

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 126 次會議紀錄

公告版

開會時間：2020 年 07 月 17 日下午 02 時 00 分正

開會地點：致德樓一樓第十一會議室

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) 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) 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)

請假委員：陳適安(院內) 邱昭華(院內) 陳榮同(院外) 邱秋碧(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、今日會議委員應到人數 22 人，實到人數 18 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。
- 二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：
 - 1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：
 - (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
 - (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 - (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
 - (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
 - (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。
 - 2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：
 - (1) 支薪之顧問。
 - (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。
- (3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
- (5) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。
- (6) 我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
白雅美	一般審查/持續審查案	2018-07-012B	協同主持人
白雅美	一般審查/持續審查案	2018-07-011B	協同主持人
白雅美	簡易審查/修正案	2019-08-027BU#2	協同主持人
白雅美	簡易審查/持續審查案	2019-08-027BU	協同主持人
白雅美	簡易審查/持續審查案	2018-09-009BC	共同主持人
李重賓	一般審查/持續審查案	2019-09-004BU	協同主持人
李重賓	一般審查/持續審查案	2019-01-005B	協同主持人
李重賓	一般審查/其他事項	2015-05-006BU	協同主持人
李重賓	簡易審查/新案	2020-06-016BC	親屬關係
李重賓	簡易審查/修正案	2020-03-005B#1	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2018-07-005B#4	主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2020-01-005BU#2	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2019-12-004BU#1	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2019-06-011B#4	親屬關係
李重賓	簡易審查/修正案	2019-02-008BC#1	親屬關係
李重賓	簡易審查/持續審查案	2019-06-011B	親屬關係
李重賓	簡易審查/持續審查案	2017-12-009BU	協同主持人
李重賓	簡易審查/持續審查案	2019-02-008BC	親屬關係
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	一般審查/偏離案	2017-10-001BU	計畫主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2017-10-001BU	計畫主持人
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	一般審查/偏離案	2019-09-004BU	協同主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2019-09-004BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2019-11-004BU#3	計畫主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2020-04-002B#2	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2018-07-029B	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2018-09-003BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2018-08-001B	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2017-05-015BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2017-05-016BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-05-001BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2019-01-006BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2019-04-006BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/新案	2020-06-027BC	協同主持人
邱昭華	簡易審查/新案	2020-07-004BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-04-002B#1	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-08-001B#4	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2019-11-004BU#2	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2017-05-016BU#8	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2019-05-006BU#4	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-08-005BU#5	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2019-07-007BC#1	共同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2017-03-004BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2020-03-011BU	計畫主持人
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-01-006BU	計畫主持人
胡啟民	一般審查/其他事項	2019-02-001BU	計畫主持人
胡啟民	一般審查/其他事項	2019-03-002BU	計畫主持人
胡啟民	簡易審查/修正案	2012-05-033B#14	協同主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2012-05-033B#14	共同主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2018-02-004BU#10	協同主持人
傅中玲	簡易審查/持續審查案	2018-02-004BU	協同主持人
傅中玲	簡易審查/結案	2014-08-004BC	計畫主持人
黃以信	簡易審查/持續審查案	2018-02-008BU	協同主持人
蕭光明	一般審查/修正案	2019-11-004BU#3	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2020-04-002B#2	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2018-08-001B	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2017-05-015BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2017-05-016BU	三等親

蕭光明	一般審查/其他事項	2018-05-001BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2019-01-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2019-04-006BU	三等親
蕭光明	簡易審查/新案	2020-06-003BC	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-04-002B#1	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-08-001B#4	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-11-004BU#2	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-05-016BU#8	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-05-006BU#4	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-08-005BU#5	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-11-008BC#1	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2017-03-004BU	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2020-03-011BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-01-006BU	三等親

貳、確認人體試驗委員會(二)第 125 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除、局部晚期食道鱗狀細胞癌病患

本院 IRB 編號：2020-07-028BU CIRB 主審案

討論事項：計畫主持人陳明晃醫師列席備詢。

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 本案將評估 tiragolumab 加上 atezolizumab 相較於安慰劑對於罹患無法切除、局部晚期食道鱗狀細胞癌(或無法或不願意進行手術)與已完成確定性合併化學放射療法之病患的療效與安全性。(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)
 - 本研究為兩個試驗藥物(於我國均尚未被核准)搭配安慰劑，共計三組之隨機分組試驗，確認已增加說明三組之分配比例。
- (4) 受試者保護：
 - 確認更新 DSMB 成員名單資訊，其主要功能為定期檢視由獨立的資料協調中心(iDCC)整理後的試驗數據，以監測本試驗受試者的安全性資料及本試驗執行，並針對試驗進行提供相關建議

，以確保試驗於執行時所有受試者皆有妥善的受到照護。(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；選擇性切片 ICF：通過；選擇性檢體儲藏 ICF：通過；懷孕健康資訊 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：陳明晃

計畫名稱：一項針對患有無法切除之局部晚期、無法切除之復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患，評估

ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 併用 PACLITAXEL 與 CISPLATIN 相較於 PACLITAXEL 與 CISPLATIN

作為第一線治療的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2020-07-030BU CIRB 主審案

討論事項：計畫主持人陳明晃醫師列席備詢。

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本試驗將針對患有無法切除之局部晚期、無法切除之復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌(ESCC)病患，評估 atezolizumab 加上 tiragolumab 併用 paclitaxel 與 cisplatin (Atezo + Tira + Pc)相較於 atezolizumab 的安慰劑加上 tiragolumab 的安慰劑併用 paclitaxel 與 cisplatin (安慰劑+ PC)作為第一線治療的療效與安全性。(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)

● 確認更新 DSMB 成員名單資訊。(醫療委員、非醫療委員)

● 試驗團隊之主持人及協同主持人，將會向預計加入本試驗的病患詳細解釋進入本試驗將會需要進行何種檢查檢驗、治療方式及後續追蹤流程。於篩選期時，依照試驗計畫書規定，會需要自病患的腫瘤檢體取得多少數量的切片及使用目的，會依據主試驗受試者同意書之內容向病患說明及解釋，如病患有疑問也可隨時向試驗團隊提出。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 依據計畫書及主試驗受試者同意書第三節「試驗之主要納入與

排除條件」，參與本試驗之病患將於篩選時，需確認人類免疫缺乏病毒(HIV)檢測結果為陰性，才可參加本試驗，若在篩選期時發現病患 HIV 檢測為陽性(含偽陽性)，試驗團隊將會協助提供後續醫療轉介及依照法規進行通報，病患如對此有疑問也可隨時詢問試驗團隊的醫師。而因本試驗無法收納 HIV 檢測為陽性的病患，若不願意接受 HIV 檢測的話，無法確認 HIV 檢測結果，則無法參加本試驗，若病患同意並配合主試驗受試者同意書中所說明需接受的檢測，可進行主試驗受試者同意書簽署表示同意，故此處 HIV 檢測說明下方，無加上同意簽署欄位及日期之需求。(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；選擇性切片 ICF：通過；懷孕健康資訊 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。

三、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 Odevixibat (A4250) 用於患膽道閉鎖、已接受過 Kasai 肝門腸吻合術兒童時的療效和安全性 (BOLD)

本院 IRB 編號：2020-07-029BU CIRB 主審案

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本案為雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，旨在評估 odevixibat 相較於安慰劑用於患膽道閉鎖兒童、已接受 Kasai HPE 肝門腸吻合術後兒童時的療效和安全性。

● 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)

● 研究後檢體之處理尚符合規定，個人資料之處理，一個研究編碼將會取代受檢者姓名確保資料安全。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：

● 研究執行之問卷、病患日誌卡、訪談大綱有十二份文件，其內容中有幾份與納入受試者年齡不符，建請說明。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人初步說明，因本試驗收案年齡最大為 111 日齡(計算說明請見下方問題二之 2)，故依照計畫書設計之回診時間，受試者最後一次需要使用此問卷的最大年齡可能將是 2 歲多($111 + 7 \times 107^{**} = 860$ 日齡(2y19w))，故有提供三種年齡區間之問卷。(醫療委員、非醫療委員)
- 藥物為針劑、粉末、或顆粒型，若顆粒型，嬰兒如何服用，建請說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人初步說明，藥物劑型為膠囊，試驗團隊亦提供給受試者監護人有關藥物搭配液體或軟質食物的使用說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫書有說明適需要可能請受試者補充維生素 D，但同意書是寫維生素補充劑，請說明原因或比照計畫書使其內容一致。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人初步說明，依照計畫書第 32 頁之回診行程表可知將於不同的 Visit 提供維生素 A、E、D 給受試者，故於受試者同意書則以維生素補充劑概括表示。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案在同意書中說明研究材料及資料的保存期限為至少 2~15 年，請載明本院具體保存者及保存地點。依主持人初步說明，有關試驗後之資料保存未來將由委託廠商指派倉儲公司協助試驗文件之保存，故目前尚未知悉將指派合作之倉儲公司，待試驗將結束時將另告知未來將合作之倉儲公司。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關研究材料及資料之保存期限，目前說明 2-15 年區間過大，建請明確說明年限。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案本院預計招募 5 位(全球 200 位、國內 10 位)患膽道閉鎖、已接受過 Kasai 肝門腸吻合術兒童受試者，同意書中僅註記全球 200 位、國內 10 位受試者，請載明本院招募人數或說明本案為競爭性收案等不註記的原因。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書中納入條件說明接受 Kasai HPE 時日齡 ≤ 90 天；新案申請書中納入條件說明收案年齡 0 至 111 天，以上建請確認並統一之。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案在試驗進行中需對受試者採集血液檢體 11 次(每次 9 毫升)，請在同意書中補述總抽血量，並註記基因檢測需額外採集 3 毫升。(醫療委員、非醫療委員)
- 藥物動力學評估第二段：僅在指定回診的總採血量低於允許的最大採血量。此段話太籠統，請說明確定多少 cc 的血量。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 11 頁中，「幾個孩子的肝血液檢查有一些差異」，建請修正為「有一些異常」。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 11 頁中，「但並未完成試驗」，建請修正為「

(5) 受試者同意書：

因此未完成試驗」。(醫療委員、非醫療委員)

- 上述有關受試者同意書多處須修改之處，主持人已初步說明，但仍請計畫主持人於會後修正。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過；基因檢測 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：

- 有關研究材料及資料之保存期限，目前說明 2-15 年區間過大，建請明確說明年限。
 - 本案本院預計招募 5 位(全球 200 位、國內 10 位)患膽道閉鎖、已接受過 Kasai 肝門腸吻合術兒童受試者，同意書中僅註記全球 200 位、國內 10 位受試者，請載明本院招募人數或說明本案為競爭性收案等不註記的原因。
 - 受試者同意書中納入條件說明接受 Kasai HPE 時日齡 ≤ 90 天；新案申請書中納入條件說明收案年齡 0 至 111 天，以上建請確認並統一之。
- (1) 受試者同意書：
- 本案在試驗進行中需對受試者採集血液檢體 11 次(每次 9 毫升)，請在同意書中補述總採血量，並註記基因檢測需額外採集 3 毫升。
 - 藥物動力學評估第二段：僅在指定回診的總採血量低於允許的最大採血量。此段話太籠統，請說明確定多少 cc 的血量。
 - 受試者同意書第 11 頁中，「幾個孩子的肝血液檢查有一些差異」，建請修正為「有一些異常」。
 - 受試者同意書第 11 頁中，「但並未完成試驗」，建請修正為「因此未完成試驗」。

四、

計畫主持人：沈青青副主任

計畫名稱：運用多媒體互動式教材對癌症病人疼痛的成效評估

本院 IRB 編號：2020-07-019B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案預計設計一套多媒體互動式教材，對癌症且具疼痛症狀的病人進行衛教指導，並測量疼痛認知、疼痛指數、疼痛控制自我效能以及情緒指數，與常規衛教指導的病人進行比較，以探討運用多媒體互動式教材對癌症疼痛病人控制疼痛之成效。(醫
- (3) 科學：

療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案受試者納入條件為 1.所有專科癌症病人；2.>=20 歲；3.識字+可閱讀+可溝通者認知功能正常；4.VAS>=4 分，如病人符合條件，經取得病人同意後，不論癌症期別，在病人體力許可範圍內均納入。(醫療委員、非醫療委員)
- 癌症末期病人因狀況較不佳，建議排除條件增加排除癌症末期病人，以保護受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認已補充說明實驗組與對照組分別接受之照護內容。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 確認已補充說明有關受試者資料之保存期限、存放地點及保管者。(醫療委員、非醫療委員)

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) 受試者保護：● 癌症末期病人因狀況較不佳，建議排除條件增加排除癌症末期病人，以保護受試者。

五、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：比較探討成人與幼兒骨髓間葉幹細胞在軟骨分化的能力與超氧化物歧化酶(SODs)所扮演的角色

