

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 125 次會議紀錄

公告版

開會時間：2020 年 06 月 12 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) 連婉嬪(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、介紹新進人員連婉嬪。

二、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。

三、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。

四、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
白雅美	簡易審查/新案	2020-04-010BC	協同主持人
李重賓	一般審查/其他事項	2018-11-002B	計畫主持人
李重賓	一般審查/其他事項	2019-01-005B	協同主持人
李重賓	一般審查/持續審查案	2017-12-007B	協同主持人
李重賓	一般審查/持續審查案	2018-07-005B	計畫主持人
李重賓	一般審查/持續審查案	2019-02-003B	親屬關係
李重賓	一般審查/修正案	2019-01-005B#6	協同主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2019-01-005B	協同主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2019-02-003B	親屬關係
李重賓	簡易審查/持續審查案	2019-12-004BU	協同主持人
李重賓	簡易審查/持續審查案	2015-07-002BC	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2018-11-002B#6	計畫主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2019-09-004BU#4	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2015-05-006BU#22	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2019-03-004BC#1	三等親
李重賓	簡易審查/新案	2020-06-003BU	協同主持人
李重賓	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2017-12-008BU	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	2019-01-005B	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-08-005BU	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	一般審查/偏離案	2018-09-005BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2019-10-008B	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2018-08-005BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2019-07-007BC	共同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2015-07-002BC	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2019-04-006BU#5	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-08-006BU#9	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-03-011BU#1	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-02-012BU#9	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2017-05-015BU#20	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2019-01-006BU#3	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	一般審查/新案	2020-06-013B	計畫主持人
胡啟民	一般審查/持續審查案	2019-02-001BU	計畫主持人
胡啟民	簡易審查/持續審查案	2019-03-002BU	計畫主持人
胡啟民	簡易審查/修正案	2019-02-001BU#6	計畫主持人
傅中玲	一般審查/持續審查案	2017-06-007B	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/持續審查案	2014-08-004BC	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/持續審查案	2018-07-020BC	協同主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2018-06-007B#6	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2017-06-007B#6	計畫主持人
黃信彰	一般審查/新案	2020-06-005B	計畫主持人
蕭光明	一般審查/其他事項	2018-08-005BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2018-09-005BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2018-09-005BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2019-10-008B	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2018-08-005BU	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-04-006BU#5	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-08-006BU#9	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-03-011BU#1	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-02-012BU#9	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-05-015BU#20	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-01-006BU#3	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	一般審查/新案	2020-06-013B	三等親

貳、確認人體試驗委員會(二)第 124 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：黃怡翔

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、安慰劑對照、劑量範圍、劑量尋找、平行分組試驗，評估 PF-06865571 (DGAT2i) 單獨施用及與 PF-05221304 (ACCi) 共同施用對於組織切片確診患非酒精性脂肪性肝炎和纖維化第 2 或第 3 階段之成年參與者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2020-06-015BU CIRB 主審案

討論事項：**計畫主持人黃怡翔醫師列席備詢。**

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本案針對組織切片確診為非酒精性脂肪性肝炎和纖維化第 2 或第 3 階段之成年患者進行的二期臨床（盲性）實驗，評估單獨施用不同劑量 DGAT2i 及共同施用 DGAT2i+ACCi 與安慰劑的效果比較，以及共同施用 DGAT2i +ACCi 相對單獨施用 DGAT2i 的效果。試驗程序和檢測中會遇到項目有肝臟切片檢查、血液檢體採集（12-40CC/次，共 15 次）、心電圖與超音波等。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
 - **本案無易受傷害族群。**（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
 - 本案不違反研究倫理與研究對象利益。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
 - 確認已於受試者同意書加註肝臟切片組織檢體大小。（醫療委員、非醫療委員）

決議：

1. 主試驗：通過；預先資格判定 ICF：通過；附加研究 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：朱啟仁

計畫名稱：AURORA：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，評估 Cenicriviroc 用於患有非酒精性脂肪肝炎的成年受試者中，治療肝纖維化的療效及安全性

本院 IRB 編號：2020-06-002B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案為一項非酒精性脂肪肝炎(NASH)的試驗，進行本試驗是為了判斷稱為 Cenicriviroc(CVC)的試驗藥物，治療因 NASH 而形在肝內形成的傷疤組織是否安全有效。受試者參加本試驗不會取代其常規醫療照護，但受試者可能在試驗期間接受額外的評估或改變治療。本試驗將分成兩部分進行：第 1 部分(替代指標)和第 2 部分(臨床結果)。在第 1 部分中，約 1200 名受試者將以 2:1 的比例隨機分配至 CVC 或安慰劑，以評估第 12 個月時 CVC 對替代指標的影響。第 12 個月時仍留在第 1 部分的受試者，將在本試驗第 2 部分中繼續接受評估，且將繼續接受相同治療直到第 2 部分結束為止。本試驗第 2 部分將著重於評估 CVC 對臨床結果的影響，而且將包含約 2000 名受試者，當中最多 1200 名受試者將曾在第 1 部分中接受隨機分配。試驗族群將包含肝臟組織切片診斷為 NASH，且經獨立中央病理科醫師確認患有第 2 到 3 期肝纖維化(根據 NASH CRN 系統)的成年受試者。CVC 與安慰劑將以雙盲試驗藥物的形式施用。
- (3) 科學：
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 因本案為多國多中心試驗，本案為維持各試驗中心文件版本內容一致，有關招募文宣之聯絡人姓名及其電話號碼預計於取得通過後，以手寫方式加註於文件上。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 有關招募廣告之聯絡人等手寫資訊，仍請於確認內容後提交本會備查。(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；懷孕伴侶 ICF：通過；簡訊服務 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：
- (1) 受試者保護：● 有關招募廣告之聯絡人等手寫資訊，仍請於確認內容後提交本會備查。

三、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：高劑量四價流感疫苗在台灣 65 歲及以上受試者中的免疫原性及安全性

本院 IRB 編號：2020-06-005B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
 - (2) 倫理：● 略。
 - (3) 科學：● 本案為第三期、隨機分配、改良式雙盲、活性對照、台灣多中心試驗，將在 65 歲以上健康成年受試者中進行，評估高劑量四價流行性感疫苗 (QIV-HD) 對比於標準劑量四價流行性感疫苗 (QIV-SD) 肌肉注射的免疫原性和安全性。(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)
 - 因本案招募廣告為全國通用性文件，有關招募文宣之聯絡人姓名及其電話號碼等內容，預計於取得通過後會依院內相關資訊填入。(醫療委員、非醫療委員)
 - 因本試驗收案期僅約一個月，執行期間不到半年，故本試驗無期中資料分析之安排，惟本案將嚴謹並定期以電話追蹤受試者回診，若發生不良反應皆會即時通報。(醫療委員、非醫療委員)
 - (4) 受試者保護：● 因本試驗收案期及執行期間較短，且試驗疫苗 (QIV-HD) 已取得美國 FDA 及其他十大先進國家核准上市，由於已瞭解試驗疫苗主要常見副作用，且試驗設計並非早期高風險或複雜的試驗設計，且招募對象為健康受試者，因此本試驗設計經考量後無設立 DSMB。(醫療委員、非醫療委員)
 - 有關招募廣告之聯絡人等手寫資訊，仍請於確認內容後提交本會備查。(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：● 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：
 - (1) 受試者保護：● 有關招募廣告之聯絡人等手寫資訊，仍請於確認內容後提交本會備查。

四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：運用次世代定序分析 ALK 陽性非小細胞肺癌的研究

本院 IRB 編號：2020-06-013B

討論事項：計畫主持人邱昭華醫師列席備詢。邱昭華委員、蕭光明委員迴避。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
- 本案預計收集 20 歲以上 ALK mutant patients 於 ALK 抑制劑治療前之組織 biopsy 樣本，以研究其並存之腫瘤基因異常。研究團隊將以一套全方位次世代定序組套檢測病患使用 ALK 抑制劑前之腫瘤樣本，與收集臨床資料（包括性別、年齡與醫療相關紀錄），以瞭解並存之腫瘤基因異常在臺灣 ALK 突變病患之分佈狀況，或可預測未來病患使用 ALK 抑制劑後之抗藥性成因，預先提供解決潛在抗藥性方案。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案之經費來源區分為院內計畫（除了基因檢測以外之其他費用，如人事費等）與廠商贊助（基因檢測相關費用）。（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）
 - 本研究的收案條件為有病理或細胞學確診的非小細胞肺癌且已知有帶 ALK 基因轉位，意即病患已經完成臨床檢查及病理報告，因此研究檢體之取得，並不會影響病患原有之醫療權益。病患檢體送出檢驗時會依規定以代碼標示檢體，行動基因公司無從獲得受試者個資。醫院端部分會依照本院規定善盡主持人對受試者資料機密性及隱私保護之責。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本研究使用之檢測平台為行動基因公司固有之商用組套，本研究之研究目的為了解台灣病患對 ALK 抑制劑治療反應和預後，並未涉及新的檢測組套開發，因此無涉及智財或專利等，基因檢測公司也無贊助或擔負損害補償責任，因此研究成果歸屬全部為計畫主持人。（醫療委員、非醫療委員）
 - 目前已知有許多種類的抗藥性機轉，有些仍與 ALK 有關，有些則是與 ALK 無關的另類存活途徑。對不同抗藥性機轉的患者的最佳治療策略尚不清楚。因此臨床上並不會根據本研究所發現之受試者個別檢測結果決定其治療或用藥選擇。反之，本研究的目的即在希望藉由本研究結束後最終的成果能對未來的病患的藥物選擇有所幫助。（醫療委員、非醫療委員）
 - 因基因檢測結果的類型目前尚未知對於受試者之影響，基因檢測結果不會告知個別患者檢測結果。（醫療委員、非醫療委員）
 - 請於受試者同意書中補述說明基因檢測之經費，由 CHUGAI 公司支付予行動基因公司並由其執行檢測。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 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： ● 請於受試者同意書中補述說明基因檢測之經費，由 CHUGAI 公司支付予行動基因公司並由其執行檢測。
- (2) 其他： ● 有關廠商經費贊助基因檢測之部分，建議計畫主持人可向本院相關單位諮詢確認本院相關流程。

