受試者於接受試驗藥品後，須於規定時間內由試驗授權相關人員執行眼壓測量(post-IOP)。本案自 2019 年 4 月 16 日開始執行至 2019 年 10 月 31 日，其給藥後眼壓測量皆依醫院內流程由院內技術員執行，非試驗授權之人員執行。 2. 相關處理方式 1.臨床試驗專員發現此事件後，與研究護理師討論此流程，並確認於 2019 年 11 月 1 日開始已由授權之 unmasked 研究護理師開始負責執行給藥後的眼壓測量。 2.與國外試驗團隊討論後，確認須將此事件通報為試驗偏差，故在此通報貴院。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 院內技術員皆為院內核可之技術員，因此此事件不增加受試者風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 從 2019 年 11 月 1 日起，已由試驗主持人授權之 unmasked 研究護理師負責執行給藥後的眼壓測量。 5. 如何進行檢討與追蹤 1. 臨床試驗專員重新檢視相關試驗執行流程，並確認於 2019 年 11 月 1 日起已由授權之 unmasked 研究護理師負責執行給藥後的眼壓測量。 2. 未來將更詳細與國外試驗團隊確認再執行相關試驗計畫書之步驟。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 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	2019-03-007BU
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)。
計畫主持人	黃逸修

偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 013500001 於 2020/2/26 返診時堅持退出試驗，當天主持人已立即溝通及再次說明試驗流程，然而病人表示不願進行 End of treatment 訪視並想立即退出試驗，試驗團隊尊重病人的意願並將過程記錄於電子病歷上，當天向國外通報受試者退出的情況。然而受試者於 2020/2/27 反悔表示想繼續參加試驗。經國外試驗團隊評估及 IRB 同意後，受試者繼續進行試驗，並於 2020/3/16 進行 Cycle 11 給藥。依照試驗計畫書，Cycle 11 返診應於 2020/2/24~2020/2/30 進行，由於實際日期已超出試驗計畫書規定的時間，視為試驗偏差。 2. 相關處理方式 考量受試者的意願，試驗主持人已向受試者清楚說明，並立即通報國外試驗團隊。當受試者反悔時也立即請廠商處理，得到核准後始讓受試者重新加入試驗。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並無因此而增加相關風險。 4. 改善方案 已再次向受試者確認重新加入試驗案的意願，病人表示同意。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗團隊了解受試者於參與試驗後，應依照計畫書進行相關評估流程。此事件乃因受試者意願而造成無法如期給藥。未來執行試驗時，會在顧及受試者權益及安全性且不違反計畫書規定的狀況下，安排完成試驗流程。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 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	2019-05-007B
計畫名稱	一項多中心、開放標示、劑量遞增試驗，以評估 NH002 顯影劑用於心臟超音波檢查時的安全性
計畫主持人	余文鍾
偏差事由	事件摘要：

	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依照計畫書受試者應於 Before Dosing,dosing 後 60120,240 mins 進行 包含 Coagulation studies: TT(Thrombin Time) and aPTT 的血液檢測，本院檢驗科網站載明 TT(Thrombin Time)此項的操作時效為 "2 周內完成報告";受試者 S02 於 2019/11/29 dosing 後 120,240 mins 的血液檢測報告的 TT (Thrombin Time) data 於 2019/12/13 由試驗團隊發現並未呈現，經確認此項檢測報告遺漏 2. 相關處理方式 經確認 2019/11/29 當日所開立的檢查單均有勾選此項，試驗團隊於發現後第一時間已向檢驗部門反映，之後並於每次送檢體當日確認簽收，經主持人評估不影響受試者安全 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無 4. 改善方案 因本項 TT (Thrombin Time)於檢驗科網站載明操作時效為 2 周內完成報告，若 2 周後發現報告遺漏時已無法重驗，試驗團隊已於每次送檢體當日確認檢驗室簽收狀況，並建議檢驗室確認檢體簽收流程，以避免再次發生 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗團隊已於每次送檢體當日確認檢驗室簽收狀況，並建議檢驗室確認檢體簽收流程，以避免再次發生
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2019-08-026BU
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感染之患者的療效及安全性
計畫主持人	馮嘉毅
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據試驗計畫書設計 Imipenem/Cilastatin 的施打時間根據腎功能計算後應