本院 IRB 編號：2020-06-007B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為一手術剩餘檢體之幹細胞觀察型研究，研究目的是比較成人及幼兒骨髓間葉幹細胞於軟骨分化潛力的差異，同時也了解超氧化物歧化酶(SODs)對於成人及幼兒骨髓間葉幹細胞增生及軟骨分化能力的影響，藉此瞭解幼兒骨髓間葉幹細胞可能具有更佳的軟骨修復臨床使用之價值。
- (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：● 受試者參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當，對臨床有其參考價。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

六、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：利用單軸向小腸膠囊內視鏡與全景膠囊內視鏡對於不明原因消化道出血病人之評估

本院 IRB 編號：2020-07-005B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案預計納入有不明原因消化道出血的受試者（一年內接受過上消化道內視鏡與大腸鏡檢查，但未找到可能出血來源），利用不同膠囊內視鏡（全景膠囊內視鏡 vs 單軸向小腸膠囊內視鏡）檢查進行之一項前瞻性觀察，觀察兩種膠囊內視鏡—全景膠囊與單軸向小腸膠囊診斷結果是否相似。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
- 本研究有意義且可行，不違反研究倫理與研究對象利益。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案使用之量表、問卷等研究資料會與膠囊內視鏡影像一同以專屬號碼進行編碼，並在本院的控管下儲存 10 年，計畫主持人已補充於受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 於試驗進行期間，將由主要主持人或共同主持人進行收案與回答受試者有關試驗/研究問題。（醫療委員、非醫療委員）
- 關於問卷部分，在設計上並不包括施行檢查之醫師，醫師將於檢查完成後，常規性對於檢查進行過程做相關紀錄與評分。（醫療委員、非醫療委員）
- 建請說明有關膠囊之經費來源或是否由廠商贊助/補助，並請於受試者同意書中補述。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書： ● 確認已補充說明兩種膠囊內視鏡的差異性及可能增加的風險與不適感於副作用章節。（醫療委員、非醫療委員）

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

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

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 受試者保護： ● 建請說明有關膠囊之經費來源或是否由廠商贊助/補助，並請於受試者同意書中補述。

七、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：DNA 甲基化在轉化生長因子誘導葛瑞夫茲氏眼病變眼窩纖維母細胞產生組織重整中的角色

本院 IRB 編號：2020-07-007B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本案主要探討 DNA 甲基轉移酶的表現是否會影響轉化生長因子誘發葛瑞夫茲氏眼病變眼窩纖維母細胞的組織重整及纖維化。另外會添加一些抗氧化物抗是否對於以上過程的調控是否會有抑制的效果，為細胞培養的觀察研究。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
● 由於檢體取自手術切除廢棄無用之組織，所以對於原來手術的進行、時間或成果並無任何影響。（醫療委員、非醫療委員）
● 確認已修正所有相關文件之排除條件，使之一致化。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書： ● 確認增加說明取下剩餘標本後培養細胞之相關敘述於受試者同意書。（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。

八、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：針對葛瑞夫茲氏病及抗甲狀腺藥物引發無顆粒性白血球症進行整合性免疫套組基因及人類白血球表面抗原基因研究

本院 IRB 編號：2020-07-008B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
 - (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案預計針對葛瑞夫茲氏病患者，藉助患者之檢體及臨床資料，找出基因體醫學及免疫學上與自體免疫甲狀腺疾病相關臨床表現與治療反應與副作用（例如『無顆粒性白血球症』）之機轉，並且藉由尿液碘濃度的測定探討疾病控制和復發的相關性。（醫療委員、非醫療委員）
 - 關於納入受試者數目之科學基礎的問題，由於本基因體學研究已經跳脫了傳統連鎖分析（linkage analysis）與相關研究（association study）之範疇，而進入了更新更複雜之領域，目標在巨量資料下發現新的機轉以及可能的生物標記，所以其實並沒有很單純或是已經明確被規範的樣本數計算方法。近幾年關於葛瑞夫茲氏病和基因體的分析所納入的受試者病人數目甚至高達 2000 人或 3000 人，在研究資源許可而且受試者願意加入的狀況下，樣本數愈多理論上會有愈高的可能性達到好的研究成果，目前規劃的 1000 人為十年的總數，在現今這個大數據的時代，不算是特別不合實際的規劃。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本院平均每年約有 100 位新診斷為葛瑞夫茲氏病之患者，大約 10 年可以達到 1000 人的目標。（醫療委員、非醫療委員）
 - 建請說明預計使用何種廠牌之基因檢測晶片進行全序列基因檢查，並提供相關資料。（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）
 - 本研究額外補助 500 元的情況是，病患特地留取研究用血液，沒有配合到臨床常規抽血的時機。當病患已經發現白血球偏低後，提高抽血頻率、密切監測白血球數目是為了能及時停藥，及時安排住院以及其他替代治療，目的為治療病人而非為了研究。（醫療委員、非醫療委員）
 - (3) 科學：
 - 略。
 - (4) 受試者保護：
 - 略。
 - (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：
 - (1) 科學：
 - 建請說明預計使用何種廠牌之基因檢測晶片進行全序列基因檢查，並提供相關資料。

九、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：尿液中發炎物質與慢性腎臟病患者腎功能惡化的相關性

本院 IRB 編號：2020-07-009B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案將對接受腎臟切片以確定慢性腎臟病的病理類型的患者進行前瞻性世代研究。研究目的是評估不同類型的腎臟病患者中潛在的生物標記、蛋白尿的高低、腎小管間質纖維化和腎功能下降之間的關聯性。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 依主持人說明，受試者人數估算乃是因本院每年腎臟科接受腎臟切片之病人約 100 位。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案預計收納 100 位受試者，建請提供樣本數估算之統計檢力依據。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認增加說明接受腎臟切片的病人之禁忌、限制與應配合之事項。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關檢體與資料之保存年限確認皆為 20 年。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關腎功能之追蹤說明依照病人腎臟疾病之期別而定，為 1-3 個月追蹤一次，建請說明整體計畫追蹤年限。(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：

- (1) 科學：● 本案預計收納 100 位受試者，建請提供樣本數估算之統計檢力依據。
- (2) 受試者保護：● 有關腎功能之追蹤說明依照病人腎臟疾病之期別而定，為 1-3 個月追蹤一次，建請說明整體計畫追蹤年限。

十、

計畫主持人：鄧惟濃

計畫名稱：慢性疼痛及癌症病人正念團體治療與教師培訓

本院 IRB 編號：2020-07-010B

討論事項：

●

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案為介入性(正念疼痛管理治療)、單組、開放、前後測評估之行為科學研究；擬申請院內經費補助。預計以 30 位、20(含)-80 歲、經診斷為慢性、癌症疼痛病人(持續 6 個月以上)及 4 位治療師(持有心理或西醫師執照)為研究對象，透過初階、進階各 4 週(每週 1 次 2.5 小時，共 20 小時)與靜觀(1 次/日、8 小時)之正念疼痛管理(Mindfulness based pain management)訓練課程，以及標準化量表【包括：短版簡式疼痛量表(Brief Pain Inventory)、疼痛自我效能量表(Pain Self-efficacy Questionnaire)、疼痛災難化量表(Pain Catastrophizing Scale)、憂鬱焦慮與正向結果量表(Depression, Anxiety and Positive Outlook scale)、慢性疼痛接受量表(Chronic Pain Acceptance Questionnaire)、醫院憂鬱與焦慮指數(Hospital Depression Anxiety Scale)、匹茲堡睡眠量表(Pittsburg Sleep Quality Index)、壓力知覺量表(Perceived Stress Scale)、五因素正念量表(Five Facet Mindfulness Questionnaire)變化等，每次填答約需 30 分鐘，參與兩期工作坊前、後及活動結束 1 年後(課程結束後 3、6、9 個月以電話追蹤”正念”練習狀況)共填寫 5 次。培訓治療師則評估五因素正念量表(Five Facet Mindfulness Questionnaire)變化】等介入方案與評量工具，期藉以瞭解”正念疼痛管理”訓練活動對於(一)減輕慢性疼痛病人因疼痛而影響生活品質的效果；(二)增進治療師瞭解正念疼痛管理技巧的助益程度。(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)
- 計畫主持人與共同主持人僅規劃課程與分析資料，不參與工作坊培訓活動，培訓活動僅由心理師帶領之治療師團隊參與，疼痛醫師無介入團體之討論或活動。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 知情同意程序將由計畫主持人解釋，並說明有無參與研究不會影響醫事人員對於病人的服務態度及所提供之醫療品質。(醫療委員、非醫療委員)
- 提醒計畫主持人研究之結果不宜作為正念課程宣傳之用。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 確認增加說明電話追蹤正念練習狀況之相關敘述。(醫療委員、非醫療委員)
- 決 議：**
1. 修正後通過。
- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益(第二類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：● 提醒計畫主持人研究之結果不宜作為正念課程宣傳之用。
- (2) 其他：● 受試者招募廣告之課程日期已過期，請修正。

十一、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：探討細菌轉位相關之生物標誌預測肝硬化合併腹水病患產生併發症的能力和對預後之影響

本院 IRB 編號：2020-07-011B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案擬探討各項與細菌轉位相關之生物標誌對於肝硬化合併腹水病患產生併發症的預測能力和對預後之影響。對於新診斷或常規於本院接受追蹤、治療之肝硬化且合併腹水的病患，擬採取下述之檢體予以檢測各項生物標誌；檢體包含：在空腹情況下抽血約 15cc、在醫療常規進行腹水穿刺引流時，留取約 30cc 欲廢棄之腹水，以及留取病患的糞便以茲檢驗。此後於追蹤期間，若病患出現自發性細菌性腹膜炎、全身性感染、肝腦病變、急性腎損傷、急性肝衰竭等併發症時，再予以採取上述之檢體送檢以進行比較。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究有意義且可行，不違反研究倫理與研究對象利益。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 依主持人說明，若肝硬化病患曾罹患惡性腫瘤，但經完整治療及後續追蹤後已確定完全治癒，則可以納入本研究案中。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認增加對於生物標誌檢測的列舉敘述，如：血清中的脂多醣、腹水中的細菌 DNA、糞便中的鈣衛蛋白等等。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究希望能長期追蹤病患的臨床狀況，並在病患出現各項併發症時，收取相關檢體與甫收案時的檢體做對照比較，以分析與細菌轉位相關之生物標誌在肝硬化併發症所扮演的角色，因此本研究希望能較長期地保留病患的檢體以利研究之進行。考量於委員的建議及實行面上的可行性，計畫主持人將檢體保存年限縮短為十年。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。

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

十二、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：建立頭頸鱗狀上皮癌人源腫瘤異種移植之研究

本院 IRB 編號：2020-07-012B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案研究目標在於標準化建立頭頸鱗狀細胞癌人源腫瘤異種移植動物研究模式實驗流程與技術的標準化與最佳化，希望改善未來此一研究模式的效率，也將進行隔代人源腫瘤異種移植的組織學特性分析與樣本收集。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書： ● 本案研究過程與頭頸癌治療或追蹤均無關聯，也不會改變治療或追蹤過程的到院次數。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 通過。

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

十三、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：採用附有吸入器記錄功能的乾粉 Budesonide/Formoterol 來改善中至重度氣喘病人的氣喘控制：一隨機對照之研究

本院 IRB 編號：2020-07-016B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案為吸入型氣喘藥物監測裝置之院內計畫，將招募合乎條件之氣喘病患 74 人，所使用之吸入藥物，Symbicort (Budesonide/Formoterol) Turbuhaler，為我國已上市之藥品。臨床試驗之部份

為附加於此一吸入藥物之監測裝置----都保寶(Dubaobao)，基本上是一項電訊傳輸裝置，會將受試者吸入藥物時間，經由受試者個人手機上傳至主持人之雲端平台。由於傳輸之資訊，僅為吸入時間之訊息，即便外洩，亦無實質之風險。除此之外參加之受試者於每次門診時還須接受例行之肺功能、呼氣一氧化氮檢測與氣喘控制測試(ACT)問卷並定時例行抽血檢驗，以及定時之脈衝振盪肺功能檢測與吐氣一氧化氮檢測。(醫療委員、非醫療委員)

- (4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 有關都保寶的使用與資料安全的說明很詳盡，資料的保存和應用主要由計畫主持人進行，病人隱私應該有得到保障。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請說明都保寶之來源，是否為廠商贊助。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認增加說明隨機分派方式為事先由電腦軟體產生序號 1 至 74 號的分派表，每一個序號已由電腦隨機且公平的指定是否使用都保寶，受試者是否使用都保寶取決於受試者加入研究當時輪到的序號。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護： ● 建請說明都保寶之來源，是否為廠商贊助。

十四、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：脂肪幹細胞在溶血磷脂酸引發之肺發炎與纖維化小鼠模型的治療反應