五、

計畫主持人：李定達

計畫名稱：原發性皮膚類澱粉症之基因特徵分析

本院 IRB 編號：2020-06-009B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案為本國單一中心、非 DNA 萃取檢體(固定組織、電解質)的觀察性研究，為國家衛生研究院基礎醫學研究，並無委託公司，為純學術研究。本案研究目的是利用全外顯子定序(Whole Exome Sequencing, WES)，找到 OSMR β 或 IL31RA 基因以外的其他家族性或偶發性皮膚類澱粉沉積症的致病基因及突變，幫助了解此疾病的致病分子機轉及發展新的治療方法。其次，透過深度定序以及增加目標基因數目可幫助改善 FPCA 篩檢之陽性率。(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： ● 確認本案已建立個案報告表，並列出相關項目及預計試驗內容
- iPSC 細胞株之建立與否，將由所有受試者之分析數據結果而定，若能找出具有代表性/獨特性之基因特徵型，則考慮建立 iPSC 進行致病機轉研究進而規劃後續計畫，屆時若需額外辦理相關申請將依規定辦理。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關建立 iPSC 之研究部分，因僅 4 位個案且不確定是否執行，建議刪除相關內容，如計畫主持人評估仍欲執行，則建請另起一 iPSC 之受試者同意書，並於計畫書與受試者同意書等文件中詳細說明研究程序與儲存地點等相關資訊。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 有關建立 iPSC 之研究部分，因僅 4 位個案且不確定是否執行，建議刪除相關內容，如計畫主持人評估仍欲執行，則建請另起一 iPSC 之受試者同意書，並於計畫書與受試者同意書等文件中詳細說明研究程序與儲存地點等相關資訊。

六、

計畫主持人：陳昭銘

計畫名稱：利用光固化樹脂建立骨腫瘤立體細胞培養系統

本院 IRB 編號：2020-06-008B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
(2) 倫理： ● 略。
(3) 科學： ● 本案將收集曾接受化學治療之骨腫瘤患者的手術剩餘檢體或在醫囑下需進行切片檢驗的切片檢體，在檢體收集後先將腫瘤細胞進行培養，待 3D 列印出合適的生物支架後，會將細胞加上去進行培養，之後觀察其在支架上的生長狀況，最後再利用次世代定序系統（NGS）和蛋白質體學的方法驗證腫瘤和體外腫瘤類器官的相似性。（醫療委員、非醫療委員）
(4) 受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。（醫療委員、非醫療委員）
● 確認已針對受試者同意書內容調整修正為口語化及非技術性之語言文字，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
(5) 受試者同意書： ● 確認已調整受試者同意書文字誤植或勘誤之處。（醫療委員、非醫療委員）
● 受試者權利與義務段落之聯絡人資訊為誤植，已更正為正確之聯絡人資訊。（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

七、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：新型冠狀病毒(COVID-19)之檢測與病毒學研究

本院 IRB 編號：2020-06-011B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案將收集於本院確診新型冠狀病毒(COVID-19)病患的檢體，包括咽喉擦拭液、痰液或下呼吸道抽取液，以及血清，利用這些檢體進行新型冠狀病毒的不同方式檢測，比較不同方法的檢測結果，並進行病毒基因序列分析。本研究也將收集病患的臨床病歷資料，包括病患年紀、性別、旅遊史、臨床症狀表現、實驗室檢驗數據、影像資料、藥物治療資料以及預後資料。(醫療委員、非醫療委員)
- 目前 COVID-19 疫情已趨緩和，原本預定收案 50 位病患的目標確實難以達成，因此將預定收案人數修改為 5 位。(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：● 依計畫主持人回覆，本計畫僅納入在台北榮總收治的 COVID-19 病患，並未納入其他機構的病患。(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：● 本研究僅使用病患於病理檢驗部進行臨床檢測之後的剩餘檢體，因此計畫主持人變更本案為申請免除知情同意。(醫療委員、非醫療委員)
- 因所取得之檢體屬於近期之檢體，依規定應不符病歷回溯研究之規定，但因本案涉及 COVID-19 之研究需求，因此仍建議同意免除知情同意。(醫療委員、非醫療委員)

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：無。

八、

計畫主持人：張天恩

計畫名稱：微菌叢植入治療於預防肝腦病變復發的效果

本院 IRB 編號：2020-06-006B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為前瞻介入性研究，旨在探討微菌叢植入治療對於肝硬化病患預防肝腦病變復發的效用。研究對象為一年內有兩次以上顯著型肝腦病變發作的肝硬化病人；介入的治療方式為經口服膠囊或經大腸鏡植入微菌叢。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者招募除了計畫主持人口頭介紹外，也會請本院胃腸肝膽科及內視鏡診斷暨治療中心的主治醫師協助轉介，但收案與否、研究內容及同意書解釋仍會以計畫主持人及共同主持人為主。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 依主持人回覆，經由大腸鏡或膠囊的叢菌叢植入治療效果與風險，在困難梭狀桿菌的治療上，大腸鏡與膠囊植入的效果相似，治癒率皆高於鼻胃管或鼻腸管植入，安全性也相似。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 確認修正說明抽血及糞便檢體採集的時間點。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 試驗組：通過；對照組：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：

- 計畫主持人自評本案屬新醫療技術，且須送衛生福利部審查，請計畫主持人檢附 6 年內 9 小時醫學倫理相關課程訓練及 6 年內 30 小時人體試驗相關訓練證明。
- (1) 其他：

九、

計畫主持人：吳思賢

計畫名稱：比較探討幼兒與成人脂肪幹細胞之增生能力與細胞表面特性

本院 IRB 編號：2020-06-010B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案係為單一中心（本院收案）、手術後檢體(脂肪間葉幹細胞)、觀察性之基礎醫學研究。預計以 12 名「0.5-1.5 歲(含) 接受多指切除手術之幼兒 6 名；20 歲(含)以上接受抽脂手術成年人
- (3) 科學：

6 名」為研究對象，藉由幼兒切除之手指檢體組織及成人抽脂手術之脂肪檢體組織為研究素材，應用流式細胞儀、反轉錄（RT）和即時性聚合酶鍊式反應（PCR）分析、免疫組化和免疫熒光染色等基礎試驗方法，探究(一)年齡對於脂肪幹細胞之繁殖能力與細胞表面標記蛋白表現差異；(二)幼兒的脂肪幹細胞之繁殖能力，進而瞭解不同年齡的幹細胞的強弱繁殖適性，以便憑以辨別細胞治療的適用性。(醫療委員、非醫療委員)

- 成人及幼兒兩項研究組須個別達到樣本數至少大於三，且在實驗過程中不一定每一檢體皆順利分離出細胞，故以每組 6 人為最大上限，共收 12 名受試者。(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兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
- 成人受試者的納入條件已修改為年滿 20 歲且 75 歲以下，心理及生理無慢性病之健康捐贈者。(醫療委員、非醫療委員)
- 此研究定義之"健康成人"為無心理及生理上慢性疾病者，所以納入之幼兒除多指症外也應為健康者，已於受試者納入條件中修改。(醫療委員、非醫療委員)
- 病人本身並不參與細胞實驗，抽脂手術後的脂肪通常會當成醫療廢棄物處理，利用此廢棄檢體，進行體外幹細胞的分離及培養，以及後續相關增生分化等研究。(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. 成人組：通過；幼兒組：通過。

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

2. 建議事項：無。

十、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：重組棘蛋白與腎癌/膀胱癌症細胞之結合特型分析研究

本院 IRB 編號：2020-06-001B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案預計利用膀胱癌患者與腎臟癌患者（各 5 名）開刀後的剩餘檢體，經由質體表現之冠狀病毒棘蛋白與該腎癌及膀胱癌之組織結合，藉以瞭解冠狀病毒的感染機制。另將探討棘蛋白與
- (3) 科學：