	該為每六小時施打一次，受試者編號 158-004-003 在 Day 1(14-Feb-2020) 的第一劑預計施打時間為 12:00，但因為配藥時間拉長，故延後至 12:50 施打並超出計畫書設計的 15 分鐘 window，Day2(15-Feb-2020)的第三劑預計於 24:00 施打，但因試驗人員疏失提早於 23:40 施打並超出計畫書設計的 15 分鐘 Window，第二天的第四劑試驗藥品預計於 16-Feb-2020 的 6:00 施打，但因試驗人員疏失延後至 6:23 開始並超過計畫書設計的 15 分鐘 Window，故進行此同一類型的試驗偏差事件通報。 2. 相關處理方式 研究人員發現施打藥品時間超過 Window 後，立即觀察病人的狀況及相對應的腎功能數據和後續血液結果的追蹤，並與先前的檢驗數據做比較，以確保受試者用藥的安全性。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 本試驗案設計，受試者會持續施打試驗藥品至少 7 天，至多 14 天，根據試驗主持人評估。故在此次 Day1 和 Day2 試驗偏差後，試驗團隊持續密切關注受試者相關狀態，並每天持續追蹤受試者腎功能和其他檢查項目，且每天 2 位試驗醫師會持續對受試者狀態做評估，並隨時追蹤受試者安全性，同時關於試驗藥品總劑量必無任何的影響，故無增加受試者參與試驗之風險，也不會影響受試者之安全、權利及福祉。 4. 改善方案 當試驗團隊發現試驗偏差後，除了持續觀測受試者安全性狀態外，也進行病房人員的再次叮嚀，同時進行試驗偏差的通報。 5. 如何進行檢討與追蹤 事件發生後，研究人員已經和試驗團隊再次確認試驗藥品調配和施打相關流程，由於試驗團隊無不當操作，故 CRA 也提供再次訓練給研究護士和試驗主持人。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 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	2019-08-026BU
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

計畫主持人	馮嘉毅
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據試驗計畫書設計 Imipenem/Cilastatin 的施打時間根據腎功能計算後應該為每六小時施打一次且持續施打時間為 25 分鐘(正負 5 分鐘的 Window)，受試者編號 158-004-003 在 Day 1(14-Feb-2020)的第一劑預計持續施打時間為 25 分鐘，但因為研究人員疏忽未注意到因為腎功能而導致給藥時間從原本的 1 小時(正負 10 分鐘)改變為 25 分鐘(正負 5 分鐘)，導致給藥時間偏離計畫書設計，故進行此試驗偏差的通報。 2. 相關處理方式 研究人員發現施打藥品時間超過 Window 後，立即觀察病人的狀況及相對應的腎功能數據和後續血液結果的追蹤，並與先前的檢驗數據做比較，以確保受試者用藥的安全性。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 本試驗案設計，受試者會持續施打試驗藥品至少 7 天，至多 14 天，根據試驗主持人評估。故在此次 Day1 試驗偏差後，試驗團隊持續密切關注受試者相關狀態，並每天持續追蹤受試者腎功能和其他檢查項目，且每天 2 位試驗醫師會持續對受試者狀態做評估，並隨時追蹤受試者安全性，同時關於試驗藥品總劑量必無任何的影響，故無增加受試者參與試驗之風險，也不會影響受試者之安全、權利及福祉。 4. 改善方案 當試驗團隊發現試驗偏差後，除了持續觀測受試者安全性狀態外，也進行病房人員的再次叮嚀，同時進行試驗偏差的通報。 5. 如何進行檢討與追蹤 事件發生後，研究人員已經和試驗團隊再次確認試驗藥品調配和施打相關流程，由於試驗團隊無不當操作，故 CRA 也提供再次訓練給研究護士和試驗主持人。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 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）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 17 時 20 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	2020-04-002B	邱昭華	一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用抗體藥物複合體 ABBV-399 之多中心、第 I/Ib 期、開放性、劑量遞增試驗	主試驗： 通過；選擇性研究 ICF：通過；懷孕 伴侶 ICF： 通過	已發函
2	2020-04-008B	黃志賢	XFLO 擴張系統人體試驗	通過	已發函
3	2020-02-008B	游偉光	介白素 6 在甲狀腺眼病變之纖維母細胞的纖維化中所扮演的角色	通過	已發函
4	2020-03-010B	尤香玉	利用立體腦電圖與多重神經影像建構皮質異位症病人之癲癇網路以改善癲癇手術結果	修正後通過	複審中
5	2020-04-003B	蘇府蔚	高頻超音波彈簧式雙探頭穿刺探針開發與區域麻醉前臨床試驗研究	通過	已發函
6	2020-04-009B	王夢蓮 助理研究員	探討 YTHDF3 在肺癌細胞針對第三代 EGFR 標靶治療產生抗效性作用中的功能與調控機制	通過	已發函
7	2020-04-005B	李國華	減少急性腎病變轉慢性腎病防治計畫	通過	已發函
8	2020-04-006B	李宜中	研究漸凍人症中神經細胞及微膠細胞之間的分子聯繫及毒性傳播	修正後通過	已發函