本院 IRB 編號：2020-07-017B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 脂肪幹細胞是否能夠改善溶血磷脂酸導致的肺發炎及纖維化，目前還不清楚。本案希望採集接受抽脂手術患者的剩餘檢體，於實驗室中培養出脂肪幹細胞。之後利用脂肪幹細胞在小鼠模型中執行實驗，觀察脂肪幹細胞對溶血磷脂酸引發之肺發炎與纖維化的治療反應。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案之脂肪幹細胞(Adipose-derived stem cells, ASCs)由抽脂手術方式取得剩餘檢體後，於實驗室中培養，並具有良好自我更新及分化成多種細胞的能力。(醫療委員、非醫療委員)
 - (5) 受試者同意書：
 - 確認增加收案人數說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 決 議：**
1. 通過。
 - (1) 追蹤審查頻率：
 - 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估：
 - 相當於最小風險（第一類風險）。
 - (3) 是否送部審查：
 - 本案由本會自行列管。
 2. 建議事項：無。

十五、

計畫主持人：熊道芬督導長

計畫名稱：探討使用止吐護腕帶預防化學治療導致噁心和嘔吐之成效

本院 IRB 編號：2020-07-018B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 本研究目的為了解化學治療導致噁心和嘔吐之危險因子及使用止吐護腕帶預防化學治療導致噁心和嘔吐之成效。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案未計畫與廠商合作，故無商業利益，本研究結束將依據研究結果給予臨床建議。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 依主持人回覆，計畫主持人提供止吐護腕帶送給受試者；另，噁心嘔吐觀察記錄表於化療後第二天及結束後第四天由病人填寫或口述協助填寫。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 本案分為實驗組和對照組，各組受試者同意書已依建議分開。(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。

十六、

計畫主持人：陳瑋儀護理師

計畫名稱：探討運動介入對重症病人肌力改善之成效

本院 IRB 編號：2020-07-022B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本案為探討運動介入對加護病房中重症病患的運動能力及生活品質之影響。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 依主持人說明，收尋國內外文獻發現國外所針對的族群均以加護病房病人為主，並無針對心臟手術患者；而在國內目前只針對已肌力消退病人採用床上腳踏車來進行肌力訓練。(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)
 - 確認修改納入排除條件中有關心跳與呼吸之規定。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認增加說明常規運動之內容。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 確認增加說明停止運動條件，以保護受試者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，運動過程均有生命徵象儀器全程監視並取得單位護理長同意，且運動過程皆由計劃主持人或協同主持人全程參與。(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，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十七、

計畫主持人：明金蓮部主任

計畫名稱：運用訊息動機行為技巧模式在腎臟移植後病人藥物遵從的評估與處置之實證轉譯應用

本院 IRB 編號：2020-07-027B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案研究目的為應用藥物遵從之訊息-動機-行為技巧模式以了解及評估病人藥物不遵從原因和臨床處置，並應用澳洲臨床實證

應用系統，以及將實證導入實務之稽核及回饋工具進行臨床實務品質的改善。(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部屬(從屬關係)。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究案主要收案場地於移植外科門診及移植外科病房，於正式收案前，共同主持人魏方君會先向門診病房、護理長及護理師與受試者說明本研究專案的目的及收案過程之相關事宜，並且說明清楚明確告知有關移植藥物遵從性的利益、風險、個人資料處理與利用等事項，讓個案能在知悉與理解後，並且有能力理解該研究事項的意義，再自主決定是否成為被研究對象。研究者以受試者同意書詢問知情同意後才執行。由共同主持人魏方君進行護理人員及移植病人相關藥物遵從評估及處置內容的知情同意過程，以避免因行政角色干擾護理人員的客觀性及正確性。強調研究主持人雖為護理行政主管，但是否參與研究並不影響護理人員權益，且以共同主持人魏方君為主要收案及執行知情同意過程執行者，非本院員工及醫療從屬關係。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認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)

(4) 受試者保護：

- 有關護理人員之受試者，因本案計畫主持人與受試者具從屬關係，建議以受試者說明書進行口頭說明與招募，免除受試者同意書簽署，以保護受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請詳細說明護理人員受試者參與本研究之程序，包括如何招募受試者與是否必須接受課程訓練等完整內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 若本案護理人員受試者必須接受課程訓練，建議改為所有護理人員皆可參與的教育訓練課程，而非僅限於參與本研究之特定護理人員，以保護受試者可能因從屬關係所致之風險。(醫療委員、非醫療委員)
- 因本案計畫主持人與護理人員之受試者具從屬關係，有關護理人員版問卷，建議設立問卷回收箱，讓受試者以不具名自由投置問卷之方式收集問卷，以保護受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 護理人員問卷內容建請刪除不適用之項目，包括是否識字、婚姻狀況等，似與本案無相關性。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認增加說明收集之資料處理及讓受試者選擇之相關敘述。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；病人版 ICF：通過；護理人員版 ICF：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：

- 有關護理人員之受試者，因本案計畫主持人與受試者具從屬關係，建議以受試者說明書進行口頭說明與招募，免除受試者同意書簽署，以保護受試者。
 - 建請詳細說明護理人員受試者參與本研究之程序，包括如何招募受試者與是否必須接受課程訓練等完整內容。
 - 若本案護理人員受試者必須接受課程訓練，建議改為所有護理人員皆可參與的教育訓練課程，而非僅限於參與本研究之特定護理人員，以保護受試者可能因從屬關係所致之風險。
- (1) 受試者保護：
- 因本案計畫主持人與護理人員之受試者具從屬關係，有關護理人員問卷，建議設立問卷回收箱，讓受試者以不具名自由投置問卷之方式收集問卷，以保護受試者。
 - 護理人員問卷內容建請刪除不適用之項目，包括是否識字、婚姻狀況等，似與本案無相關性。

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：洪妙秋

計畫名稱：兒童感染 *Mycoplasma pneumoniae* 之流行病學

本院 IRB 編號：2020-06-012BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為前瞻性收案。對象為十八歲以下、診斷或疑似為 *Mycoplasma pneumoniae* 感染的病人，回顧該病人的病歷，記錄其基本資料、臨床表現、臨床診斷、實驗室數據、治療用藥、治療成效與副作用。將 *Mycoplasma pneumoniae* PCR 陽性的剩餘檢體保留，進一步分析抗藥性、基因型與抗藥性基因之有無。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學： ● 預計收案人數是以門診加住院有肺炎或支氣管肺炎的病人來估算。（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）
- (4) 受試者保護： ● 此前瞻性收案所收集的檢體並非是為了進行此研究而去採檢，而是送交臨床檢驗項目 *Mycoplasma pneumoniae* PCR 陽性結果所剩餘的檢體。（醫療委員、非醫療委員）

- 因本案收案對象是兒童/未成年人，不同意免除書面知情同意，請使用受試者同意書取得家長(與受試者本人)同意方可執行。讓家長可了解受試者參與之相關風險與內容等完整資訊，如僅以口頭同意執行恐有不足，並可同時保護受試者與計畫主持人雙方。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 兒童版受試者同意書中，有關「您」之字句，建請修改為「你」。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；兒童版 ICF：通過。

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

2. 建議事項：

- 因本案收案對象是兒童/未成年人，不同意免除書面知情同意，請使用受試者同意書取得家長(與受試者本人)同意方可執行。讓家長可了解受試者參與之相關風險與內容等完整資訊，如僅以口頭同意執行恐有不足，並可同時保護受試者與計畫主持人雙方。
- (1) 受試者保護：
- 兒童版受試者同意書中，有關「您」之字句，建請修改為「你」。
- (2) 受試者同意書：

二、

計畫主持人：陳蘊珩護理師

計畫名稱：急重症單位瀕臨呼吸衰竭病人醫病共享決策成效之探討

本院 IRB 編號：2020-06-017BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本案研究目的為探討瀕臨呼吸衰竭病人有關插管的醫病共享決策成效，預計於台北榮民總醫院急診室、急診加護病房進行收案，於收案的第一天進行訪談與資料收集；24 小時後再進行追蹤。(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)
 - 本研究之醫病共享決策過程仍期望病人的參與，但考量瀕臨呼吸衰竭病人無法在平靜休息狀態下接受問卷調查，故已將受試者嚴謹規範為病人家屬，如果有多位家屬時則以主要決策者為受試者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 醫病共享決策是單位預積極推動的事項之一，在收案前單位主管會向同仁宣導此研究，請同仁協助主動告知計畫主持人及共
- (4) 受試者保護：

同主持人至病人單位評估是否符合收案條件，同時訪員也會對病人當下病況進行評估，再決定是否收案，然而在收案過程中，受試者可隨時提出停止的要求或拒絕收案，同時也會向其說明即便拒絕或停止收案也不會影響病人應有的治療與照護。(醫療委員、非醫療委員)

- 收案人員會將受試者請到急診的諮商會談室進行收案，先讓受試者閱讀自行建構之瀕臨呼吸衰竭決策輔助工具，再採用指導師(Coaching)的方式引導受試者進行醫病共享並填寫問卷。(醫療委員、非醫療委員)
- 網路問卷受試者填寫完後不會看見其他受試者所填寫的資料，且僅有製作問卷者才能看見所有的問卷結果，同時在填寫過程中亦不需提供病人或病人家屬之可辨識資料，全部以問卷編號取代。(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。

三、

計畫主持人：林佩瑩

計畫名稱：Ceftaroline 對於社區性肺炎菌種的最小抑菌濃度與臨床預後的相關性:一前瞻性觀察研究

本院 IRB 編號：2020-06-030BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案旨在分析 PSI scores $\geq$ III 或 CURB-65 score $\geq$ 2 之社區型肺炎病人，Ceftaroline 對其致病菌的最低抑菌濃度、Ceftaroline 使用劑量和以 Ceftaroline 治療之預後(死亡，住院天數，住加護病房天數，臨床成功率，復發率，再感染率等)的相關性，並分析其他危險因子的影響，包括疾病嚴重程度，共病症，抗藥性，細菌學特性等。(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)
- (3) 科學：● 本案收集患者之資料及細菌檢體，將委由公正之第三者國家衛生研究院郭書辰醫師進行『去識別化』程序做到病人資料去連
- (4) 受試者保護：● 略。

結，以確保受試者資料機密性及隱私保護。在資料分析時，研究參與者的身份均以代碼表示；並保證參與此計畫之相關人員，於任何時期絕不涉及揭露研究參與者個人隱私與基本資料。所有參與此計畫之研究參與者相關資料將妥善保管，僅提供計畫相關人員、本院醫學研究倫理委員會與衛生主管機關檢視；並保證絕不洩露。(醫療委員、非醫療委員)

- 本研究預計請國家衛生研究院郭醫師進行『去識別化』程序，則郭醫師必然會取得受試者個資，應視其為研究人員之一，確認已新增郭醫師為協同主持人。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 略。

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

四、

計畫主持人：蔣漢琳

計畫名稱：生理回饋對巴金森病非動作症狀的影響

本院 IRB 編號：2020-07-028BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本案為想探討生理回饋是否能改善不同的巴金森非動作症狀。預計募集十位巴金森病患。病患會接受六次每周一次的生理回饋治療，評估病患治療前，一星期，以及三個月後的改變。所使用的問卷量表包括巴金森非動作量表(NMSS)，醫院憂鬱及焦慮量表(HADS)，漢氏憂鬱量表(HAM-D)，巴金森睡眠量表(PDSS)，以及 39 項巴金森生活品質問券(PDQ-39)。
- (3) 科學：
 - 依主持人回覆，生理回饋目前為神經內科自費醫療，可以常規開立醫囑。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 確認受試者同意書已依建議修改相關敘述，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 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

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：使用 PD-L1 / TTF-1 雙重染色鑑定 PD-L1 陽性肺腺癌細胞

本院 IRB 編號：2019-09-017BC#1 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：林恭平

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

本院 IRB 編號：2014-03-006BU#21 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對未曾接受治療之擴散期小細胞肺癌患者，使用 ATEZOLIZUMAB 加上 CARBOPLATIN 併用 ETOPOSIDE 有或無搭配 TIRAGOLUMAB（抗 TIGIT 抗體）的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2019-11-004BU#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。(蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

四、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：XFLO 擴張系統人體試驗

本院 IRB 編號：2020-04-008B#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。

五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2020-04-002B#2 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：家族模式的心律不整基因研究

本院 IRB 編號：2019-07-013B 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) 本案待實地訪查後提下次審議會再議。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：● 本案建議實地訪查，確認研究內容與受試者狀況。

二、

計畫主持人：鄭彥甫

計畫名稱：順鉑類耳毒性藥物引起之聽覺系統病變-臺北榮總回溯性研究

本院 IRB 編號：2019-02-013BC 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) 本案待實地訪查後提下次審議會再議。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：● 本案建議實地訪查，確認研究內容與受試者狀況。

三、

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 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：陳牧宏