宿主細胞結合後其基因譜序之變化。希望能增加相關醫療診斷與治療之效率。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認本案中表現棘蛋白用之質體為可於真核細胞內表現之 pcDNA。(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)
- 本案收集癌症病人之剩餘檢體，進行基礎研究，對受試者應無風險。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認於受試者同意書中增加說明使用病人組織檢體之目的，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。

十一、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：重組棘蛋白與肺癌細胞之結合特型分析研究

本院 IRB 編號：2020-06-014B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案利用質體表現之冠狀病毒棘蛋白與肺癌之組織結合藉以瞭解冠狀病毒的感染機制，將已知冠狀病毒基因組序列，分離鑲嵌冠狀病毒棘蛋白（如 2019 新型冠狀病毒）的基因序列，並將基因序列植入質體中並透過細胞重組合成表現冠狀病毒的棘蛋白，進而探討棘蛋白與宿主細胞結合後其基因譜序之變化。希望能增加相關醫療診斷與治療之效率、強化疾病風險預測能力，將其專利並模組化，便於在其他相關疾病可以借鏡，以作為開發新冠病毒檢測及新式治療藥物之重要技術與專利關鍵。(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)
- 目前已知新型冠狀病毒之鑲嵌冠狀病毒棘蛋白會與 ACE2 蛋白結合，因此本案欲研究的對象將會選擇有表現 ACE2 蛋白之癌細胞作為研究方向，確認已修改排除條件，調整為排除已經感染冠狀病毒之受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本案僅使用植入鑲嵌冠狀病毒棘蛋白基因序列之質體，觀察棘
- (4) 受試者保護：

蛋白與宿主細胞結合，以及結合後宿主細胞基因譜序之變化，不實際操作冠狀病毒。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認本案不納入受試者本身之醫療相關資訊。
- 所有收集到的組織檢體將全數用於本研究，研究結束後不保留檢體，若有剩餘檢體將依法銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
- 略。

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

(二) 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

本院 IRB 編號：2020-05-003BCF 簡易轉一般

討論事項：計畫主持人廖顯宗醫師列席備詢；專家陳曾基醫師列席。

- (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)
- (3) 科學：
 - 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)
 - 依計畫主持人回覆，個案報告表內容為大數據中心譯碼簿中資料。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依計畫主持人回覆，本案收集之資料確認不串連外部檔案，其名單去連結化部分，由大數據中心處理，無法辨認原本病患資料，但會給予新的病歷代號和身份代號，再使大數據中心的門診檔、住院醫令檔、藥檔及 Lab Data 檔等得以串檔。(醫療委

員、非醫療委員)

- 依計畫主持人回覆，確認病歷資料起訖期間為 1996/1/1-2019/10/26；另，因大數據中心每種檔案尚未統一釋出年限，避免計畫結束後方得到完整資料，因此始加註「依照本院大數據中心釋出資料先行分析，後續解碼再往前追溯統計」，盼望每年都能有資料可以進行分析，而非所有年份資料必須同時輸出。(醫療委員、非醫療委員)
- 依計畫主持人回覆，說明經與大數據中心確認不超過大數據中心資料十分之一，應是整個資料庫。且紅斑性狼瘡疾病實屬小眾，倘若只取得疾病總數十分之一，又需符合本研究的 outcome，再進行分層分析，組別的 N 值恐無法進行研究，因此申請准允本研究母群體的資料抄錄。本研究抄錄病歷資料時間約為 23 年，約一萬九千人可以納入“研究母群體”(每年因紅斑性狼瘡看診約莫八百餘人)，再從研究母群體中找到同時罹患心血管疾病的患者(方是本研究的主軸)，依照不同條件再進行分層分析和配對等。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請說明擬抄錄資料樣本數計算之依據，並建議提供統計檢力計算之結果。(醫療委員、非醫療委員)
- 個案報告表內容似與大數據中心譯碼簿不一致，建請修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 目前本院大數據中心提供之資料應為 2011 年以後之資料，有關本案之回溯病歷時間建請依照目前大數據中心能提供之年份資料予以申請，即本案回溯病歷之年限應為 2011-2019/10/26，並且應為一次性取得資料，不應要求後續延展回溯或追蹤資料之年限，以上敘述請同步修正所有相關文件。(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)
- 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)
- 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)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

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：

- 建請說明擬抄錄資料樣本數計算之依據，並建議提供統計檢力計算之結果。
 - 個案報告表內容似與大數據中心譯碼簿不一致，建請修正。
 - 目前本院大數據中心提供之資料應為 2011 年以後之資料，有關本案之回溯病歷時間建請依照目前大數據中心能提供之年份資料予以申請，即本案回溯病歷之年限應為 2011-2019/10/26，並且應為一次性取得資料，不應要求後續延展回溯或追蹤資料之年限，以上敘述請同步修正所有相關文件。
- (1) 科學：

二、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：周邊血幹細胞臨床應用研究

本院 IRB 編號：2020-06-005BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
 - 本案研究主旨利用麗寶生醫儲存庫之周邊血幹細胞及捐贈者之周邊血單核細胞進一步研究培養分化為樹突細胞之製程及確效，不做製程細胞回輸，沒有治療，僅作細胞培養之特性觀察。（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）
 - 確認本案之收案對象為公開招募招募五名健康血球採集受試者。（醫療委員、非醫療委員）
 - 實驗中涉及體外循環以收集周邊血單核球(PBMC)，又事前需打抗凝血劑檸檬酸，檸檬酸會造成低血鈣。依計畫主持人回覆，為避免此類風險，將於收集受試者檢體前提供鈣片，以減少出現低血鈣的不適情形。另，本操作地點於臺北榮總醫療科技大樓血液暨腫瘤研究治療中心，由專業護理師執行，並有醫師督導在側，隔壁棟一樓即為北榮急診室，相關安全措施最嚴謹。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依計畫主持人回覆，進行抽血前對受試者均會有明確告知相關實驗流程、目的、相關風險與權益等。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：

- "麗寶生醫儲存庫之周邊血幹細胞"為麗寶生醫公司為有需要儲存周邊血幹細胞之客戶所進行的業務之一，當初在簽訂儲存契約明細中有一項是客戶願意提供其部分儲存之周邊血幹細胞供麗寶生醫公司研究使用，並有簽署使用同意書；為本研究所使用之周邊血幹細胞來源。(醫療委員、非醫療委員)
- 個案報告表資料中具收集出生年月日，請刪除"日"，避免收集資料過於完整，以致影響受試者可能之隱私相關風險。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關招募廣告之地點，請刪除麗寶公司網站與大樓之處。(醫療委員、非醫療委員)
- 排除條件請增加排除收納麗寶公司員工及眷屬，請同步修改所有相關文件。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議本案設立 DSMP，針對受試者之風險與副作用(如：低血鈣)之相關處理予以說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認於受試者同意書加註說明本試驗需排除感染人類免疫不全病毒(HIV)者，捐贈者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，並設定簽名欄位以供受試者簽署確認。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：
 - 個案報告表資料中具收集出生年月日，請刪除"日"，避免收集資料過於完整，以致影響受試者可能之隱私相關風險。
 - 有關招募廣告之地點，請刪除麗寶公司網站與大樓之處。
 - 排除條件請增加排除收納麗寶公司員工及眷屬，請同步修改所有相關文件。
 - 建議本案設立 DSMP，針對受試者之風險與副作用(如：低血鈣)之相關處理予以說明。

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及

療效的試驗：(1) 健康受試者接受單一（餐後或餐前）與多重（併用 MIDAZOLAM）遞增劑量；(2) 感染慢性 B 型肝炎病毒患者 (3) 慢性 B 型肝炎患者

本院 IRB 編號：2017-08-005BU#9 修正變更案

討論事項：

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

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：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#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。(李重賓委員迴避。)

決議：通過。

三、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響

本院 IRB 編號：2019-05-008BU#4 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、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-11-012B#16 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。

五、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2019-10-012BU#3 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：王培寧

計畫名稱：主觀記憶力衰退對腦部功能與結構之影響：腦磁圖、磁振造影、Apo E 基因及長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2016-06-001B 持續審查案

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：陳涵栩

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

本院 IRB 編號：2019-07-004BU 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：陳涵栩

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

本院 IRB 編號：2019-07-005BU 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：胡啟民

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

本院 IRB 編號：2019-02-001BU 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。(胡啟民委員迴避。)

決議：通過。

五、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：光學同調斷層掃描於緊急心導管介入性治療及其長期預後所扮演的角色

本院 IRB 編號：2017-07-003B 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：李怡姿

計畫名稱：不動桿菌之適當治療效果:一前瞻性觀察研究

本院 IRB 編號：2016-06-004B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：傅中玲

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-建立台灣失智症登錄系統

本院 IRB 編號：2017-06-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。**(傅中玲委員迴避。)**

決議：通過。

八、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：非缺血性心肌病變之臨床預後的前瞻性研究

本院 IRB 編號：2018-07-006B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：應用里程碑與可信賴專業表現於臨床技能訓練-第三年計畫

