

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 127 次會議紀錄

公告版

開會時間：2020 年 08 月 14 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 曾玉華(院外) 邱玫惠(院外) 釋法成(院外) 龔麗娟(院外) 邱秋碧(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)：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：陳適安(院內) 白雅美(院內) 陳榮同(院外)

列席人員：葛謹(院內) 張秀蘭(院內) 楊懷智(院內) 鄧邦儀(院內) 廖皓文(院內)

主席：胡啟民(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 19 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	簡易審查/修正案	2019-08-027BU#3	協同主持人
李重賓	一般審查/新案	2020-07-001B	親屬關係
李重賓	一般審查/修正案	2017-12-009BU#9	協同主持人
李重賓	一般審查/其他事項	2017-12-009BU	協同主持人
李重賓	一般審查/其他事項	2019-04-002B	協同主持人
李重賓	一般審查/其他事項	2019-09-004BU	協同主持人
李重賓	簡易審查/新案	2020-08-011BC	親屬關係
李重賓	簡易審查/修正案	2020-06-003BU#1	協同主持人
邱昭華	一般審查/新案	2020-08-013BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2018-02-012BU#10	計畫主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2018-09-005BU#8	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2018-02-012BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-09-003BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2019-05-006BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2020-03-011BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-09-005BU#7	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2015-09-003B#13	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-03-011BU#2	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-05-005BU#1	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2015-09-003B	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2020-05-005BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2017-02-009BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2018-02-012BU	計畫主持人

邱昭華	一般審查/偏離案	2019-05-006BU	計畫主持人
陳適安	簡易審查/新案	2020-05-005BC	計畫主持人
陳適安	簡易審查/修正案	2019-12-002B#1	協同主持人
陳適安	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-07-010B	協同主持人
陳適安	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-07-010B	協同主持人
黃以信	一般審查/其他事項	2018-02-008BU	協同主持人
蕭光明	一般審查/新案	2020-08-013BU	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2018-02-012BU#10	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2018-09-005BU#8	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2018-02-012BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2019-05-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2020-03-011BU	三等親
蕭光明	簡易審查/新案	2020-07-031BC	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-09-005BU#7	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2015-09-003B#13	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-03-011BU#2	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-05-005BU#1	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2015-09-003B	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2020-05-005BU	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2017-02-009BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2018-02-012BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2019-05-006BU	三等親

貳、確認人體試驗委員會(二)第 126 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：陳育民

計畫名稱：一項多中心、第二期、雙盲、隨機分配試驗，針對具有 EGFRm+ 與 MET 擴增且於接受 Osimertinib 治療後疾病惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究 Savolitinib 併用 Osimertinib 相較於 Savolitinib 併用安慰劑的試驗

本院 IRB 編號：2020-08-013BU CIRB 主審案

討論事項：計畫主持人陳育民醫師列席。邱昭華委員、蕭光明委員迴避。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本計畫為一項多中心、第二期、雙盲、隨機分配的試驗，收納先前接受 osimertinib 治療後疾病惡化且有 EGFRm+ 與 MET