計畫名稱：注意力不足過動症之社交認知障礙與情緒障礙之腦功能神經心理研究

本院 IRB 編號：2018-07-012B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。(白雅美委員迴避。)

決議：通過。

五、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2018-03-002BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：莊凡毅

計畫名稱：人類巨細胞病毒感染與結核病表現及預後之關聯性

本院 IRB 編號：2019-08-005B 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：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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：偏頭痛大腦之疼痛情緒反應異常

本院 IRB 編號：2019-08-001B 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：洪成志

計畫名稱：以精神疾病表現為早期症狀之失智症的研究-基因檢測

本院 IRB 編號：2019-08-002B 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：賴冠霖

計畫名稱：遺傳性脊髓小腦運動失調症 PUM1 基因變異之鑑定

本院 IRB 編號：2018-07-015B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：黃惠君

計畫名稱：臺北榮民總醫院新制實習醫學生臨床基本技能整體訓練計畫

本院 IRB 編號：2018-07-014B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：徐如維

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

本院 IRB 編號：2018-07-011B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。（白雅美委員迴避。）

決議：通過。

十三、

計畫主持人：邱士華

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

本院 IRB 編號：2019-07-009B 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：邱昭華

計畫名稱：發展一個可用於肺癌篩檢的血液核糖核酸檢測組套 - (II)

本院 IRB 編號：2018-07-029B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：曹珮真

計畫名稱：台灣新生兒先天性巨細胞病毒與弓漿蟲感染症之流行病學調查與預後追蹤

本院 IRB 編號：2017-06-006B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：多發性硬化症與視神經脊髓炎：臨床資料登錄與基因分析

本院 IRB 編號：2019-08-011B 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。

十八、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-09-004BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。(李重賓委員迴避。)

決議：通過。

十九、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：使用防沾黏產品對於骨盆腔術後沾黏之評估

本院 IRB 編號：2017-11-004B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十、

計畫主持人：陳牧宏

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

本院 IRB 編號：2017-09-004B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十一、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：探討與肺癌療效和抗腫瘤免疫機轉相關之液態生物標記與治療策略

本院 IRB 編號：2019-08-003B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十二、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：探索環狀核糖核酸與肺癌的腫瘤進展和轉移相關之調控機轉

本院 IRB 編號：2019-08-024B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十三、

計畫主持人：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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十四、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：慢性腎臟病之觀察性資料庫(CKDOD)

本院 IRB 編號：2018-05-001BCF 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十五、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：高密度定位觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-07-010B 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。

二十六、

計畫主持人：江起陸

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

本院 IRB 編號：2018-08-001B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。（蕭光明委員迴避。）

決議：通過。

二十七、

計畫主持人：劉裕明

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

本院 IRB 編號：2017-02-004B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十八、

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 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。

二十九、

計畫主持人：熊道芬督導長

計畫名稱：探討 Chlorhexidine(浸漬)敷料預防加護病房中心靜脈導管相關血流感染之成效

本院 IRB 編號：2019-08-020B 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。

三十、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2019-01-005B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。(李重賓委員迴避。)

決議：通過。

三十一、

計畫主持人：藍苑慈

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

本院 IRB 編號：2019-08-009B 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：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 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：林恭平

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

本院 IRB 編號：2014-03-006BU 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：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2015-03-014BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

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 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。

五、

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 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：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 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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-05-015BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

八、

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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：彭殿王

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

本院 IRB 編號：2017-09-003BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

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

本院 IRB 編號：2018-05-001BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

十二、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2018-09-002BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十三、

計畫主持人：王鵬惠

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 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。

十四、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-01-006BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

十五、

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 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。(胡啟民委員迴避。)

決議：同意核備。

十六、

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 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。(胡啟民委員迴避。)

決議：同意核備。

十七、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-03-007BU 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：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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

十九、

計畫主持人：郭萬祐

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

本院 IRB 編號：2019-08-031B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十、

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 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：趙恒勝

計畫名稱：胸部 X 光及 CT 影像人工智慧輔助肺部結節偵測---門診適合性研究

本院 IRB 編號：2020-06-003BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(蕭光明委員迴避。)

二、

計畫主持人：楊盈盈

計畫名稱：探討利用「微型教學及 OSTE 評估」來強化一般醫學新受訓教授學員「病人安全」、「全人照護醫療品質」、「醫病溝通」等核心能力之成效兩年計畫-第一年計畫

本院 IRB 編號：2020-06-004BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：利用白蛋白-膽紅素分級及嗜中性球與淋巴球比率等因子預測並篩選適合接受鈇 90 治療的大腸癌肝轉移患者

本院 IRB 編號：2020-06-006BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：王馨苡

計畫名稱：半身麻醉深度與生命徵象預測之模型建立

本院 IRB 編號：2020-06-008BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：Lumipoint 新型演算法(GAH)於非典型心房撲動導管電燒手術之臨床應用

本院 IRB 編號：2020-06-009BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：新型趨化因子標靶治療對心血管疾病的影響-CCL7 在糖尿病血管病變中的潛在作用

本院 IRB 編號：2020-06-010BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：急診部如何準備以發燒篩檢站及等級看診模式之隔離與採檢措施來因應新冠肺炎爆發

本院 IRB 編號：2020-06-011BC

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：趙子凡

計畫名稱：缺血性腦中風後，心房顫動發生機率和預測因子

本院 IRB 編號：2020-06-013BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

九、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：活動性結核病人 PD-1/PDL1 基因甲基化的機轉探討

本院 IRB 編號：2020-06-014BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：羅力璋

計畫名稱：使用全方位定位技術與高密度導管在不同部位與週長節律情形下辨別肺靜脈燒灼術後傳導間隙

本院 IRB 編號：2020-06-015BC

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

十一、

計畫主持人：吳貞宜

計畫名稱：探討慢性發炎疾病共病與醫療照護結果的關聯性

本院 IRB 編號：2020-06-016BC

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

(李重賓委員迴避。)

十二、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：整合型病理資訊平台規劃

本院 IRB 編號：2020-06-018BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：探討細胞療法對大白鼠慢性腦中風的潛能

本院 IRB 編號：2020-06-019BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫主持人：黃以信

計畫名稱：HSD17B13 基因變異是否對非酒精性脂肪肝病與酒精性肝病有保護作用

本院 IRB 編號：2020-06-020BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十五、

計畫主持人：林佑容

計畫名稱：脈衝震盪肺功能與支氣管擴張試驗在氣喘與肺阻塞病人的相關性

本院 IRB 編號：2020-06-021BC

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

十六、

計畫主持人：盧羿君臨床心理師

計畫名稱：比較腦海綿狀血管瘤與內側顳葉硬化之癲癇病患術前後神經心理功能追蹤研究

本院 IRB 編號：2020-06-022BC

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

十七、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：純化並分析臍帶間質幹細胞的外泌體，探討修補骨缺損的效果與潛能

本院 IRB 編號：2020-06-023BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十八、

計畫主持人：洪逸平

計畫名稱：周邊血循環腫瘤細胞的收集及培養在腸胃道癌症病患的化學藥物敏感性預測的角色

本院 IRB 編號：2020-06-024BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十九、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：肺癌血管淋巴內腫瘤細胞的 PD-L1 表現

本院 IRB 編號：2020-06-026BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十、

計畫主持人：沈佳儀

計畫名稱：使用次世代定序檢測非小細胞肺癌中低估之上皮生長因子突變

本院 IRB 編號：2020-06-027BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十一、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：探討中醫針傷科治療肌痛症患者與止痛抗發炎及肌肉鬆弛藥物使用之關係

本院 IRB 編號：2020-06-028BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十二、

計畫主持人：鄭宏煒

計畫名稱：反應曲面模型方法預測接受胸腔鏡手術病人之麻醉清醒時間

本院 IRB 編號：2020-06-031BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十三、

計畫主持人：吳啟榮

計畫名稱：免疫和標靶治療合併於晚期無法手術切除肝細胞癌治療成效及預測因子分析

本院 IRB 編號：2020-06-033BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十四、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：運用人工智慧於急性中毒之診斷：一項先驅研究

本院 IRB 編號：2020-07-002BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十五、

計畫主持人：陳尹甄護理師

計畫名稱：探討產房護理人員面對照顧終止妊娠婦女之經驗

本院 IRB 編號：2020-07-006BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十六、

計畫主持人：陳雅莉護理師

計畫名稱：運用病歷回溯資料分析血液癌病人行異體造血幹細胞移植後的症狀叢集經驗

本院 IRB 編號：2020-07-007BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十七、

計畫主持人：洪雅文

計畫名稱：經動脈導管肝臟腫瘤化學栓塞術於巴塞隆納 B 期肝癌病人完全緩解和無復發存活期的預測因子分析

本院 IRB 編號：2020-07-009BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十八、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：頭頸癌之鐵凋亡作用對於腫瘤免疫的影響

本院 IRB 編號：2020-07-010BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十九、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：慢性 C 型肝炎相關肝癌接受手術切除後之預後因子分析

本院 IRB 編號：2020-07-011BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三十、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：總膽管結石的老年患者在經皮穿肝結石清除術和手術探查取石術的臨床結果之比較分析

本院 IRB 編號：2020-07-016BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三十一、

計畫主持人：楊淑芬

計畫名稱：牙髓發炎進程中的細胞損傷與死亡

本院 IRB 編號：2020-07-018BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三十二、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：探討以還原氧化石墨烯、含氮微晶鑽石薄膜及奈米碳管基材與經皮二氧化碳分壓監測儀在測量呼氣二氧化碳數值之相關性

本院 IRB 編號：2020-07-019BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三十三、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：TIRAGOLUMAB 加上 ATEZOLIZUMAB 以及 ATEZOLIZUMAB 單一療法用於轉移性和/或復發性 PD-L1 陽性子宮頸癌病患的一項第二期、安全性與療效試驗

本院 IRB 編號：2020-07-002BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三十四、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對完全切除的第 II-III 期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，使用輔助性 Durvalumab 合併含鉑化學療法的療效 (MeRmaiD-1)

本院 IRB 編號：2020-07-003BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三十五、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨使用標準照護化學療法，用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗 (NeoADAURA)

本院 IRB 編號：2020-07-004BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體 (FGFR) 陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者，評估 rogaratinib (BAY 1163877) 治療相較於化療之療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-06-010BU#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者

本院 IRB 編號：2020-03-005B#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、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：孕婦篩檢及治療 B 肝以阻斷高危險母嬰傳染

本院 IRB 編號：2019-06-001B#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

五、

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#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：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#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。)

七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期臨床試驗，在使用 lapatinib 合併 trastuzumab 與芳香環轉化酶抑制劑 (AI)、或 trastuzumab 合併 芳香環轉化酶抑制劑 或 lapatinib 合併芳香環轉化酶抑制劑作為第一或第二線療法，用於先前已接受過 trastuzumab 及內分泌治療之停經後、荷爾蒙受體及 HER2 為陽性的轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較其安全性及療效

本院 IRB 編號：2012-07-025B#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

八、

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#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：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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：使用防沾黏產品對於骨盆腔術後沾黏之評估

本院 IRB 編號：2017-11-004B#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：王署君

計畫名稱：阿茲海默氏症生物標記研究

本院 IRB 編號：2012-05-033B#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

(傅中玲委員、胡啟民委員迴避。)

十二、

計畫主持人：賴冠霖

計畫名稱：遺傳性脊髓小腦運動失調症 PUM1 基因變異之鑑定

本院 IRB 編號：2018-07-015B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2020-04-002B#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

(蕭光明委員迴避。)

十四、

計畫主持人：江起陸

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

本院 IRB 編號：2018-08-001B#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

(蕭光明委員迴避。)

十五、

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#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

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#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

十七、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2018-02-004BU#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

(傅中玲委員迴避。)

十八、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

計畫主持人：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#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：高志平

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

本院 IRB 編號：2019-06-004BU#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

二十一、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2018-03-002BU#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

二十二、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2019-08-027BU#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

(白雅美委員迴避。)

二十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 IPATASERTIB 合併 ATEZOLIZUMAB 及

PACLITAXEL 治療局部晚期無法切除或轉移性三陰性乳癌病患

本院 IRB 編號：2019-12-007BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十四、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2017-02-006BU#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十五、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對未曾接受治療之擴散期小細胞肺癌患者，使用 ATEZOLIZUMAB 加上 CARBOPLATIN 併用 ETOPOSIDE 有或無搭配 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2019-11-004BU#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

(蕭光明委員迴避。)

二十七、

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#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。)

二十八、

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#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

(蕭光明委員迴避。)

二十九、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-05-006BU#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

(蕭光明委員迴避。)

三十、

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#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

三十一、

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#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、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#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

三十三、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十四、

計畫主持人：王懋哲

計畫名稱：建立聽神經瘤精準醫療平台：運用次世代定序研究聽神經瘤相關之基因體變異

本院 IRB 編號：2018-05-005B#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

三十五、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：高密度定位觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-07-010B#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十六、