本院 IRB 編號：2018-07-004B 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：黃加璋

計畫名稱：應用里程碑與可信賴專業表現於臨床技能訓練-第四年計畫

本院 IRB 編號：2019-07-008B 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：王鵬惠

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲的全球性試驗，評估 Durvalumab 併用化學放射療法相較於單獨使用化學放射療法對局部晚期子宮頸癌女性患者之療效與安全性 (CALLA)

本院 IRB 編號：2018-12-006BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：黃惠君

計畫名稱：發炎性腸炎病人腸道微生物菌相之研究分析

本院 IRB 編號：2018-07-013B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：開放性、多中心 D07001-軟膠囊(口服 Gemcitabine Hydrochloride)試驗於劑量遞增期用於無法切除之局部晚期或轉移性胃腸道癌病患及於劑量擴增期用於第一線化療或合併化放療後之晚期膽道癌病患

本院 IRB 編號：2017-12-007B 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。(李重賓委員迴避。)

決議：通過。

十四、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：局部晚期之膀胱癌病患治療效果分析

本院 IRB 編號：2017-07-016BCF 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：宜蘭老化世代研究

本院 IRB 編號：2018-05-003B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-07-001BU 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。

十九、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：比較內視鏡治療與 propranolol 預防肝癌併發食道靜脈曲張首次出血：隨機分組研究

本院 IRB 編號：2011-04-029MB 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

計畫主持人：馮嘉毅

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

本院 IRB 編號：2019-08-026BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十一、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：使用 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌老年患者的第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-07-005B 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。

二十二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-08-005BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

二十三、

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 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。

二十四、

計畫主持人：張景智

計畫名稱：如何成為一位醫師？醫師養成教育訓練營

本院 IRB 編號：2017-07-023B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(五) 其他事項案

一、

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 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：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2016-11-002BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound)

本院 IRB 編號：2017-02-007BU 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。

四、

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 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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2017-05-012BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2017-05-012BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2017-06-001BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-07-001BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-08-005BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

十二、

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。

十三、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2018-11-002B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(李重賓委員迴避。)

決議：同意核備。

十四、

計畫主持人：黃清峯

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

本院 IRB 編號：2018-12-001B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十五、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2019-01-005B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(李重賓委員迴避。)

決議：同意核備。

十六、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物試驗，評估 FARICIMAB

用於新生血管性老年性黃斑部病變病患的療效與安全性(LUCERNE)

本院 IRB 編號：2019-01-010BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十七、

計畫主持人：陳涵栩

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

本院 IRB 編號：2019-07-004BU 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。

十八、

計畫主持人：陳涵栩

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

本院 IRB 編號：2019-07-005BU 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。

十九、

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 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：陳明晃

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、開放性、第 2 期試驗，對於無法手術的膽管癌患者，評估以 Fimaporfin 誘導之 Gemcitabine 光化學內化輔以 Gemcitabine/Cisplatin 化學療法相

較於單獨給予 Gemcitabine/Cisplatin 的安全性、耐受性及療效

本院 IRB 編號：2020-06-003BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(李重賓委員迴避。)

二、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 TQJ230 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響

本院 IRB 編號：2020-06-012BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：臺北榮民總醫院心房顫動病患臨床特性和預後之研究

本院 IRB 編號：2019-09-020BC

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

四、

計畫主持人：林庭安

計畫名稱：HAVCR2 基因型與皮下脂層炎樣 T 細胞淋巴瘤及其他 T 細胞淋巴瘤併發噬血球形淋巴組織球增生症之相關性

本院 IRB 編號：2020-04-001BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：林逸翰

計畫名稱：漏斗胸病患的手術矯正成效。

本院 IRB 編號：2020-04-003BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：建立精神疾病患者相關檢查資料數位化及其應用

本院 IRB 編號：2020-04-010BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(白雅美委員迴避。)

七、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：ABRACL 在癌細胞運動與腫瘤生成的角色

本院 IRB 編號：2020-04-011BC

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

八、

計畫主持人：廖文傑

計畫名稱：上下眼瞼手術之系統性評估與處置分析

本院 IRB 編號：2020-04-012BC

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

九、

計畫主持人：李淑瓊督導長

計畫名稱：應用行動資訊程式介入對口腔癌病患的健康訊息需求及使用意圖行為之影響

本院 IRB 編號：2020-04-015BC

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、

計畫主持人：吳翰林

計畫名稱：建立纖維肌痛症之因果腦網路

本院 IRB 編號：2020-04-017BC

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

十一、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：建立乳癌微組織體

本院 IRB 編號：2020-04-021BC

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

十二、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：達文西攝護腺切除手術後病患的病理切口邊緣陽性的預測與攝護腺特異抗原術後追蹤復高的探討

本院 IRB 編號：2020-05-001BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫主持人：鄭朝惠副護理長

計畫名稱：初次梗塞性中風病人整體功能與一年內再次中風相關因素探討

本院 IRB 編號：2020-05-002BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫主持人：羅偉慈醫務管理組員

計畫名稱：評估以行政審查檢核程式介入人體試驗委員會巨量案件申請現象對於行政效率之影響

本院 IRB 編號：2020-05-006BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十五、

計畫主持人：何祥齡

計畫名稱：感染症病原體及癌症生物標記體外檢測試劑研發及確效評估_人類乳突病毒 HPV RNA

本院 IRB 編號：2020-05-007BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十六、

計畫主持人：袁維新

計畫名稱：評估眼眶淋巴瘤和免疫球蛋白 G4 相關疾病的電腦斷層特徵和血清 IgG4 水平的差異

本院 IRB 編號：2020-05-010BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十七、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：以人工智慧發展精準醫療-整合動態生理訊號與電子病歷建立醫療數位孿生平台

本院 IRB 編號：2020-05-014BC

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

十八、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：臺灣醫學中心發生低血糖事件危險因子及醫療費用分析與探討

本院 IRB 編號：2020-05-015BC

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

十九、

計畫主持人：陳沂名

計畫名稱：半乳糖凝集素-1 與腹主動脈支架置入術後發生動脈瘤內漏之關聯性

本院 IRB 編號：2020-05-016BC

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

二十、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：胃癌不同病理分類法在病人預後的比較

本院 IRB 編號：2020-05-017BC

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

二十一、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：根據 Lauren 分類法的胃癌病人之臨床病理特徵及基因改變分析

本院 IRB 編號：2020-06-001BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：纖維母細胞生長因子與失智症智能退化相關性之追蹤性研究

本院 IRB 編號：2019-06-002B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

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#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

三、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 ON101 乳膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性

本院 IRB 編號：2016-04-006B#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

四、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：台灣新生兒先天性巨細胞病毒與弓漿蟲感染症之流行病學調查與預後追蹤

本院 IRB 編號：2017-06-006B#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

五、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：光學同調斷層掃描於緊急心導管介入性治療及其長期預後所扮演的角色

本院 IRB 編號：2017-07-003B#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

六、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-11-012B#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

七、

計畫主持人：張效煌

計畫名稱：探討馬凡氏症候群在臺灣族群的基因變異

本院 IRB 編號：2018-01-005B#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

八、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：比較內視鏡治療與 propranolol 預防肝癌併發食道靜脈曲張首次出血：隨機分組研究

本院 IRB 編號：2011-04-029MB#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

九、

計畫主持人：陳尹真護理師

計畫名稱：運用譚妄的群組照護於神經重症病人譚妄之成效探討

本院 IRB 編號：2018-07-033B#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、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2017-05-014BU#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：一項針對復發性和緩性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者，評估 copanlisib 併用 rituximab 的療效與安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 – CHRONOS-3

本院 IRB 編號：2015-05-010B#20

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：主觀記憶力衰退對腦部功能與結構之影響：腦磁圖、磁振造影、Apo E 基因及長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2016-06-001B#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

十四、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：應用一個平台同時快速檢驗血清中巴拉刈及有機磷

本院 IRB 編號：2018-06-001B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：顳葉癲癇術後早期復健對術後社會及職業功能的影響

本院 IRB 編號：2019-07-006B#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：牛道明

計畫名稱：以流式細胞儀及次世代定序偵測兒童急性淋巴型白血病之中樞神經侵犯

本院 IRB 編號：2019-11-003B#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

十七、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-04-006BU#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。)

十八、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：應用一個紙基平台快速檢驗血清中 C-反應蛋白

本院 IRB 編號：2018-06-002B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：不動桿菌之適當治療效果:一前瞻性觀察研究

本院 IRB 編號：2016-06-004B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2016-11-002BU#13

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

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#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

二十二、

計畫主持人：胡啟民

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

本院 IRB 編號：2019-02-001BU#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

(胡啟民委員迴避。)

二十三、

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#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

(傅中玲委員迴避。)

二十四、

計畫主持人：陳瑋昇

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

本院 IRB 編號：2019-08-025BU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十五、

計畫主持人：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#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

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

二十六、

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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第 1b/2 期開放性試驗，在晚期惡性腫瘤參與者中評估 PF-06801591 (PD-1 抑制劑) 的藥動學、安全性、療效和藥效學