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	2020-03-007BCF 簡易轉一般	黃柏勳	記錄與解析重症加護病房中使用的監測儀器數據資料	主試驗： 通過；申請免除知情同意： 通過	已發函
2	2020-04-024BCF 簡易轉一般	王復德	重症病人肺炎的致病菌、抗生素治療和預後的研究	主試驗： 通過；申請免除書面知情同意： 通過	已發函

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	2013-08-020B #3 修正案	吳道正	微小核糖核酸在週邊血管疾病病人預後所扮演的角色	通過	已發函
2	2013-12-006B #2 修正案	王世典	探討青少年原發性脊椎側彎在台灣族群的基因多型性	通過	已發函
3	2016-10-005B #3 修正案	林子平	以液態切片找尋去勢頑抗性攝護腺癌的預後因子	通過	已發函

三、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	2017-03-005B 持續審查案	陳志強	探究癌症療法標靶藥物、免疫療法之皮膚副作用與皮膚局部濃度之間的關係	通過	待主持人回覆
2	2017-11-005BC 持續審查案	黃啟原	耳鳴患者在不同噪音環境下的聽覺負擔變化	通過	待主持人回覆

四、結案/終止

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2018-02-005B 結案	周伯鑫	在體外發炎退化的椎間盤環境下，椎間盤環狀纖維細胞、間葉幹細胞、巨噬細胞彼此之間的交互作用	通過	待主持人回覆

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 18 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 2 案)				
1	陳一瑋	尚未送本會審查(T-臺北榮民總醫院-44201)	L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/mL	「L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GHP001MBT001)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及藥品臨床試驗受試者同意書同意表各 1 份，詳如說明段，請查照。 二、請貴公司依下列事項辦理： (一)於國立清華大學執行「以硼中子捕獲治療（BNCT）病人復發性神經膠質母細胞瘤」乙節，須經由行政院原子委員會同意，並事先向地方衛生主管機關報備，經核准後使得為之，如未依前開規定，事先報准者，依醫師法第 27 條論處。另日後該治療方式如成為常規醫療時，相關設備應在醫療機構設置，並在醫療機構執行，以保障病人就醫權益及安全。 (二)目前核磁共振檢查仍須排除具有顱內血管夾等金屬植入物之病人，除非該材質可證實為核磁共振相容(MRI compatible)。因此考量核磁共振檢查之可行性，請貴公司增列「有顱內血管夾等金屬植入物，無法證明為與核磁共振相容者(MRI compatible)者」於排除條件，以維護受試者安全。請依此原則進行收案，並請盡速將此限制修改於計畫書排除條件中。 (三)貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留貴公司備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。 三、下列建議事項提醒貴公司： (一)藥動部分： 1、貴公司本次預計用於測定硼血中/尿液濃度之分析方法為 ICP-AES，建議貴公司相關分析方法應經確效，並於未來檢附或獨立於試驗報告中。 2、前述之方析方法確效試驗，建議貴公司應於試驗執行前完成，以確保試驗數據之可信度。 3、貴公司本次預計用於測定硼血中濃度之採樣時間點，僅採樣至結束 irradiation 後 1 小時，但根據貴公司提供之 investigator's brochure 資料，顯示本品之半衰期可能長達 5-9 小時。故提醒貴公司未來若欲測定完整之硼血中濃度曲線，建議可延長相關試驗

				之採樣時間點。 (二)醫材部分:提醒貴公司，如擬進行下階段臨床試驗，應備齊下列文件： 1、試驗用醫療器材(清華大學水池式反應器(Tsing Hua Open-pool Reactor, THOR))： (1)本產品組件(如治療床、使用介面)各材質依據與人體接觸時間及部位之生物相容性試驗評估，遵從參考 ISO10993-1 或等同性方法。 (2)電性安全試驗報告，遵從參考 IEC 60601-1 或等同性方法，包括洩漏電流測試、接地阻抗測試、絕緣耐電壓測試，工作溫度測試等。 2、軟體確效報告(遵從參考 IEC 62304 或等同性方法)，如運轉及超熱中子照射軟體、輻射治療計畫軟體。 3、超熱中子照射病人劑量範圍與準確度之規格、方法與成績書。 四、案內試驗申請人/試驗委託者為信東生技股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version: 1.2，Date: 04-Mar-2020。 五、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。
2	黃志賢	2020-04-008B	XFLO 擴張系統人體試驗	「XFLO 擴張系統人體試驗」(案號：1086009006) 學術研究用醫療器材臨床試驗變更乙案，本部原則同意，復請查照。 二、本部同意變更內容如下： (一)新增試驗機構臺北榮民總醫院，試驗主持人為黃志賢醫師。 (二)受試者同意書： 1、中國醫藥大學附設醫院：V08，版本日期：2020 年 3 月 20 日。 2、台北榮民總醫院：V1.2，版本日期：16-Mar-2020。 三、其他須注意事項，請依本部 108 年 4 月 17 日衛授食字第 1086009006 號函說明段第三至十項辦理。
修正案(共 7 案)				
1	曾令民	2019-04-001BU	KISQALI (Ribociclib) Film-Coated Tablets 200mg	「KISQALI (Ribociclib) Film-Coated Tablets 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLEE011O12301C (TRIO033))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 3.0，Date：23-January-2020。 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	邱昭華	2018-08-005B U	Ilaris (ACZ885/Canakinumab) Solution for Injection in Pre-filled Syringe 50mg/0.5mL, 150mg/1mL	「Ilaris (ACZ885/Canakinumab) Solution for Injection in Pre-filled Syringe 50mg/0.5mL, 150mg/1mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CACZ885T2301)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：02，Date：05-Feb-2020。 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。
3	林子平	2017-02-006B U	RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/vial	「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO39210)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 8，Date：15-Feb-2020。 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	2016-04-012B U	MPDL3280 A(Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial	「MPDL3280 A(Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO30081)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 8，Date：07-Feb-2020。 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。
5	楊慕華	2018-03-002B	「Tecentriq (Atezolizumab) IV	「Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO40242)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。