計畫主持人：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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-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#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

(蕭光明委員迴避。)

三十八、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在研究 PF-04965842 加上背景藥物局部療法使用於 12 至 <18 歲中度至重度異位性皮膚炎青少年參與者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-06-011B#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。)

三十九、

計畫主持人：彭殿王

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

本院 IRB 編號：2017-09-003BU#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十、

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#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：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#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

四十二、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：台灣肺阻塞病人之吸入器選擇及滿意度調查

本院 IRB 編號：2019-08-009BC#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

四十三、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：以人工智慧工具發展無精症睪丸檢體轉印抹片之判讀平台

本院 IRB 編號：2020-01-020BC#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：趙恒勝

計畫名稱：支氣管鏡檢查及治療與相關因素之探討

本院 IRB 編號：2019-11-008BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員迴避。)

四十五、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：區域差異性對細胞的調控及在禿髮中所扮演的角色->老化與區域差異性對幹細胞的調控及在禿髮中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2019-11-006BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十六、

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#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

四十七、

計畫主持人：詹明珊

計畫名稱：輪班護理人員睡眠品質、身心健康與職場疲勞管理模式之建立與成效之評估

本院 IRB 編號：2020-03-014BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十八、

計畫主持人：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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十九、

計畫主持人：黃煦晴

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#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：張重昱

計畫名稱：由電腦輔助之深度學習系統協助上消化道內視鏡診斷早期胃癌

本院 IRB 編號：2018-07-026BC#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

五十一、

計畫主持人：鄭琮譯

計畫名稱：肌少症對於晚期肝細胞癌病患之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2019-07-038BC#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：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#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#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：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#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

五十五、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：榮民醫療體系照護大數據整合與應用計畫(107-108 年):以十大癌症及其高風險族群為核心(108 年度)

本院 IRB 編號：2019-02-008BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(李重賓委員迴避。)

五十六、

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#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

五十七、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：記錄與解析重症加護病房中使用的監測儀器數據資料

本院 IRB 編號：2020-03-007BCF#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#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

五十九、

計畫主持人：鄭文涵

計畫名稱：使用全方位定位技術與高密度導管在不同部位與週長節律情形下辨別肺靜脈燒灼術後傳導間隙

本院 IRB 編號：2020-06-015BC#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

六十、

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、創新療法之研究

本院 IRB 編號：2018-07-025BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六十一、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：以心率變異作為預測藥效差憂鬱症的 TMS 療效生物標記物

本院 IRB 編號：2018-09-010BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六十二、

計畫主持人：楊盈盈

計畫名稱：探討利用「微型教學及 OSTE 評估」來強化一般醫學新受訓教授學員「病人安全」、「全人照護醫療品質」、「醫病溝通」等核心能力之成效兩年計畫-第一年計畫

本院 IRB 編號：2020-06-004BC#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

六十三、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：右心室出口處心律不整的泛基因體掃描遺傳相關研究

本院 IRB 編號：2019-08-001BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六十四、

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#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) 持續審查案

一、

計畫主持人：張牧新

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

本院 IRB 編號：2019-03-003B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（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：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

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

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：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2018-02-008BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(黃以信委員迴避。)

五、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：孕婦篩檢及治療 B 肝以阻斷高危險母嬰傳染

本院 IRB 編號：2019-06-001B

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

六、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2016-07-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(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：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

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：賴建志

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

本院 IRB 編號：2017-02-008BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在研究 PF-04965842 加上背景藥物局部療法使用於 12 至 <18 歲中度至重度異位性皮膚炎青少年參與者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-06-011B

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、

計畫主持人：何怡青

計畫名稱：利用焦點小組或訪談及問卷設計調查於學校執行含氟牙膏計畫之可行性

本院 IRB 編號：2017-06-012B

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) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：王署君

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

本院 IRB 編號：2018-02-004BU

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

(傅中玲委員迴避。)

十二、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：B 型肝炎病毒突變與拼接，對於慢性 B 型肝炎患者之自然病史與抗病毒藥物治療反應之影響

本院 IRB 編號：2019-09-001B

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

十三、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2019-08-027BU

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

(白雅美委員迴避。)

十四、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2017-02-006BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期臨床試驗，在使用 lapatinib 合併 trastuzumab 與芳香環轉化酶抑制劑 (AI)、或 trastuzumab 合併 芳香環轉化酶抑制劑 或 lapatinib 合併芳香環轉化酶抑制劑作為第一或第二線療法，用於先前已接受過 trastuzumab 及內分泌治療之停經後、荷爾蒙受體及 HER2 為陽性的轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較其安全性及療效

本院 IRB 編號：2012-07-025B

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：馬筱笠

計畫名稱：關節鏡下以懸吊式鈕扣治療合併肱骨骨質疏鬆的肩袖撕裂-與縫合錨釘治療的比較

本院 IRB 編號：2019-12-006B

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

十八、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-03-004BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(蕭光明委員迴避。)

十九、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組，在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患中探討 Mirikizumab 的安慰劑對照維持試驗 Lucent 2

本院 IRB 編號：2018-10-005BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

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

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：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2018-09-002BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(蕭光明委員迴避。)

二十三、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-12-009BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(李重賓委員迴避。)

二十四、

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

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

二十五、

計畫主持人：游偉光

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

本院 IRB 編號：2019-08-012B

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：胡瑜峰

計畫名稱：右心室出口處心律不整的泛基因體掃描遺傳相關研究

本院 IRB 編號：2019-08-001BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：榮民醫療體系照護大數據整合與應用計畫(107-108 年):以十大癌症及其高風險族群為核心(108 年度)

本院 IRB 編號：2019-02-008BC

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

(李重賓委員迴避。)

二十八、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：應用深度類神經網路於多型態基因腦造影進行經痛程度預測

本院 IRB 編號：2019-07-048BC

初審建議：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：郭萬祐

計畫名稱：腦瘤人工智慧診斷系統的臨床驗證與再精進

本院 IRB 編號：2019-07-020BC

初審建議：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：周元華

計畫名稱：發炎反應與藥物治療反應不佳憂鬱症的 TMS 療效相關分析

本院 IRB 編號：2018-09-009BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(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

(白雅美委員迴避。)

三十一、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：老年急性骨髓性白血病之預後因子分析

本院 IRB 編號：2019-05-009BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十二、

計畫主持人：張文薰

計畫名稱：被診斷為婦科腫瘤病人前求診狀況的研究

本院 IRB 編號：2019-07-039BC

初審建議：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：廖若男

計畫名稱：運用心臟超音波參數評估患者長期預後

本院 IRB 編號：2016-08-018BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十四、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：以心率變異作為預測藥效差憂鬱症的 TMS 療效生物標記物

本院 IRB 編號：2018-09-010BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十五、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：以乳房攝影影像預測乳癌及預後

本院 IRB 編號：2019-04-002BC

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：吳明玲

計畫名稱：探討兒童中毒預防動畫與遊戲 APP 對學齡前兒童之影響成效

本院 IRB 編號：2018-06-012BC

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

三十七、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：高齡心血管病人之症狀群集復原軌跡探討

本院 IRB 編號：2019-05-002BC

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

三十八、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：巴金森氏病患者腦部磁共振造影之型態變異量化與網路效能分析

本院 IRB 編號：2019-08-006BC

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

三十九、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：正常健康人與代謝症候群患者之腸道菌叢與生物標記相關性研究

本院 IRB 編號：2018-09-001BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：裝置心臟植入式電子設備患者感染性心內膜炎之風險及預後評估

本院 IRB 編號：2017-06-015BC

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

四十一、

計畫主持人：張瑞文

計畫名稱：風濕性疾病患者罹患骨質疏鬆與骨折的流行病學與危險因子研究

本院 IRB 編號：2019-07-016BC

初審建議：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：吳道正

計畫名稱：探討動脈粥樣硬化心血管疾病患者的微生物群和生物標記相關性研究

本院 IRB 編號：2018-09-011BC

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：羅文良

計畫名稱：以人工智慧判讀顳顎關節核磁共振影像

本院 IRB 編號：2018-07-051BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十四、

計畫主持人：陳右尚

計畫名稱：兩年期護理師照護受隱瞞病情的肺癌病人之心理感受與因應

本院 IRB 編號：2019-07-029BC

初審建議：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

四十五、

計畫主持人：黃志賢

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

本院 IRB 編號：2019-07-043BC

初審建議：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：鄭彥甫

計畫名稱：順鉑類耳毒性藥物引起之聽覺系統病變-臺北榮總回溯性研究

本院 IRB 編號：2019-02-013BC

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

四十七、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：慢性腎臟病之觀察性資料庫(CKDOD)

本院 IRB 編號：2018-05-001BCF

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：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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(傅中玲委員迴避。)

二、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：利用罕見細胞篩選平台鑑定和分析接受免疫治療的頭頸癌患者的循環腫瘤細胞和腫瘤相關罕見細胞的生物標誌

本院 IRB 編號：2017-05-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：陳昆暉

計畫名稱：以彈性鈦合金髓內釘內固定或鋼板內固定治療肱骨幹骨折的比較

本院 IRB 編號：2019-04-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人： 傅玲

計畫名稱： 建立手術全期無菌技術臨床照護指引

本院 IRB 編號：2019-02-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人： 張雲亭

計畫名稱： Azathioprine 有關藥物副作用的回溯性研究

本院 IRB 編號：2018-08-004BC

初審建議：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： 王金蓮

計畫名稱： 護理人員職場疲勞、自覺身心狀態及離職意念相關因素探討

本院 IRB 編號：2018-06-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人： 梁慕理

計畫名稱： 微型染色體維持蛋白基因組的調控對兒童惡性膠質瘤的放射線治療應用

本院 IRB 編號：2017-12-021BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人： 洪榮志

計畫名稱： 利用微陣列分析找出肺癌與轉移相關之基因及其調控機轉研究

本院 IRB 編號：2017-03-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人： 洪榮志

計畫名稱： Prrx1 在肺癌侵襲與轉移之角色及其調控機轉研究

本院 IRB 編號：2017-12-023BC

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、

計畫主持人： 洪榮志

計畫名稱： Osteopontin 表現在肺癌的預後重要性及其調控機轉研究

本院 IRB 編號：2017-06-023BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人： 王笙帆

計畫名稱： 某醫學中心骨肉瘤患者使用高劑量 Methotrexate 及合併用藥之肝毒性研究

本院 IRB 編號：2019-08-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人： 成函潔

計畫名稱： 口腔癌之新型病理危險因子對疾病預後存活率及復發之影響

本院 IRB 編號：2018-07-022BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人： 李宜恬

計畫名稱： 淋巴瘤病人症狀、情緒狀態及照護需求之探討

本院 IRB 編號：2016-07-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人： 黃貞瑜

計畫名稱： 不孕症病人使用不同種刺激排卵藥物療程之成效研究

本院 IRB 編號：2018-12-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人： 柯博伸

計畫名稱： 免疫監視的動態變化和巨細胞病毒活化對於慢性骨髓性白血病病人的治療成效及預後的影響

本院 IRB 編號：2018-07-021BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：肺腺癌第四期病患使用 Ceritinib 之經驗

本院 IRB 編號：2020-04-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：開發以靜息態大腦網路為基礎之深度類神經網路技術預測經痛程度

本院 IRB 編號：2018-07-032BC

初審建議：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：王培寧

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

本院 IRB 編號：2017-07-028BU

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：呂志成

計畫名稱：探討硝化甘油在體外循環期對紅血球變形能力之保護作用與氧化壓力環境下一氧化氮之分子生理機制

本院 IRB 編號：2017-05-003B

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、

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

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

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：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2018-01-014B

初審建議：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 3 件)：

一、

計畫主持人：楊逸萍

計畫名稱：建構自動化核酸萃取整合檢測平台

本院 IRB 編號：2020-06-001BE

初審建議：建議改為簡易審查，主持人將建構平台檢測 2019-nCoV，但 iPSC 並不含有此病毒

討論及決議：同意依初審建議改送簡易審查。

二、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：開發感染性病毒新式製劑與疫苗平台

本院 IRB 編號：2020-06-002BE

初審建議：建議改為簡易審查，本研究使用分讓 CoVid-19 病毒，非合法公開所可取得

討論及決議：同意依初審建議改送簡易審查。

三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：粒線體 poly(A)聚合酶於人類乳癌細胞代謝重新編程與惡化進展之角色

本院 IRB 編號：2020-06-003BE

初審建議：建議改為簡易審查，Preliminary results 使用乳癌患者標本及臨床資料

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 2 件)：

一、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一例腦幹惡性膠質細胞瘤進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2020-07-E01B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一例腦幹復發惡性膠質細胞瘤進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2020-07-E02B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、嚴重不良事件及非預期問題（共 5 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	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 bleeding
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	Other medically important event