本院 IRB 編號：2020-03-011BU#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

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

二十八、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：一項隨機分配、活性藥物對照試驗，評估靜脈輸注 Sulbactam-ETX2514 用於治

療鮑氏不動桿菌感染之患者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-08-026BU#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

二十九、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用

本院 IRB 編號：2018-02-003BU#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、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項多中心、開放、第三期延伸試驗，用於研究在 Pembrolizumab 試驗中目前接受治療或追蹤的晚期腫瘤患者之長期安全性和有效性

本院 IRB 編號：2020-03-003BU#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：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#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

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

三十二、

計畫主持人：傅中玲

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-建立台灣失智症登錄系統

本院 IRB 編號：2017-06-007B#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

(傅中玲委員迴避。)

三十三、

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#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

(李重賓委員迴避。)

三十四、

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#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。)

三十五、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2015-05-006BU#22

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。)

三十六、

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#20

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。)

三十七、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效

與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)

本院 IRB 編號：2018-12-005BU#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

三十八、

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#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

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

三十九、

計畫主持人：黃清峯

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

本院 IRB 編號：2018-12-001B#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

四十、

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#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

四十一、

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#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

四十二、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：臺灣毒蛇咬傷診斷與治療現況及相關指引更新之研究

本院 IRB 編號：2019-07-014BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十三、

計畫主持人：黃意嬪

計畫名稱：頭頸癌病人不同時期症狀困擾、疾病接受度與生活品質關係之探討

本院 IRB 編號：2019-07-033BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十四、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：分析經選擇性體內放射治療之肝細胞癌及癌症肝轉移患者其臨床特性、預後因素及結果之回溯性研究

本院 IRB 編號：2015-05-002BC#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

四十五、

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#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。)

四十六、

計畫主持人：范玉華

計畫名稱：下泌尿道症狀患者之錄影尿路動力學檢查結果分析

本院 IRB 編號：2018-11-006BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十七、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：局部晚期之膀胱癌病患治療效果分析

本院 IRB 編號：2017-07-016BCF#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
四十八、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探索結直腸肺轉移的解讀模型

本院 IRB 編號：2019-05-006BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正
四十九、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正
五十、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：2019 新型冠狀病毒呼吸道感染之臨床特徵與預後決定因子的觀察性研究

本院 IRB 編號：2020-03-005BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正
五十一、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：無效醫療與死亡預測研究

本院 IRB 編號：2019-07-040BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正
五十二、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：癌症病人腎功能不良影響抗癌藥治療後發生心臟毒性的風險

本院 IRB 編號：2019-01-004BC#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
五十三、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：醫師服務量和照護網絡對於病人預後之影響

本院 IRB 編號：2019-07-054BC#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

五十四、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2019-12-001BU

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：彭成康

計畫名稱：臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 ON101 乳膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性

本院 IRB 編號：2016-04-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配，針對晚期 / 轉移或不宜手術的膽管癌伴有 FGFR2 基因融合 / 易位的患者，口服 Infigratinib 相較於使用 Gemcitabine 合併 Cisplatin 治療之對照試驗：PROOF 試驗

本院 IRB 編號：2019-12-004BU

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) 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。)

四、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：B型肝炎疫苗在愛滋病毒感染者與感染愛滋病毒高風險群的隨機分組臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-10-003B

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

五、

計畫主持人：王懋哲

計畫名稱：建立聽神經瘤精準醫療平台：全基因體定序與基因治療模型

本院 IRB 編號：2018-05-005B

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) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：一項針對復發性和緩性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者，評估 copanlisib 併用 rituximab 的療效與安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 – CHRONOS-3

本院 IRB 編號：2015-05-010B

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：王方好醫檢師

計畫名稱：評估檢驗室常規血液及生化檢查用於預測菌血症之研究

本院 IRB 編號：2017-06-003B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：Boston Scientific 的冷凍氣球用於治療症狀性、藥物難治型、陣發性心房纖維顫動的安全性與效用 IDE 試驗

本院 IRB 編號：2019-12-002B

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

九、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-11-012B

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：尤香玉

計畫名稱：顳葉癲癇術後早期復健對術後社會及職業功能的影響

本院 IRB 編號：2019-07-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：侯明志

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

本院 IRB 編號：2017-06-011BU

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：李怡姿

計畫名稱：應用一個平台同時快速檢驗血清中巴拉刈及有機磷

本院 IRB 編號：2018-06-001B

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

十四、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：應用一個紙基平台快速檢驗血清中 C-反應蛋白

本院 IRB 編號：2018-06-002B

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：丁乾坤

計畫名稱：經鼻高流量氧氣治療在不插管胸腔手術之效用與安全性

本院 IRB 編號：2017-07-002B

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：朱琬婷物理治療師

計畫名稱：第二期心臟復健於經導管瓣膜手術及傳統瓣膜開刀手術患者介入之成效

本院 IRB 編號：2019-07-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound)

本院 IRB 編號：2017-02-007BU

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：胡啟民

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

本院 IRB 編號：2019-03-002BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(胡啟民委員迴避。)

二十、

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：(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

二十一、

計畫主持人：黃少嵩

計畫名稱：SPECT 心肌血流灌注與 NaF PET/MRI 正子造影應用於心肌缺血診斷與冠狀動脈不穩定斑塊的評估

本院 IRB 編號：2018-07-019B

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：劉嘉仁

計畫名稱：醫師服務量和照護網絡對於病人預後之影響

本院 IRB 編號：2019-07-054BC

初審建議：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：葉奕成

計畫名稱：肺淋巴上皮瘤樣癌的分子變異研究

本院 IRB 編號：2019-07-010BC

初審建議：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：鄧豪偉

計畫名稱：探索結直腸肺轉移的解讀模型

本院 IRB 編號：2019-05-006BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：分析經選擇性體內放射治療之肝細胞癌及癌症肝轉移患者其臨床特性、預後因素及結果之回溯性研究

本院 IRB 編號：2015-05-002BC

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

二十六、

計畫主持人：郭懿萱

計畫名稱：微創角膜後彈力層內皮移植手術在本土案例上之預後

本院 IRB 編號：2019-06-007BC

初審建議：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：葉奕成

計畫名稱：台灣肺腺癌的體學資料、腫瘤微環境與病理全切片影像之整合分析

本院 IRB 編號：2019-07-006BC

初審建議：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：張光宜

計畫名稱：手術後疼痛軌跡分析在自控式止痛的應用

本院 IRB 編號：2019-07-004BC

初審建議：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：王致又

計畫名稱：探討 peroxiredoxin 在巨大細胞瘤中的作用

本院 IRB 編號：2019-07-035BC

初審建議：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：陳寬軒藥師

計畫名稱：建立含硼藥物篩選平臺探討腫瘤之治療機制

本院 IRB 編號：2019-07-034BC

初審建議：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：黃煦晴

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

本院 IRB 編號：2019-07-007BC

初審建議：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

(邱昭華委員迴避。)

三十二、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：融合臨床思路於智慧電子病歷系統：平台架構發展與應用成效評估

本院 IRB 編號：2019-01-021BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十三、

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

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：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2019-07-042BC

初審建議：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：楊智宇

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

本院 IRB 編號：2019-07-023BC

初審建議：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：魏正一

計畫名稱：肝臟切除術及射頻燒灼術對於肝癌合併食道靜脈曲張之病患的存活影響

本院 IRB 編號：2018-07-029BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十七、

計畫主持人：黃盈綺

計畫名稱：具有 DHA-1 抗藥性基因的克雷伯氏菌血症治療方式及臨床特徵

本院 IRB 編號：2019-07-036BC

初審建議：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：王心儀

計畫名稱：以基因組變異分析為基礎進行胰臟癌致病機轉、分子標記、創新療法研究-->以基因組變異分析為基礎進行胰臟癌致病機轉、分子標記、創新療法之研究

本院 IRB 編號：2018-07-025BC

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

三十九、

計畫主持人：李怡姿

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

本院 IRB 編號：2019-08-002BC

初審建議：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：陳書庭

計畫名稱：於高度頸動脈狹窄之病人置放頸動脈支架對於椎基底動脈之血流影響

本院 IRB 編號：2019-07-032BC

初審建議：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：廖文輝

計畫名稱：利用機器學習建立突發性耳聾預測模型及治療策略之研究

本院 IRB 編號：2018-06-013BC

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

四十二、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：臺灣毒蛇咬傷診斷與治療現況及相關指引更新之研究

本院 IRB 編號：2019-07-014BC

初審建議：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

四十三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：找尋消化道及肝膽胰癌症免疫治療的預測標記

本院 IRB 編號：2015-07-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(李重賓委員、邱昭華委員迴避。)

四十四、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：額顳葉失智症病患之中文語意處理障礙及其事件相關電位之變化

本院 IRB 編號：2014-08-004BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(傅中玲委員迴避。)

四十五、

計畫主持人：王甄

計畫名稱：簡式乳房磁振造影準確度之評估：前驅性研究

本院 IRB 編號：2016-06-010BC

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

四十六、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：糖尿病心衰竭患者生物標記及基因與預後相關性之研究