擴增的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，比較口服 savolitinib 併用 osimertinib 相較於 savolitinib 併用安慰劑的療效。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案全球 56 人，台灣 5 家醫院共 5 人，競爭型收案。56 名患者將以 1：1 的比例隨機分配至接受每天一次 300 毫克的 savolitinib 加上每天一次 80 毫克的 osimertinib，或每天一次 300 毫克的 savolitinib 加上安慰劑。隨機分配至試驗中的患者，至少半數為第一線療法接受 osimertinib 的第二線患者。半數 (28 人) 尚可參加交叉治療試驗，設計合理。(醫療委員、非醫療委員)
- Savolitinib 是一種與肝細胞生長因子受體 (hepatocyte growth factor receptor, MET) 蛋白結合的藥物，已顯示在具有高濃度 MET 基因的腎癌和的肺癌中具有抗腫瘤活性，故本計畫預計檢測的目標基因之一為 MET 基因。依據計畫書第 35 頁所述，將透過螢光原位雜交技術 (Fluorescence in situ hybridization, FISH) 檢測 MET 擴增情況。另，依據計畫書第 34 頁所述，本試驗探索性目標之一為評估受試者血液循環中的 DNA 以及/或 RNA 的改變與無惡化存活期 (PFS)，整體存活期 (OS) 及客觀反應率 (ORR) 之比較。將透過即時聚合酵素連鎖反應進行此比較分析。此外，在試驗期間向受試者收集的血液檢體，亦將使用於人類白血球抗原基因 (Human leukocyte antigen, HLA) 分析。依據計畫書第 34 頁所述，此為本試驗探索性目標之一，評估 HLA 基因與試驗藥物相關的不良反應是否具有相關性 (但不限於過敏反應)，故 HLA 基因亦為檢測目標基因之一。將透過次世代基因定序 (NGS) 進行 HLA 基因分析。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認新增獨立數據監測委員會 (IDMC) 之組成結構。(醫療委員、非醫療委員)
- 基因分析尚無對受試者或社會的已知風險。用於基因分析的資料及生物檢體只會依照受試者同意書中的試驗目的和基因分析之目的，以及核准之試驗計畫書進行使用，不會進行與疾病或藥物等不相關的目的檢測或分析。同時，用於基因分析的資料及生物檢體仍依照受試者同意書的 (九) 受試者個人資料之保密章節所述，將進行匿名及保護，避免因可辨識身分之資料被透漏給未經授權的人，藉以避免受試者受到差別待遇等相關社會風險。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案所提之基因分析乃指腫瘤細胞造成之變異性或特定基因，非指人體本身基因資訊分析。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認於受試者同意書增加說明基因之分析方法、預計檢測之目標基因。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

- 確認於受試者同意書增加說明基因分析之相關風險與保密之內容。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過；預篩選 ICF：通過；交叉治療 ICF：通過；懷孕伴侶 ICF：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，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：張雲亭

計畫名稱：一項針對罹患全身性膿皰型乾癬(GPP)病患評估 BI 655130 治療安全性與療效的開放性、長期延伸研究

本院 IRB 編號：2020-07-001B

討論事項：李重賓委員迴避。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案研究主要目的為：檢測 BI 655130 對試驗參與者的長期安全性；測量長期皮下注射 BI 655130 治療對於預防 GPP 發作的成效，同時測量當受試者在本試驗中有 GPP 發作的情形時，靜脈注射 BI 655130 治療的成效；測量藥物動力學(PK)，顯示身體如何吸收 BI 655130 以及將其從體內排除；測量受試者的身體是否製造出對抗 BI 655130 的抗體。(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)
- 依主持人說明，本案研究目的為減少上皮細胞/纖維母細胞/免疫細胞調控的發炎，並中斷在發炎性疾病中驅動病原性細胞因子生成的發炎反應，這些疾病包括全身性膿皰性乾癬(GPP)、掌跖膿皰症(PPP)、異位性皮膚炎(AD)和發炎性腸道疾病(IBD)。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 確認更新獨立數據監測委員會(IDMC)之組成結構。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案將會加強關於本試驗之試驗步驟、回診、相關檢查程序及注意事項並與研究相關人員與受試者解釋本案用淺白用語說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案將會加強提醒試驗主持人與試驗人員注意本案之禁用藥物瞭解並說明清楚避免引發副作用。(醫療委員、非醫療委員)

)

- 確認將會定期確認有效期間保護受試者權益。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書中「臨床個人益處」是指完成先前的試驗藥物(BI 655130 和/或安慰劑)試驗之疾病獲得良好控制之受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 主持人已依建議予以回覆，請檢附修改完成之受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過；生物銀行 ICF：通過；懷孕伴侶 ICF：通過。

- (1) 追蹤審查頻率：
 - 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：
 - 超過最小風險，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) 受試者同意書：
 - 主持人已依建議予以回覆，請檢附修改完成之受試者同意書。