後果	
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	2018-02-003BU
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	5

IRB 編號	2019-01-006BU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 期試驗，評估 pembrolizumab 加含鉑雙重化療併用或未併用 canakinumab，做為局部晚期或轉移性非鱗狀和鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之第一線治療的療效及安全性 (CANOPY-1)
院內/院外	院內
受試者代號	1900004
預期性相關性	預期很可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Myocarditis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(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 12 件):

No	1
IRB 編號	2015-10-012BU 副
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
計畫主持人	唐德成
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。) 610046001(試驗偏差 5): 受試者編號 610046001 於 Visit 1~2 期間，在自家中將試驗藥瓶編號 935878 內未用完之藥品全部倒入試驗藥瓶編號 634969 中，並把空的藥瓶(#935878)丟棄。受試者於 06 Apr 2016 返診 Visit 2 時將裝有剩餘藥品的試驗藥瓶編號 634969 歸還給研究人員，試驗主持人及研究護理師已於當下立即提醒受試者在參與試驗期間需保留所有試驗藥瓶，並於下次試驗返診時歸還。 該事件於 09Dec2016 通報貴會藥瓶遺失為試驗偏差。 610046009(試驗偏差 7): 受試者編號 610046009 於 Visit 2 時，發給受試者 3 瓶試驗藥物(Kit no. 528028、693103、702016)，受試者在 Visit 3 (24Aug2016)回診時，未歸還任何試驗藥物。試驗主持人及研究護理師已於當下立即提醒在 Visit 2 及

	Visit 3 的試驗藥瓶應於 Visit 4 (15Dec2016)時一併歸還。 受試者於 Visit 4 返診時，仍未歸還 Visit 2 發給的試驗藥物，且少歸還一瓶 Visit 3 發給的藥物(Kit no. 935639)。 受試者於 Visit 5 返診時，表示未歸還的試驗藥瓶皆已丟棄。 試驗主持人及研究護理師已再次提醒受試者在參與試驗期間需保留所有試驗藥瓶，並於下次試驗返診時歸還。 該事件於 05May2017 通報貴會藥瓶遺失為試驗偏差。 610047006(試驗偏差 11): 受試者編號 610047006 於 Visit 5~6 期間，18 Jun 2017 ~ 25 Jun 2017 出國旅遊；於前三日受試者有照常服用試驗藥物，但在旅途第四日(21 Jun 2017)因不慎遺失試驗藥物(藥瓶編號 503366)後無法每日服藥；直至回國後(26 Jun 2017)受試者才繼續服用留在家裡的試驗藥品。因受試者確定其家中仍有足夠的試驗藥品可依據試驗計畫書要求每日用藥，故直到 Visit 6 (20 Sep 2017) 後才返診，並將剩餘藥品及其他試驗藥瓶歸還給研究人員。 試驗主持人及研究護理師已於當下立即提醒受試者在參與試驗期間需保留所有試驗藥瓶，並於下次試驗返診時歸還。 該事件於 03Oct2017 通報貴會藥瓶遺失為試驗偏差。 以上三項事件曾以試驗偏差通報 貴會，但根據國外試驗團隊 2019 年 01 月 22 日澄清，如試驗藥瓶遺失，無論是否含有試驗藥物，皆不屬於試驗偏差。試驗監測員於 2020 年 6 月 10 日進行定期試驗偏差定期校對，整理資料後於 2020 年 6 月 29 日，通知本院試驗主持人應通知 貴會撤銷上述三件試驗偏差。 2. 相關處理方式 呈報 貴會以上三項事件非屬試驗偏差，應予以撤銷。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者權益及安全性未因所通報事件受到不良影響。 4. 改善方案 日後通報 貴會試驗偏差時將更為謹慎。 5. 如何進行檢討與追蹤 上述事件皆因國外試驗團隊對試驗偏差認定更弦易轍造成誤報，本院試驗團隊雖已進行多次確認，但仍產生錯誤，希請委員原諒。
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	2
IRB 編號	2015-10-012BU 副
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
計畫主持人	唐德成
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容。) 受試者 610046013 於 2019 年 2 月 7 日因肺炎至本院進行檢查並安排住院追蹤，於 2019 年 2 月 15 日狀況穩定後出院。研究護理師於 2019 年 4 月 3 日審閱電子病歷時得知此一事件，立即於電子個案報告表中紀錄相關資訊，並標註此事件為嚴重不良事件。 試驗贊助廠商台灣拜耳股份有限公司所使用之電子個案報告表，其對於嚴重不良事件通報之設計如下：如若「不良事件」在電子系統中被勾選符合「嚴重」條件後的 22 小時內，試驗主持人未將該報告及時送出，系統會自動送出報告至試驗贊助廠商之藥物安全監視部門，進行安全性評估並根據衛生主管機關要求通報。此案例試驗主持人未於 22 小時內送出該嚴重不良事件，因此於 2019 年 4 月 4 日時啟動自動送出機制。 由於此類似事件曾發生於其他試驗中心，台灣拜耳試驗團隊已於 2018 年 6 月 13 日詢問國外試驗團隊，若嚴重不良事件於 24 小時內為系統自動送出，並非為醫院試驗人員送出，是否仍屬於試驗偏差？當時國外試驗團隊回覆，不論系統「自動」或「人為」送出之嚴重不良事件，仍符合 24 小時通報試驗贊助廠商之定義，非屬試驗偏差，惟醫院試驗人員仍需盡快於電子個案報告表中再次點選送出。 試驗監測員於 2020 年 6 月 3 日進行定期試驗偏差定期校對時發現，上述之事件仍於電子個案報告表中標註為試驗偏差，立即與國外試驗團隊告知並要求撤除，然而國外試驗團隊於 2020 年 6 月 10 日回覆，電子個案報告表系統設計自動通報嚴重不良事件目的在於避免延遲安全性通報，但嚴重不良事件通報內容仍需由試驗主持人審視並確認內容正確性，即便電子個案報告表系統已自動通報至試驗贊助廠商，但仍需試驗主持人在 24 小時期限內再次完成手動送出，方符合臨床試驗法規要求，基於上述理由，國外試驗團隊於試驗過程中更改其對於此類試驗偏差之認定。 2. 相關處理方式 試驗主持人已遵照國外試驗團隊指示，於 2019 年 4 月 22 日手動點選送出嚴重不良事件報告，完成通報程序。

	國外試驗團隊於 2020 年 6 月 10 日確認此一事件為試驗偏差後，廠商試驗監測員於 2020 年 6 月 29 日通知本院試驗主持人，本團隊已於獲知日後盡速通報貴會，本案例實為國外試驗團隊對於試驗偏差認定之規則變更，且未通知各試驗主持人知悉，所造成之誤解。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此事件為探究嚴重不良事件通報時程之定義，進而導致之試驗偏差，受試者於住院過程中仍接受完整醫療照護與相關評估檢查，故不增加受試者風險程度。 4. 改善方案 日後若有嚴重不良事件發生，試驗主持人將於獲知後 24 小時內確認於電子個案報告表內的資料完整並確實點選送出。試驗監測員也將於定期監測時，協助試驗主持人查看通報試驗委託者之流程是否正確無誤，以避免類似事件再次發生。 5. 如何進行檢討與追蹤 本院試驗團隊已針對嚴重不良事件通報流程進行討論，試驗研究人員在任何相關事件發生後，將盡快完成資料的填寫，並及時通知試驗主持人審閱，試驗主持人確認通報內容無誤後，即刻在系統中點選完成。此外試驗主持人將於試驗結束前，將定期審閱所有嚴重不良事件是否如期通報，若有超時現象將向貴會提出進一步改善與預防方案。
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	2017-10-001BU 副
計畫名稱	一項以 BBI-608 加 nab-Paclitaxel 與 Gemcitabine 治療轉移性胰腺癌成人病患的第三期試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 10551 自行決定不接受從第 14 週期之後每一次第 8 天的化學治療，因為若個案按照計畫書規定於每個週期的第 1 天、第 8 天及第 15 天都接受化學治療的話，化學治療引起的副作用將增加。

	2. 相關處理方式 基於對個案安全考量，不給予第 8 天的化學治療。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者未因此增加風險，反而減少因化學治療引起的副作用。 4. 改善方案 密切監測副作用發生情形。 5. 如何進行檢討與追蹤 按照計畫書每 2 次試驗週期進行腫瘤評估。
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)	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	4
IRB 編號	2017-10-001BU 副
計畫名稱	一項以 BBI-608 加 nab-Paclitaxel 與 Gemcitabine 治療轉移性胰腺癌成人病患的第三期試驗
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 100925 C13D1: 25-Sep-2019,未進行 Na/K/Mg/P/LDH 的檢驗。 2. 相關處理方式 於下次訪診監測 Na/K/Mg/P/LDH 檢驗值。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者未因此增加風險。 4. 改善方案 重新訓練試驗團隊根據計畫書規定開立檢驗單。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗團隊確實根據計畫書開立檢驗檢查單。
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。(李重賓委員迴避。)
No	5
IRB 編號	2019-01-004BU 副
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，使用 Ustekinumab 於活動性全身性紅斑性狼瘡受試者的試驗
計畫主持人	蔡長祐
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 100650 於 2020 年 5 月 18 日進行 Week 40 返診，由於受試者欲完成患者的疼痛視覺類比量表評估(VAS)問卷時，所使用的平板因不明原因鎖住，導致受試者只能改以紙本的方式完成 VAS 問卷，並於平板解鎖後再將紙本中的資料匯入平板中，造成紙本上及平板中 VAS 問卷完成時間不一致。 2. 相關處理方式 CRA 於發現此事件後立即與國外研究團隊進行確認，2020 年 6 月 17 日國外研究團隊通知此紙本上及平板中 VAS 問卷完成時間不一致的情形屬一輕微試驗偏差，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 因受試者 100650 於 2020 年 5 月 18 日依照試驗計畫書規定之日期進行 Week 40 返診時，均有完成計畫書所規定的返診流程，故此次事件並無增加受試者風險。 4. 改善方案 研究護理師已於 2020 年 5 月 28 日發送數據更正表至 ERT Portal 要求研究團隊更正患者的疼痛視覺類比量表評估(VAS)問卷之完成時間，以使 VAS 問卷完成時間於紙本上及平板中一致。 5. 如何進行檢討與追蹤 該試驗之受試者問卷原則上須直接於平板中完成，為避免類似情形再次發生，CRA 建議研究護理師於受試者回診前要先檢查平板狀態，確認平板可正常使用。
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
會議決議	同意核備。
No	6
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	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依試驗藥品指南，試驗藥品打藥連同導管沖洗時間需於 60+/-10 分鐘內完成。所有受試者皆約於 60 分鐘完成試驗藥品給予，但由於導管沖洗時間不一，總花費時間最多至 110 分鐘完成。各受試者發生日期、受試者編號和事件內容，如下： - 受試者編號: 1158002001，發生日期: 2019 年 10 月 08 日、2019 年 10 月 29 日，試驗藥品打藥連同導管沖洗時間分別花費 75 分鐘完成。 - 受試者編號: 1158002002，發生日期: 2019 年 10 月 22 日、2019 年 12 月 04 日，試驗藥品打藥連同導管沖洗時間分別花費 75 分鐘、110 分鐘完成。 - 受試者編號: 1158002003，發生日期: 2019 年 10 月 23 日、2019 年 11 月 13 日，試驗藥品打藥連同導管沖洗時間分別花費 90 分鐘、79 分鐘完成。 - 受試者編號: 1158002004，發生日期: 2019 年 11 月 13 日，試驗藥品打藥連同導管沖洗時間花費 75 分鐘完成。 - 受試者編號: 1158002005，發生日期: 2020 年 1 月 2 號、2020 年 2 月 12 日，試驗藥品打藥連同導管沖洗時間花費 75 分鐘、77 分鐘完成。 2. 相關處理方式 依據藥物指南及試驗前教育訓練內容，藥物輸注及包含之後的沖洗時間應於 60+/-10 分鐘完成，由於臨床常規沖洗時間較長，而研究團隊:廠商及 CRO，亦未能即時發現此問題提出討論，故產生試驗偏差。2020 年 5 月 15 日發現偏差後，立即與主持人和試驗團隊討論:依試驗藥品指南，試驗藥品打藥連同導管沖洗時間需於 60+/-10 分鐘內完成。受試者該次訪視於給予試驗藥品期間及打藥後，團隊皆密切注意受試者狀態，並無安全性之疑慮。專案主管針對上述事件進行討論，評估此事件屬於流程缺失之輕微偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗團隊持續密切注意受試者該次訪視於給予試驗藥品期間及打藥後狀