本院 IRB 編號：2017-06-021BCF

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

四十七、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：無效醫療與死亡預測研究

本院 IRB 編號：2019-07-040BC

初審建議：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

四十八、

計畫主持人：鄭琮譯

計畫名稱：肌少症對於晚期肝細胞癌病患之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2019-07-038BC

初審建議：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

四十九、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：癌症病人腎功能不良影響抗癌藥治療後發生心臟毒性的風險

本院 IRB 編號：2019-01-004BC

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

五十、

計畫主持人：李懿宸

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

本院 IRB 編號：2019-07-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五十一、

計畫主持人：賴冠霖

計畫名稱：建構國內高齡人口神經傳導檢查與自律神經檢查之常模

本院 IRB 編號：2019-07-031BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五十二、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：低腦壓頭痛腦部水分分佈之變化研究

本院 IRB 編號：2019-07-009BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五十三、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：利用生物資訊的方法尋找去 YAP-1 的下游調控因子及和 YAP-1 相互關係蛋白,並探討 YAP-1 及相關蛋白在膽管癌的臨床意義

本院 IRB 編號：2019-03-001BC

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

五十四、

計畫主持人：許家禎藥師

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

本院 IRB 編號：2019-07-041BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五十五、

計畫主持人：黃意嬪副護理長

計畫名稱：頭頸癌病人不同時期症狀困擾、疾病接受度與生活品質關係之探討

本院 IRB 編號：2019-07-033BC

初審建議：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

五十六、

計畫主持人：趙恒勝

計畫名稱：以卷積神經網路進行胸腔電腦斷層之超解析度成像及病理區域範疇分類

本院 IRB 編號：2019-07-046BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五十七、

計畫主持人：段大全

計畫名稱：在次級預防病患,心內去顫器置換術後,預測死亡的因子

本院 IRB 編號：2018-07-039BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五十八、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：研究訊息傳遞路徑以開發自體免疫疾病之新穎生物標靶

本院 IRB 編號：2017-06-003BC

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

五十九、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：死亡相關蛋白激酶在類風濕性關節炎的角色

本院 IRB 編號：2018-06-010BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六十、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：多功能奈米粒子綜合超音波應用於癌症治療：研究 NAUT 與 NAUI 於類組織系統與人源性腫瘤細胞異種移植小鼠系統之效用

本院 IRB 編號：2018-04-001BCF

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

六十一、

計畫主持人：張重昱

計畫名稱：內視鏡超音波早期胃癌侵犯度之鑑別診斷

本院 IRB 編號：2018-07-028BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六十二、

計畫主持人：陳俊谷

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

本院 IRB 編號：2019-07-003BC

初審建議：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

六十三、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：藥物過度使用頭痛的臨床特徵

本院 IRB 編號：2018-07-020BC

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

(傅中玲委員迴避。)

六十四、

計畫主持人：王維庭

計畫名稱：研究脊髓損傷病患相關心血管疾患風險與預後-回溯性計畫

本院 IRB 編號：2019-07-052BC

初審建議：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

六十五、

計畫主持人：蔡明村

計畫名稱：慢性血液透析患者的核心蛋白聚醣和肌少症之間的關係

本院 IRB 編號：2019-07-026BC

初審建議：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

六十六、

計畫主持人：許喬博

計畫名稱：心衰竭的脂質代謝異常

本院 IRB 編號：2018-05-006BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：林玄昇

計畫名稱：太極氣功對社區老年人之憂鬱、睡眠與生活品質之成效

本院 IRB 編號：2017-07-015B

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：● 因超過結案期限約 10 個月，請計畫主持人完成 GCP 相關教育訓練 4 小時。

二、

計畫主持人：陳亮恭

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

本院 IRB 編號：2017-01-008BC

初審建議：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：黃建勝

計畫名稱：非高危險群之次全肺葉切除與肺葉切除於小於三公分第一期肺腺之比較

本院 IRB 編號：2019-01-036BC

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：陳姿吟護理師

計畫名稱：某醫學中心之護理新進人員自覺護理能力及其相關因素之探討

本院 IRB 編號：2018-07-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：王怡芬

計畫名稱：以嗓音訓練方式治療良性聲帶病灶的療效分析

本院 IRB 編號：2018-06-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：何怡青

計畫名稱：臺灣人拔牙原因及牙齒斷裂之研究

本院 IRB 編號：2018-06-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：李雅萍副護理長

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

本院 IRB 編號：2018-07-013BC

初審建議：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：林春吉

計畫名稱： 癌症幹細胞與腫瘤相關巨噬細胞在大腸癌的作用及意義之探討

本院 IRB 編號：2017-12-017BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人： 鍾孝仁

計畫名稱： 一項前瞻性、縱貫、多國參與、觀察性研究，描述在接受確定性攝護腺癌治療後經過生化檢測證明出現復發並具有臨床結果差的高風險的男性病人、患有抗去勢型攝護腺癌的男性病人，以及首次診斷即確定為轉移性攝護腺癌的男性病人的照護模式和結果

本院 IRB 編號：2014-03-006BC

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、

計畫主持人： 李星原

計畫名稱： 左冠狀動脈異常起源於肺動脈之病例分析研究

本院 IRB 編號：2019-04-013BC

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： 許志怡

計畫名稱： 乳癌 IL-17 之表現

本院 IRB 編號：2018-07-041BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人： 陳育民

計畫名稱： 多專科團隊討論對第 III 期非小細胞肺癌的生存獲益

本院 IRB 編號：2019-07-056BC

初審建議：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： 林世斌

計畫名稱： 應用反應曲線模型模擬麻醉藥物反應

本院 IRB 編號：2018-07-035BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人： 林世斌

計畫名稱： 應用藥物動力模型模擬靜脈自控式止痛嗎啡藥物濃度

本院 IRB 編號：2019-07-008BC

初審建議：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： 潘競成

計畫名稱： 癌症基因體資料庫 TCGA 中之亮細胞腎細胞癌之表現量鑑別分析

本院 IRB 編號：2019-10-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人： 王致又

計畫名稱： 探討現行含有 phytoestrogen 之藥物對促進幹細胞軟骨分化的影響

本院 IRB 編號：2018-07-023BC

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： 王怡芬

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

本院 IRB 編號：2019-06-009BC

初審建議：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： 高志平

計畫名稱： 一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效

本院 IRB 編號：2013-03-018B

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： 葉建甫

計畫名稱： 鼻咽癌免疫細胞群與免疫標記分子的轉譯研究

本院 IRB 編號：2019-08-033B

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：李思慧

計畫名稱：結合行動化科技與雲端服務之個人復健看診暨治療系統的開發與評估

本院 IRB 編號：2018-08-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人：陳小妮

計畫名稱：選擇安寧療護模式與末期病患家庭照護者負擔之相關性

本院 IRB 編號：2018-07-031B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、免予審查案件(共 1 件)：

一、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：門診病人就醫經驗調查-以北部某醫學中心為例

本院 IRB 編號：2020-05-001BE

初審建議：建議改為簡易審查，本案擬使用之資料並非任意人員均可自網路自由取得之資料，其使用之資料，應為本院特有取得之資料

討論及決議：同意依初審建議改送簡易審查。

四、緊急治療案(共 4 件)：

一、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發性口腔癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2020-06-E01B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發之大腦膠質母細胞瘤病患進行硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2020-06-E02B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：針對一位復發性左耳惡性腫瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2020-06-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

四、

計畫主持人：王令璋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌

本院 IRB 編號：2020-06-E04B

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 11 件）：

No	1
IRB 編號	2017-12-008BU
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
院內/院外	院內
受試者代號	610010013-AE16 (CIOMS 識別號 2019-232911; ADR 識別號 BSG-2019-TW-004339)
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	Duodenal ulcer
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	2
IRB 編號	2018-02-003BU
計畫主持人	江晨恩
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用
院內/院外	院內
受試者代號	1.5800010001e+011
預期性相關性	非預期可能相關

未預期/不良事件 後果	Other medically important event
嚴重不良事件/未 預期問題	ACUTE KIDNEY INJURY
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2018-02-003BU
計畫主持人	江晨恩
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用
院內/院外	院內
受試者代號	1.5800010001e+011
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件 後果	Other medically important event
嚴重不良事件/未 預期問題	ACUTE KIDNEY INJURY
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2018-06-010BU
計畫主持人	鍾孝仁
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體(FGFR)陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者，評估 rogaratinib(BAY 1163877)治療相較於化療之療效和安全性
院內/院外	院內
受試者代號	2018-245414
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件 後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未 預期問題	Acute kidney injury
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

No	5
IRB 編號	2018-06-010BU
計畫主持人	鍾孝仁
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體(FGFR)陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者，評估 rogaratinib(BAY 1163877)治療相較於化療之療效和安全性
院內/院外	院內
受試者代號	2018-245414
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Acute kidney injury
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	6
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	7
IRB 編號	2019-01-005B
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
院內/院外	院內
受試者代號	1158002005
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	Pneumonia
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	8
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	STOMATITIS (Stomatitis)
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	9
IRB 編號	2019-07-010B
計畫主持人	羅力瑋
計畫名稱	高密度定位觀察性研究
院內/院外	院內
受試者代號	TW4842-42
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	intermittent dyspnea on exertion and syncope
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	10
IRB 編號	2019-07-010B