		U	Injection 1200mg/20m L/Vial」	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 8，Date：16-Dec-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	尤香玉	2019-10-013B U	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)之回復衛授食字第 1086028890 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: Amendment 1.0，Date: 21 Jan 2020。
7	鍾孝仁	2020-02-022B U	Keytruda (Pembrolizu mab) Injection 100 mg/4 mL/Vial	「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-992)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-3475-992-01，Date：30 March 2020。 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。
其他(共 4 案)				
1	蔡長祐	2013-04-041B	Baricitinib(LY3009104)tablet 4mg and 2mg	有關貴公司函請刪除本部 109 年 2 月 21 日衛授食字第 1096002449 號函(計畫編號：I4V-MC-JADY)說明段之第四項敘述，本署同意，詳如說明段，請查照。
2	蔡泊意	2017-08-003B	腦膠質瘤患者合併語言功能障礙的神經調控	有關臺北榮民總醫院副知該院復健醫學部蔡泊意醫師主持「腦膠質瘤患者合併語言功能障礙的神經調控」之結案報告，事涉貴管，移請卓處，請查照。
3	陳一瑋	2020-05-E01B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose	貴院為顧內惡性腦幹瘤病人徐○恩緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA」乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 說明：

			Injection , 簡稱 L-BPA	一、復貴院 109 年 4 月 23 日北總腫醫字第 1093200096 號函。 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。 三、為確保病人知情同意之權利，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。 四、提醒貴院，仍應於治療病患前，經院內 IRB 核准後，始得使用案內產品。
4	陳一瑋	2020-05-E03B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection , 簡稱 L-BPA	貴院為惡性乳癌腫瘤病人吳○秀緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA」乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 說明： 一、復貴院 109 年 4 月 23 日北總腫醫字第 1093200100 號函。 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。 三、為確保病人知情同意之權利，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。
結案/中止/終止(共 5 案)				
1	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)之中止試驗乙案，本署業已知悉。
2	江晨恩	2018-02-003BU	Sotagliflozin Tablet 200 mg	「Sotagliflozin Tablet 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC14875)之終止試驗乙案，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，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 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。
3	黃信	2016-05-	GSK 1437173A(	「GSK 1437173A (VZV gE antigen、AS01B adjuvant) Injection 0.5ml/dose」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：

	彰	013B	VZV gE antigenAS01B adjuvant) Injection 0.5ml/dose	204486(ZOSTER-056)) 之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。
4	趙毅	2014-03-009BU	ASLAN001 (ASLAN001) Tablet 100mg	「ASLAN001 Tablet 100mg」藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ASLAN001-002）之結案報告併變更試驗目的乙案，經核，本部同意及備查。隨函檢送「藥品臨床試驗查核紀錄表」1份，復如說明段，請查照。 二、本案業經108年9月4日於台北榮民總醫院完成GCP實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、有關案內查核缺失及建議如下： (一)案內SAE及SUSAR通報相關缺失，貴公司所提之改善通報流程本署業已知悉，請貴公司落實執行，考量貴公司仍有臨床試驗執行中，此部分將列為往後貴公司臨床試驗案件之查核重點。 (二)提醒貴公司及試驗團隊有關試驗執行過程之人員訓練，應依藥品臨床試驗準則第14條及第38條之規定，試驗執行相關人員均應接受臨床試驗計畫相關之訓練並留存紀錄。 四、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。
5	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)）之結案報告乙案，本部備查，請查照。

附件三 專案進口藥物申請報告

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Carmuther 100 (Carmustine)	血液科	劉耀中	6 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