	態，並無增加受試者安全方面之疑慮。 4. 改善方案 試驗團隊確認了解試驗藥品指南對於試驗藥品打藥連同導管沖洗時間之規範。 5. 如何進行檢討與追蹤 由於目前試驗團隊已完成參與試驗 cohort A-D 之收案及受試者追蹤，未來將不會有類似情形發生。
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。(李重賓委員迴避。)
No	7
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	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 1.受試者 02-018 使用禁用藥物 受試者發生日期:2020/05/21 事件內容: 受試者 02-018 於 2020/04/20 簽署本試驗受試者同意書並於當日完成 V1 試驗程序，並於 2020/04/27, 2020/05/04, 2020/05/11, 2020/05/18 和 2020/06/01 完成訪視 2,3,4,5 和 6 試驗程序。 受試者於 2020/05/21 入院進行相關檢查，並於 2020/05/22 進行 Gamma-knife radiosurgery (GKRS)以切除腦部剩餘腫瘤，手術後狀況穩定，故於 2020/05/23 出院。為準備 GKRS 手術及術後照護，受試者於 2020/05/21 至 2020/05/22 使用系統性類固醇-Methasone(Dexamethasone)。 依據計畫書 Appendix 2 所列之禁用藥物，"系統性類固醇於試驗期間不得使用"，故此受試者於試驗期間使用禁用藥物。 依據本試驗 Medical Advisor 建議，因受試者 02-018 是於試驗追蹤期使用禁用藥物，且不影響試驗主要療效分析，故判定為輕度不遵從事件。 請參考其他文件之"Protocol Deviation Form(Version 2.0 24-OCT-2017)_02-

	PD11_fully signed"。 2.受試者 02-021 使用禁用藥物 受試者發生日期:2020/05/22 和 2020/05/29 事件內容: 受試者 02-021 於 2020/05/22 簽署本試驗受試者同意書並於當日完成 V1 試驗程序，並於 2020/05/29 完成訪視 2 試驗程序。 受試者於 2019 年 5 月至 2020 年 5 月使用 UFUR 以治療肺癌，並於 2020/05/22 開始使用標靶藥物 afatinib，且於當日加入本試驗。然於同日，受試者因先前診斷之胃潰瘍至腸胃科，腸胃科醫師開立口服 "Clarithromycin"和"Amoxicillin"，受試者於當日晚上使用藥物。Clarithromycin 為具抗發炎效果的抗生素。 另受試者於 2020/05/29 因腹瀉而入院，除止瀉藥物外(如 Loperam, pantoloc 和 smecta)，受試者亦使用系統性抗生素 Metronidazole 和 cefmetazole 治療。Metronidazole 為具抗發炎效果的抗生素。 依據計畫書 Appendix 2 所列之禁用藥物，"具抗發炎效果的系統性抗生素於試驗期間不得使用"，故此受試者於試驗期間使用禁用藥物。 依據本試驗 Medical Advisor 建議，因受試者 02-021 使用具抗發炎效果的系統性抗生素且此不遵從試驗可能影響本試驗之療效分析，雖判定為重度不遵從事件，然受試者使用抗生素是為治療本身疾病，試驗團隊將遵照胸腔科醫師判斷，支持受試者使用，故受試者退出本試驗，此事件不增加受試者風險和影響受試者安全。 請參考其他文件之"Protocol Deviation Form(Version 2.0 24-OCT-2017)_02-PD09_fully signed"和"Protocol Deviation Form(Version 2.0 24-OCT-2017)_02-PD10_fully signed"。 2. 相關處理方式 1.受試者 02-018 使用禁用藥物 處理方式:試驗團隊於 2020/06/16 獲知受試者使用系統性類固醇，而於受試者已於 2020/06/01 完成本試驗。試驗主持人將持續追蹤此受試者之不良事件。 2.受試者 02-021 使用禁用藥物 處理方式:試驗團隊於 2020/06/04 獲知受試者使用具抗發炎作用之系統抗生素，故通報試驗委託者後，從所收集之資訊判斷，受試者於 2020/06/04 停止使用試驗藥物，並於 2020/06/05 安排皮膚科回診完成提早退出試驗之所有程序，試驗主持人亦將持續追蹤此受試者之不良事件。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此二受試者使用禁用藥物皆為遵照醫師指示，治療受試者本身疾病，故不會因此而增加風險程度。 4. 改善方案 試驗團隊將持續追蹤參與本試驗受試者之併用藥物，試驗主持人和研究助理亦將再次提醒其他受試者本試驗之禁用藥物，並告知受試者若於試
--	--

	驗期間有任何醫療行為或不良事件，皆可即時與研究助理聯絡，必要時可返回醫院進行治療。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗委託者將於監測時密切注意受試者之併用藥物。
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。(李重賓委員迴避。)
No	8
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 依照試驗計畫書規定，受試者應定期連續七天填寫手機問卷 BPI-SF，受試者原訂於 2020/3/30-2020/4/5, 2020/5/11-2020/5/17 填寫問卷。然而因系統問題，問卷於 2020/4/4-2020/4/5, 2020/5/11-2020/5/17 並未跳出，造成受試者無法填寫問卷。 2. 相關處理方式 受試者曾於 2020/2/26 堅持退出試驗，研究護士依規定將問卷狀態從 Treatment phase 更新至 Safety Follow-up phase，之後受試者想重新加入試驗案，在國外試驗團隊與 IRB 同意後，於 2020/3/16 重新給藥，依規定需繼續填問卷。在問卷無法跳出時，已立即向廠商反應，經多次後端操作後，問卷於 2020/5/27 成功跳出，並請受試者填寫完成。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者未因此事件有任何不良事件發生，經評估不影響安全性。 4. 改善方案 此次因系統問題無法讓受試者填寫問卷，後續問題已修復且問卷順利跳出，未來若有系統問題仍會盡速通報廠商處理。 5. 如何進行檢討與追蹤

	BPI-SF 問卷於 2020/5/27 成功跳出，已確認受試者成功填寫完成。
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	2019-08-025BU 副
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
計畫主持人	陳瑋昇
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者於 2020 年 02 月 13 日簽署受試者同意書、參加試驗，並於該日開始篩選的試驗流程。 篩選時，受試者除了執行胸腔 X 光攝影 (posterior-anterior view)，亦完成 TB 風險評估、QuantiFERON test，結果皆未顯示感染之情況。 然依據試驗計畫書內容，胸腔 X 光攝影除了 posterior-anterior view 之外仍需包含 lateral view，故依此通報該事件為一試驗偏差。 2. 相關處理方式 1. CRA 於最近一次 monitoring visit (2020 年 06 月 15、16 日) 時發現此試驗偏差，並立即提供試驗執行人員的再訓練。 2. 為遵循試驗計畫書之內容及感染風險管理，已安排受試者於下一次試驗案回診 (Week 16，預計 2020 年 07 月 10 日) 時完成 lateral view 的胸腔 X 光攝影。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。 該受試者除了完成 QuantiFERON test、結果為 negative 外，posterior-anterior view 的胸腔 X 光攝影乃為院內常規用以確認 TB 感染的方式，故並未因此造成對受試者的安全性有所風險。 在確認懷孕事件後，受試者已停止使用試驗藥物，並於 02 月 14 日返診由試驗主持人確認狀況。 經受試者與家屬、試驗主持人、婦產科醫師討論後，自主決定執行引產

	手術，故未見因此增加之風險。 受試者亦將於停藥後 30 日進行追蹤，將再確認其安全未受影響。 4. 改善方案 試驗主持人除優先確認受試者安全未受影響之外，亦約診受試者返回院內執行完整的胸腔 X 光攝影。 CRA 已針對試驗計畫書中 chest X-ray 的需求提供試驗執行團隊再訓練。 5. 如何進行檢討與追蹤 為避免此偏差影響範圍增加，已立即確認其他受試者是否亦有相同之情況，確認後理解此為單一個案非連續事件。 試驗團隊將協助受試者完成 lateral view 的胸腔 X 光攝影，並審視其結果內容以確認受試者無 TB 感染之情況。
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	10
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藥品的施打時間需要根據當天的腎功能計算後進行立即調整，受試者編號 158-004-007 在 Day 2(26-Mar-2020)的劑量並未依照當天 creatinine 進行調整，因為研究護士在每次取藥前都會上電子病歷系統確認當天最更新的腎功能數值，然而研究護士於當天取藥前並未有最新的 data 出來，所以導致受試者 D2 的 Dosing 錯誤，並在 CRA on-site MV 才發現此事，導致給藥的劑量偏離計畫書設計，故進行此試驗偏差的通報。 2. 相關處理方式 由於本試驗案的受試者均為 ICU 的受試者，在 D2 施打藥品劑量錯誤後，受試者仍然依據計畫書接受試驗團隊每天的照護，同時根據計畫書設計，D3 會進行整套完整的抽血和尿液檢驗，並無其他藥品相關的不良反應

	產生。試驗團隊也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 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，試驗主持人於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 試驗團隊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，CRA 也再發現當下對試驗主持人和研究護士進行再訓練，同時提醒 SITE 進行試驗偏差的通報。 5. 如何進行檢討與追蹤 事件發生後，CRA 已經和試驗團隊再次確認試驗藥品調配相關流程，並提醒研究護士需在確認為當天的腎功能數值後才可以去取藥品，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	11
IRB 編號	2019-09-004BU
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
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 086100001 於試驗計畫 24 周的 CT 影像掃描超過計畫書 2 4 周規定的排程範圍 2 天，因而通報此項非重要的試驗偏差(Not important protocol deviation)。 依照計畫書(version 01) 8.2.1.2 章規定，試驗期間以 CT 評估影像的時間需

	要於納入日期開始每 6 周(+/-7 天)執行一次。受試者 086100001 的納入日期為 2019 年 11 月 12 日，試驗計畫 24 周的 CT 影像掃描應在 2020 年 4 月 28 日的前後 7 天內執行。 2. 相關處理方式 試驗團隊發現此事件後確認受試者的安全福祉並未造成影響。試驗團隊隨即通知試驗委託者，經試驗委託者確認此事件為一偏差事件後，通報人體試驗委員會。 研究護士已於獲知此事件後再次提醒受試者應留意試驗返診的排程，也會於受試者的排定返診檢測前再次以電話聯絡提醒受試者。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 主持人及試驗委託者判定受試者的安全無虞且風險程度並未增加，可繼續留在試驗中。 4. 改善方案 試驗委託者已與研究護士進行討論提醒受試者返診的流程，研究護士將會於受試者的排定返診檢測前再次以電話聯絡提醒受試者，以確保受試者有依照計畫書規定返診。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗團隊已再次提醒受試者應留意試驗返診的排程，也會於受試者的排定返診檢測前再次以電話聯絡提醒受試者，以確保受試者有依照計畫書規定返診。
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	12
IRB 編號	2019-09-004BU
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
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 086100003 在試驗第一周期的第一天(C1D1)返診的電子問卷

	(ePRO)數據因無法取得，因而通報此項非重要的試驗偏差(Not important protocol deviation)。 依照計劃書(version 01) 8.2.2 章規定，受試者應於納入試驗開始，於每三周一次的返診周期的第一天(Day 1)，用試驗提供的平板電腦完成 ePRO，此平板電腦將會由內建網卡每天自動上傳所有平板中的數據至試驗平台 TrialManager 儲存。受試者 086100003 在 C1D1 返診時使用平板電腦完成當次的問卷，然而因為平板電腦的數據當天並未成功上傳，因此在試驗平台當中並無留存 C1D1 的天的 ePRO 數據。而研究護士於下次重啟此平板電腦時發現，在此平板電腦中找不到先前受試者已完成的 C1D1 的 ePRO 數據。 研究護士發現後通知試驗委託者，試驗委託者也協助研究護士聯繫試驗平台的 helpdesk 確認是否能夠回復此受試者於 C1D1 返診時完成的 ePRO 數據。試驗平台的 helpdesk 在確認過後告知，因為先前的數據並未成功上傳至試驗平台，因此無法回復 C1D1 的 ePRO 數據。 由於 C1D1 的 ePRO 數據無法取得，因此會在此平板電腦上紀錄為 Miss mode，因而通報此項非重要的試驗偏差(Not important protocol deviation)。 2. 相關處理方式 研究護士在發現此平板電腦中找不到先前受試者已完成的 C1D1 的 ePRO 數據後，為避免後續返診的問卷有同樣的問題，已經先使用 IRB 審核通過的紙本問卷提供給受試者於後續返診中填寫。 試驗委託者在與 helpdesk 連繫後確認此平板電腦無法由內建網卡每天自動上傳所有平板中的數據至試驗平台 TrialManager，並提供新的平板電腦給試驗中心使用，此新的平板電腦已與研究護士確認其內建網卡能夠成功傳輸數據，並確認目前所有受試者的 ePRO 數據皆有成功上傳。 試驗團隊發現此事件後確認受試者的安全福祉並未造成影響。試驗團隊隨即通知試驗委託者，經試驗委託者確認此事件為一偏差事件後通報人體試驗委員會。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 主持人及試驗委託者判定受試者的安全無虞且風險程度並未增加，可繼續留在試驗中。 4. 改善方案 試驗委託者已與試驗團隊進行流程討論，研究護士將會於每次受試者完成 ePRO 的填寫後手動上傳平板電腦中的數據，並確認數據皆傳輸。若發現無法完成數據傳輸，則應請受試者同時填寫紙本問卷作為備份，避免相同情況再次發生。 5. 如何進行檢討與追蹤 主持人及試驗委託者判定受試者的安全無虞且風險程度並未增加，不需要後續追蹤。
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。)