計畫主持人	羅力瑋
計畫名稱	高密度定位觀察性研究
院內/院外	院內
受試者代號	TW4842-196
預期性相關性	預期無法評估
未預期/不良事件 後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未 預期問題	Cerebrovascular Accident
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	2019-07-010B
計畫主持人	羅力瑋
計畫名稱	高密度定位觀察性研究
院內/院外	院內
受試者代號	TW4842-196
預期性相關性	預期不太可能相關
未預期/不良事件 後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未 預期問題	Cerebrovascular Accident
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 22 件）：

No	1
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
計畫主持人	劉裕明
偏差事由	略
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	否

(Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2017-02-004B
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
計畫主持人	劉裕明
偏差事由	略
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	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
計畫主持人	劉裕明
偏差事由	略
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	4
IRB 編號	2017-02-008BU

計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 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
計畫主持人	賴建志
偏差事由	略
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	2017-02-008BU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 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
計畫主持人	賴建志
偏差事由	略
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	6
IRB 編號	2017-10-002BU 副
計畫名稱	針對曾對至少一種非生物性疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)反應不佳的活動性乾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
計畫主持人	賴建志

偏差事由	略
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	7
IRB 編號	2017-10-002BU 副
計畫名稱	針對曾對至少一種非生物性疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)反應不佳的活動性乾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
計畫主持人	賴建志
偏差事由	略
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	2018-09-005BU
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)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本	否

試驗/研究曾經發生過 (Continuing 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/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
No	9
IRB 編號	2018-11-004BU
計畫名稱	評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	略
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/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2018-11-004BU
計畫名稱	評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	略
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	否

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/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2018-12-005BU 副
計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略
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	2019-01-004BU 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	略
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	2019-01-005B
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
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。(李重賓委員迴避。)
No	14
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
計畫主持人	丁乾坤
偏差事由	略
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	15
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
計畫主持人	丁乾坤
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否

或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing 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	16
IRB 編號	2019-01-010BU 主
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	略
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	17
IRB 編號	2019-01-010BU 主
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	略
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	18
IRB 編號	2019-01-010BU 主
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	略
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	19
IRB 編號	2019-02-003B
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
計畫主持人	陳志強
偏差事由	略
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。(李重賓委員迴避。)
No	20
IRB 編號	2019-08-031B
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

計畫主持人	郭萬祐
偏差事由	略
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	21
IRB 編號	2019-10-008B
計畫名稱	一項評估使用 durvalumab 以及 tremelimumab 合併化學治療來治療曾經接受過表皮生長因子受體酪胺酸酶抑制劑治療的轉移性非小細胞肺癌之療效的第二期臨床試驗
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	略
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	22
IRB 編號	2019-11-003B
計畫名稱	以流式細胞儀及次世代定序偵測兒童急性淋巴型白血病之中樞神經侵犯
計畫主持人	牛道明
偏差事由	略
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	否

(Continuing 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、 109 年 3 月藥學部藥品申請變更（附件四）
- 五、 109 年 4 月藥學部藥品申請變更（附件五）

伍、提案討論

提案一：略

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 18 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	2020-05-009BU CIRB 主審案	楊慕華	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)	主試驗： 通過；疾病惡化附錄 ICF： 通過	已發函
2	2020-05-010BU CIRB 主審案	尤香玉	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	主試驗： 修正後通過；懷孕伴侶 ICF： 通過	撤銷審查
3	2020-05-008B	李懿宸	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	通過	已發函
4	2020-05-004B	廖翊筑	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	通過	已發函
5	2020-02-018B	彭莉甯	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	通過	已發函
6	2020-05-001B	鄧惟濃	區域麻醉於乳房手術之探討與應用	通過	已發函
7	2020-05-002B	王鵬惠	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	通過	已發函
8	2020-05-006B	陳育民	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	通過	已發函
9	2020-05-003B	蔡佳芬	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	主試驗： 通過；申請免除知情同意： 通過	待計畫主持人回覆
10	2020-06-004B	陳育民	2019 新型冠狀病毒肺炎使用康復血漿療法的臨床效益評估	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	2020-05-003BCF 簡易轉一般	廖顯宗	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	主試驗： 修正後通過；申請 免除知情同意：通過	提本次審議會 再議

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 16 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 3 案)				
1	羅力瑋	2019-12-002B	Boston Scientific 的冷凍氣球用於治療症狀性、難治型、陣發性心房纖維顫動的安全性與效用 IDE 試驗	「Boston Scientific 的冷凍氣球用於治療症狀性、難治型、陣發性心房纖維顫動的安全性與效用 IDE 試驗」查驗登記用醫療器材臨床試驗一案（案號：1096804927），本部原則同意試驗進行，復請查照。 二、本試驗案之核准乃基於預期個別受試者利益應超過可能風險及不便，且試驗設計對於受試者之安全已提供適當之保護及風險控管為原則。惟依本試驗之設計所得資料是否足夠證實該產品之安全與效能，並進而作為支持該產品未來查驗登記所需之臨床試驗報告，仍須視最終試驗報告結果而定。 三、本部同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下： (一)試驗計畫書：版本：FROzEN-AFstudy protocol,document 92348334, Rev G，日期：18-Sep-2019。 (二)受試者同意書： 1、臺北榮民總醫院：版本：Version B_1.4，日期：19Feb2020。 2、國立臺灣大學醫學院附設醫院：版本：B_1.2，日期：05Mar2020。 四、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不盡相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行。 五、請遵守衛生福利部 104 年 10 月 16 日部授食字第 1041609385 號公告之「醫療器材優良臨床試驗作業規範(GCP)」執行臨床試驗，本部得於試驗進行期間或試驗完成時，依上述公告相關規定進行 GCP 查核。 六、試驗請依全民健康保險法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。 七、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全，並善盡保護受試者之責任。 八、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。 九、依據人體試驗管理辦法第 15 條之規定，醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳。醫師或藥商逕自發表本醫療器材臨床試驗結果予一般媒體者，本部依醫療法及藥事法相關規定辦理。

				十、本器材尚屬臨床試驗用醫療器材，請加強本器材之不良作用監視，若有發生任何嚴重不良反應事件，請立刻通報本部全國藥物不良反應通報中心。
2	楊慕華	2020-05-009BU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial、E7080/MK-7902 (Lenvatinib) Capsule 4mg、10mg	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial、E7080/MK-7902 (Lenvatinib) Capsule 4mg、10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-009(E7080-G000-228))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。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各1份。詳如說明段，請查照。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期分別為：MK-7902-009-00，Date：16 March 2020。 三、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。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。 五、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
3	朱啟仁	2020-06-002B	CVC (Cenicriviroc Mesylate) Tablets 150mg	「CVC (Cenicriviroc Mesylate) Tablets 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：3152-301-002)之新增試驗中心及變更試驗用藥品製造廠乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表1份，請查照。 三、本部同意新增臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院及三軍總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為朱啟仁醫師、楊勝舜醫師及謝添財醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、本部同意新增旨揭臨床試驗藥品之製造廠為 Forest Laboratories Ireland (CLO) (Clonshaugh Business and Technology Park, Clonshaugh, Dublin 17, Ireland)。 六、另，提醒貴公司依107年3月29日衛授食字第1071401881號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 七、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關

				人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
修正案(共 8 案)				
1	曾令民	尚未送本會審查(T-臺北榮民總醫院-48541)	AZD5363 (Capivasertib) film-coated tablet 160mg、200mg	「AZD5363 (Capivasertib) film-coated tablet 160mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D3615C00001)之新增試驗中心及受試者同意書乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，復如說明段，請查照。 三、本部同意新增林口長庚紀念醫院、成大醫院、和信治癌中心醫院、義大癌治療醫院及奇美醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人為陳訓徹醫師、鍾為邦醫師、劉美瑾醫師、饒坤銘醫師及馮盈勳醫師。 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、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 六、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
2	常敏之	2019-05-008BU	Repatha(Evolocumab) Solution for injection 140 mg/mL	「Repatha (Evolocumab) Solution for injection 140 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20170625)之計畫書及貨品進口同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附貨品進口同意書 1 份，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 2，Date: 28 February 2020。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。
3	劉嘉仁	2018-09-001BU	Melflufen (Melphalan flufenamide hydrochloride) Powder for solution for infusion 20mg	「Melflufen (Melphalan flufenamide hydrochloride) Powder for solution for infusion 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OP-103)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date：24 March 2020。 四、有關案內所提疫情期間之試驗藥品給予流程變更，為維護受試者權益及使試驗團隊執行試驗時有所依循，建議貴公司依本署 109 年 4 月 9 日衛授食字第 1091403083 號函辦理。 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。
4	邱昭華	2018-05-001BU	Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4 mL/vial	「KeytrudaR (Pembrolizumab) Injection 100mg/4 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK-3475-789）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：MK-3475-789-04，Date：23-Mar-2020。 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。 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。
5	高志平	2019-06-004BU	AMG531 (Romiplostim) Lyophilized Powder 250µg/Vial	「AMG531 (Romiplostim) Lyophilized Powder 250µg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：531-003)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Version 1.6.M，Date：06 Mar 2020；Protocol supplement version 1.3.M，Date：06 Mar 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。
6	趙毅	2015-06-011BU	Pembrolizumab/MK-3475(Humanized anti-PD-1 mAb) Injection	「Pembrolizumab/MK-3475(Humanized anti-PD-1 mAb) Injection 100mg/4mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-061)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：

			100mg/4mL	MK-3475-061-13, Date: 09-Mar-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。 五、應保留各試驗中心於本試驗計劃內，直至計畫完成，並於試驗完成時，向主管機關提出完整詳盡之臨床試驗報告，以維護試驗之完整性。
7	林恭平	2014-03-006BU	Satralizumab (SA237) Solution for injection 120mg	「Satralizumab(SA237) Solution for injection 120mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BN40898(SA-307JG)）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 11, Date: 10-Apr-2020。 四、有關案內函文所載試驗藥物寄送及於受試者家中施打試驗藥品乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 109 年 4 月 9 日公告之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。 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。
8	黃逸修	2016-11-002BU	Keytruda(Pembrolizumab) Injection 100 mg/4 mL	「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-361）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-3475-361-08, Date: 09-Apr-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	劉漢南	201011018OB	以注射自體上皮細胞懸浮液治療臉	「以注射自體上皮細胞懸浮液治療臉部頑固型白斑」供學術研究用體細胞治療臨床試驗計畫(計畫編號：201011018OB)一案，詳如說明段，請查照。

			部頑固型白斑	二、本計畫至今尚未檢送結案報告，提醒貴院仍應依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告至本署備查。
2	陳一瑋	2020-05-E02B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA	貴院為惡性膠質細胞瘤病人湯○儒之緊急治療醫療需要，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 1093200101 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。
3	陳一瑋	2020-06-E01B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA	貴院為復發性口腔癌病人張○基之緊急治療醫療需要，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。 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。
4	王令瑋	2020-06-E04B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA	貴院為復發頭頸癌病人戴○玉緊急治療醫療需要，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。 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 1 案)				
1	鍾孝仁	2015-03-007BU	Atezolizumab injection 60mg/mL	「Atezolizumab injection 60mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO29294）之結案報告乙案，經核，本部備查，惟有提醒事項如說明段，請查照。 二、依據 107 年 7 月 19 日衛授食字第 1076026444 號函說明五，該案未檢附臺北榮民總醫院試驗主持人之計畫書簽名頁，故請貴公司儘速申請終止該試驗中心。貴公司說明曾於 108 年 2 月 1 日

			來函申請終止前述試驗中心，惟因未繳納該變更案審查規費，故請貴公司另案申請。然貴公司後續未再行提出相關變更申請。提醒貴公司，應確實依本部函文意見即時辦理。
--	--	--	--

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	Revlimid	內科部 血液科	蕭樑材	756 顆	POEMS 症候群	非臨床試驗
2	PULMOZYME	兒童醫學部	楊佳鳳	900 支	罕見疾病囊狀纖維化症	非臨床試驗
3	IVIG 免疫球蛋白	外科部 移植外科	蔡昕霖	57 瓶	慢性腎臟病移植 物排斥	非臨床試驗
4	IVIG 免疫球蛋白	外科部 移植外科	陳志彥	32 瓶	慢性腎臟病移植 物排斥	非臨床試驗
5	Synacthen	內科部 內分泌新陳 代謝科	常備	100 支	診斷腎上腺皮質 功能不足	非臨床試驗

附件四 109 年 3 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 109 年 3 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

109 年 3 月份共計 15 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C18-120	DS8201-A-U302	201812005CU	曾令民	第一三共	效期展延
2	C16-072	204861	201609017BU	巫炳峰	ViiV Healthcare	標籤包裝/尺寸變更
3	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	效期展延
4	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	效期展延
5	C19-003	NBM-BMX-002	201811004C	顏殿全	彥臣生技	標籤變更
6	C18-040	MK3475-495	201809005BU	邱昭華	默沙東	效期展延
7	C15-028	D5160C00006	201504002A	邱昭華	阿斯特捷利康	標籤變更
8	C18-141	ASP-1929-301	201902001CU	楊基華	樂天醫藥	效期展延
9	C19-009	61186372EDI1001	201901019CU	邱昭華	嬌生	新增試驗藥品項
10	C19-007	AMY001JG	201902002CU	王騰惠	中外製藥	效期展延
11	C19-067	KX-ORAX-010	201906008C	顏殿全	Athenex	標籤變更
12	C17-108	M15-572	201710002BU	賴建志	艾伯維	效期展延
13	C18-123	BO29554	201812003CU	邱昭華	羅氏	效期展延
14	C18-105	D169CC00001	201807003AU	江晨恩	阿斯特捷利康	標籤變更
15	C19-055	I8F-MC-GPGH	201905007AU	林亮羽	禮來	效期展延

附陳閱後移送
人體試驗委員會備查

藥學部 0501
0501
0501

藥學部 0505
0505
0505

提請核閱後報
1-106
2-105
3-80

人體試驗委員會
委員 蔡亞芬 0518
委員 蔡亞芬 0518
委員 蔡亞芬 0518

人體試驗委員會
委員 蔡亞芬 0518
委員 蔡亞芬 0518
委員 蔡亞芬 0518

人體試驗委員會
委員 蔡亞芬 0518
委員 蔡亞芬 0518
委員 蔡亞芬 0518

人體試驗委員會
委員 蔡亞芬 0518
委員 蔡亞芬 0518
委員 蔡亞芬 0518

人體試驗委員會
委員 蔡亞芬 0518
委員 蔡亞芬 0518
委員 蔡亞芬 0518

人體試驗委員會
委員 蔡亞芬 0518
委員 蔡亞芬 0518
委員 蔡亞芬 0518

人體試驗委員會
委員 蔡亞芬 0518
委員 蔡亞芬 0518
委員 蔡亞芬 0518

附件五 109 年 4 月藥學部藥品申請變更

人體試驗委員會 楊偉智 0529 1120

人體試驗委員會 羅偉 0529 1120

人體試驗委員會 黃信彰 0529 1620

臺北榮民總醫院藥學部 109 年 4 月

臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

109 年 4 月份共計 23 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相關資料並准予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明	
1	C19-056	FLX475-02	201905002A	楊基華	RAPT Therapeutics	效期展延
2	C18-009	TLC178A1001	201711004A	顏厥全	微脂體	效期展延
3	C19-091	CAMG334A2304	201905009AU	王晉君	諾華	標籤變更
4	C18-140	CACZ885U2301	201901006BU	邱昭華	諾華	標籤變更
5	C18-134	DS1205-A-U101	201810013AU	邱昭華	第一三共	效期展延
6	C17-098	ONO-4538-50/CA209-648	201708009CU	陳明晃	ONO	效期展延
7	C19-102	CLCZ696G2301	2019090008CU	宋思賢	諾華	包裝變更
8	C18-092	EFC14643	201806005B	常敏之	賽諾菲	標籤變更
9	C19-078	D5084C00007	201904006BU	邱昭華	阿斯特捷利康	標籤變更
10	C19-079	D933BC00001	201905006BU	邱昭華	阿斯特捷利康	標籤變更
11	C18-141	ASP-1929-301	201902001CU	楊基華	樂天醫藥	包裝變更
12	C17-090	OEP-2PM102-101	201707012AU	蔡長祐	友華	效期展延
13	C19-009	61186372EDI1001	201901019CU	邱昭華	嬌生	新增製造廠
14	C19-032	MK7339-010	201903006BU	黃逸修	默沙東	1. 標籤方向變更 2. 新增封口
15	C18-078	MS200095-0022	201809003BU	陳育民	默克	標籤變更
16	C16-106	2215-CL-0201	201608008CU	柯博仲	安斯泰來	包裝變更
17	C13-018	I4V-MC-JADY	201304041B	蔡長祐	禮來	標籤變更
18	C19-135	NA	201908023B	李潤川	醫影	1. 效期展延 2. 仿單變更
19	C19-020	MK7902-001	201903004AU	王鵬惠	默沙東	新增製造廠
20	C19-020	MK7902-001	201903004AU	王鵬惠	默沙東	新增製造廠
21	C18-098	CLAG525B2101	201809002AU	曾令民	諾華	標籤變更
22	C19-086	D8220C00008	201909003C	蕭標村	阿斯特捷利康	標籤變更
23	C16-023	17833	201512003C	王港元	拜耳	1. 標籤變更 2. 封口變更

藥學部 謝雅如 0529 1120

藥學部 廖志峰 0529 1120

藥學部 何沁涵 0529 1120

藥學部 張豫立 0529 1620