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、 TFDA 回覆受試者資料保存年限疑義（附件四）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 18 時 00 分正）

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2020-06-015BU CIRB 主審案	黃怡翔	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	主試驗： 通過；預先資格判定 ICF： 通過；附加研究 ICF：通過	已發函
2	2020-06-002B	朱啟仁	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	主試驗： 通過；懷孕伴侶 ICF：通過；簡訊服務 ICF：通過	已發函
3	2020-06-005B	黃信彰	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	通過	已發函
4	2020-06-013B	邱昭華	運用次世代定序分析 ALK 陽性非小細胞肺癌的研究	修正後通過	已發函
5	2020-06-009B	李定達	原發性皮膚類澱粉症之基因特徵分析	通過	已發函
6	2020-06-008B	陳昭銘	利用光固化樹脂建立骨腫瘤立體細胞培養系統	通過	已發函
7	2020-06-011B	周德盈	新型冠狀病毒(COVID-19)之檢測與病毒學研究	主試驗： 通過；申請免除知情同意：通過	已發函
8	2020-06-006B	張天恩	微菌叢植入治療於預防肝腦病變復發的效果	試驗組： 通過；對照組：通過	待主持人回覆會議決議
9	2020-06-010B	吳思賢	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	成人組： 通過；幼兒組：通	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
				過	
10	2020-06-001B	黃逸修	重組棘蛋白與腎癌/膀胱癌症細胞之結合特型分析研究	通過	已發函
11	2020-06-014B	徐博奎	重組棘蛋白與肺癌細胞之結合特型分析研究	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	已發函
2	2020-06-005BCF 簡易轉一般	劉峻宇	周邊血幹細胞臨床應用研究	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	2017-08-005BU#9 修正變更案	黃怡翔	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	通過	已發函

四、持續審查案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2016-06-001B 持續審查案	王培寧	主觀記憶力衰退對腦部功能與結構之影響：腦磁圖、磁共振造影、Apo E 基因及長期追蹤研究	通過	已發函

五、結案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2017-07-015B 結案	林玄昇	太極氣功對社區老年人之憂鬱、睡眠與生活品質之成效	通過	待主持人回覆 會議決議

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 22 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 2 案)				
1	鍾孝仁	尚未送本會審查(T-臺北榮民總醫院-49364)	AZD5363 (Capiwaserti b) Tablet 160mg、200mg	「AZD5363 (Capiwasertib) Tablet 160mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D361BC00001)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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、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，案內申請人/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：03 March 2020。 三、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。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，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。
2	王鵬惠	2020-07-002BU	RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL； RO7092284(Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL	「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL；RO7092284(Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO42017)之新增試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送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為試驗中心，該中心試驗主持人為王鵬惠醫師。 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、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、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 11 案)				
1	侯明志	2018-12-002BU	ABBV-066/BI655066 (Risankizumab) Solution for Infusion 300mg/Vial ; Solution for Injection Pre-filled Syringe 90 mg/mL	「ABBV-066/BI655066 (Risankizumab) Solution for Infusion 300mg/Vial ; Solution for Injection Pre-filled Syringe 90 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-066)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：M16-066 Protocol Amendment Version 3.0，Date：20 April 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	蕭樑材	2016-12-004BU	ABT-199(Venetoclax) Tablet 100mg	「ABT-199(Venetoclax) Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-031)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：M14-031 Protocol Amendment 7，Date：20 April 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	曾令民	2018-07-001BU	EG12014 (EirGenix Trastuzumab) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 150mg	「EG12014 (EirGenix Trastuzumab) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EGC002)之計畫書變更及終止彰化基督教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：Amendment 4，Date：02 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、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。 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。
4	趙 毅	2019- 01- 005B	BI754091、 BI754111 Solution for Infusion 300mg/15mL /Vial 「BI754091、BI754111 Solution for Infusion 300mg/15mL/Vial」供 查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1381-0004）之計畫書 變更、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意 ，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份 ，請查照。 三、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：23 Mar 2020。 四、本部同意新增三軍總醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心， 該中心試驗主持人分別為何景良醫師及王金洲醫師。 五、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。惟三軍總醫院及高雄長庚紀念醫院之主 試驗受試者同意書及生物檢體資料庫同意書請依下列說明修正後 ，並於該中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案 申請，俟同意後始可執行。 (一)試驗受試者同意書 (十七)段落之剩餘血液檢體之再利用內容 提及：「剩餘檢體可能用於後續的方法學研究，…保留剩餘血液 檢體為必要，若您不同意則無法參與本試驗。」部份，請釐清是 否為僅限於本試驗範圍內之使用，如剩餘檢體將留供未來其他研 究使用，應提供受試者是否同意該剩餘檢體留供他用之選擇欄位 ，且不得限制受試者參與未來研究始得加入主試驗。 (二)主試驗受試者同意書 (十七)段落之未來研究檢體部份，仍請 增列如受試者不同意捐贈和/或剩餘組織檢體，於試驗結束後即銷 毀其剩餘組織檢體之說明。 (三)生物檢體資料庫同意書(十一)部份，受試者同意書聲明勾選欄 位提及「基於臨床試驗目的所採集之強制性和/或選擇性腫瘤檢體 ……長達 15 年以供未來使用。若否，則將銷毀其(剩餘)檢體。 」請刪除「若否，則將銷毀其(剩餘)檢體」。 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。 七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。

				八、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。
5	趙大中	2018-02-006BU	Tesetaxel Capsules 5mg、20mg	「Tesetaxel Capsules 5mg、20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ODO-TE-B301）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，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 7.0，Date：13 May 2020。 四、有關案內計畫書中提及試驗藥品之運送，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。
6	黃清峯	2018-12-001B	Simponi (Golimumab) Solution for Injection 50 mg/0.5 mL、100 mg/mL	「Simponi (Golimumab) Solution for Injection 50 mg/0.5 mL、100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CNT0148UCO3003）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附錄版本日期為：Clinical Protocol CNT0148UCO3003 COVID-19 Appendix，Date: 20 April 2020。 四、有關案內計畫書附錄所載內容乙節，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。
7	邱昭華	2019-11-004BU	RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL/Vial、RO5541267	「RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL/Vial、RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO41767）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：

			(Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL/Vial	Version 2, Date : 12-May-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。
8	邱昭華	2017-05-016BU	MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50 mg/mL / Tremelimumab Injection 20 mg/mL	「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50 mg/mL ; Tremelimumab Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D419MC00004)-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, Date : 20 April 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。
9	鍾孝仁	2020-02-023BU	MK-6482 Tablet 40mg ; Everolimus Tablet 2.5mg、5mg、10mg	「MK-6482 Tablet 40mg ; Everolimus Tablet 2.5mg、5mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-6482-005)-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-6482-005-02, Date : 14-MAY-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。
10	蕭樑材	2017-05-009BU	ACP-196 (Acalabrutinib) Capsule 100mg	「ACP-196 (Acalabrutinib) Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ACE-LY-308）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 2.0, Date : 17 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。
11	賴建志	2017-02-008BU	ABT-494 Tablets 15mg	「ABT-494 (Upadacitinib) Tablets 15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-465)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：Amendment 6，Date：22 April 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 6 案)				
1	朱啟仁	2015-04-014BU	ABT-333， ABT-450/Ritonavir/ABT-267 Ribavirin Film coated tablet 250 mg， 75/50/12.5 mg，200 mg	本署將於 109 年 6 月 16 日下午 1 時 30 分至貴院查核朱啟仁醫師主持之「ABT-333，ABT-450/Ritonavir/ABT-267 Ribavirin Film coated tablet 250 mg，75/50/12.5 mg，200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M14-491），為利藥品優良臨床試驗準則查核作業之進行，敬請貴院配合，請查照。
2	趙毅	2015-05-006BU	BMS-936558 (Nivolumab) Injection 100mg/10ml	本署將於 109 年 7 月 10 日下午 13 時 30 分至貴院查核趙毅醫師主持之「BMS-936558 (Nivolumab) Injection 100mg/10ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA209-040），為利「藥品優良臨床試驗準則」查核作業之進行，敬請貴院配合，請查照。
3	陳一瑋	2020-06-E02B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-	貴院為復發之大腦膠質母細胞瘤病人高○陽緊急治療醫療需要，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-(4-10Boronophenyl) 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。

			BPA	
4	陳一瑋	2020-06-E03B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine fructose Injection, 簡稱 L-BPA	貴院為復發性左耳惡性腫瘤病人陳○蘭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-(4-10Boronophenyl) 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。
5	陳一瑋	2020-07-E01B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection, 簡稱 L-BPA	貴院為腦幹惡性膠質細胞瘤病人劉○寬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。
6	陳一瑋	2020-07-E02B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection, 簡稱 L-BPA	貴院為腦幹復發惡性膠質細胞瘤病人莊○誼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 6 月 15 日北總腫醫字第 1093200159 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 3 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)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患

				有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
2	趙毅	尚未送審	Adagloxad simolenin (OBI-822) ; OBI-821 (adjuvant) Lyophilized Powder for Injection 37.5 g / Vial ; 150 g / Vial	「 Adagloxad simolenin (OBI-822) ; OBI-821 (adjuvant) Lyophilized Powder for Injection 37.5 μ g / Vial ; 150 μ g / Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CGMH/TMUH/VGH-OBI822-HCC001）之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴院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、提醒貴院依 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。 五、對上述內容如有疑義，請與承辦人許弼凱聯絡，電話：(02)8170-6000 轉 517，Email: bkhsu820@cde.org.tw。
3	趙毅	2017-02-001BU	ADI-PEG20(Arginine deiminase conjugated to polyethylene glycol) Injection 11.0±1.0 mg/ml	「 ADI-PEG20(Arginine deiminase conjugated to polyethylene glycol)Injection 11.5±1.0 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：POLARIS2013-001）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。

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	IDHIFA (enasidenib)	血液科	劉嘉仁	660 顆 (100mg/tablet)、120 顆 (50mg/tablet)	急性骨髓性白血病(acute myeloid leukemia)	非臨床試驗
2	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃子豪	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
3	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃子豪	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
4	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃志賢	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
5	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	鍾孝仁	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
6	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃逸修	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
7	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	吳宏豪	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
8	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃逸修	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
9	Chidamide (kepada®)	血液科	高志平	12 盒	難治型大腸癌	非臨床試驗

10	Epistatus (Midazolan)	兒童醫學部	許庭榕	40 盒	急性驚厥性癲癇	非臨床試驗
11	diazoxide (proglycem)	兒童醫學部	牛道明	160 瓶	持續性幼兒型胰 島素過度分泌低 血糖症	非臨床試驗

附件四 TFDA 回覆受試者資料保存年限疑義

文稿頁面

檔 號：

文號：1099908491

保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路6
段488號

聯絡人：潘佩琪

聯絡電話：(02)8590-7315

傳真：(02)8590-7088

電子郵件：MDPPC0111@mohw.gov.tw

受文者：臺北榮民總醫院

發文日期：中華民國109年6月30日

發文字號：衛部醫字第1091662830號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關臨床試驗蒐集受試者個人資料之保存年限相關疑義一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴院109年1月20日北總人試字第1094900303號函。
- 二、依人體研究法第4條第1項第3款所稱研究材料係指研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊。同法第19條規定，研究材料於研究結束或第14條第1項第8款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。
- 三、復依醫療法第70條及第78條規定略以，教學醫院應先將人體試驗計畫，提經倫理審查委員會（IRB）審查通過，報請中央主管機關核准，始得施行；人體試驗之病歷，應永久保存。
- 四、再依人體試驗管理辦法第14條規定，受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀。受試者同意提供再利用者，應經審查會審查通過，未去連結者應再次取得受試者書面同意。
- 五、綜上，受試者所屬研究材料保存期限，應依計畫案性質遵循上開規定辦理，爰請貴院人體試驗委員會視個別計



第1頁，共2頁

臺北榮民總醫院

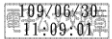


1099908491 109/06/30

線上簽核公文列印 - 第 1 頁 / 共 2 頁 (全文 2 頁)

畫之研究倫理考量審定，並善盡管理監督職責。

正本：臺北榮民總醫院

副本：

裝

訂



線

第2頁，共2頁

線上簽核公文列印 - 第 2 頁 / 共 2 頁 (全文 2 頁)