三、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：艾麗斯皮下填補劑對於皮膚形體雕塑功效之評估

本院 IRB 編號：2020-08-005B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案研究目的為了解艾麗斯皮下填補劑(AestheFill)對於皮膚形體雕塑之療效，與藉由切片組織學檢查了解艾麗斯皮下填補劑(AestheFill)在人體組織之各個階段變化。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案例中協同研究的院外診所收案 300 人，由本院皮膚部陳志強醫師主導本計畫。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 試驗回訪時間為治療後 2 周、1 個月、3 個月、6 個月、1 年與 2 年。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫書之試驗目的中未說明有關皮膚切片之理由，建請確認，並同步確認其他所有文件。(醫療委員、非醫療委員)
 - 有關皮膚切片之部分，請確認是否可由受試者選擇性參加，如果是，則計畫書研究目的應作適當修正，並同步確認其他所有文件。(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)
 - 有關實驗組之風險，確認改為參加本計畫將面臨的風險比未參

加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉(對接受切片的受試者而言)。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認增加說明接受切片時產生的副作用。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本試驗使用之艾麗斯皮下填補劑(AestheFill)為韓國製造廠 Regen Biotech, Inc.所提供，建請說明該廠商於本案之角色，並請說明該產品是否須由受試者自費使用。(醫療委員、非醫療委員)
 - 因本案與力安醫學診所合作，建請說明本案是否屬產官學合作計畫，如屬產官學合作計畫案，應與本院簽署合約。(醫療委員、非醫療委員)
 - 因本案與力安醫學診所合作，建請力安醫學診所來函確認並說明損害補償之相關內容。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書中增加欄位供勾選處置、測試、問卷調查與資料儲存場所之機構名稱等說明。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書中增加切片目的，切片部位與大小等說明。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 受試者同意書第 4 點，請增加說明「受試者如不接受皮膚切片，仍可參與本研究案」。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書第 10 點，請刪除「皮膚部」之相關字句，損害補償主體以機構名稱為之。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書第 10 點，請刪除「詳參附件…補償要點」。(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，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。
- (3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 科學：
- 計畫書之試驗目的中未說明有關皮膚切片之理由，建請確認，並同步確認其他所有文件。
 - 有關皮膚切片之部分，請確認是否可由受試者選擇性參加，如果是，則計畫書研究目的應作適當修正，並同步確認其他所有文件。
 - 依主持人說明，本試驗使用之艾麗斯皮下填補劑(AestheFill)為韓國製造廠 Regen Biotech, Inc.所提供，建請說明該廠商於本案之角色，並請說明該產品是否須由受試者自費使用。
- (2) 受試者保護：
- 因本案與力安醫學診所合作，建請說明本案是否屬產官學合作

計畫，如屬產官學合作計畫案，應與本院簽署合約。

- 因本案與力安醫學診所合作，建請力安醫學診所來函確認並說明損害補償之相關內容。
 - 受試者同意書第 4 點，請增加說明「受試者如不接受皮膚切片，仍可參與本研究案」。
- (3) 受試者同意書：
- 受試者同意書第 10 點，請刪除「皮膚部」之相關字句，損害補償主體以機構名稱為之。
 - 受試者同意書第 10 點，請刪除「詳參附件…補償要點」。

四、

計畫主持人：葉長青

計畫名稱：臍帶間質幹細胞之質控系統之建立

本院 IRB 編號：2020-08-012B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案為單一中心、觀察性研究計畫，科技部研究計畫，無委託公司；為純學術研究。本研究計畫預定收集 10 位受試者分娩後之臍帶組織，從臍帶中之華通氏膠體（Wharton's jelly）分離出臍帶間質幹細胞（umbilical cord-derived mesenchymal stem cells，UC-MSCs），並於實驗室內將 UC-MSCs 增殖作為細胞治療產品之前驅物，建立細胞製程標準化、並優化、驗證 UC-MSCs 細胞特性及組織分化潛力，以期日後做為 UC-MSCs 細胞治療藥品，進行人體疾病治療之臨床研究。臍帶幹細胞之取得方式簡單、不具侵入性，且沒有道德爭議，產婦分娩後的臍帶組織，除要儲存臍帶或另行運用外，一般會當成醫療廢棄物丟棄。受試者僅須捐出分娩後的臍帶(醫療廢棄物)檢體，提供相關體外細胞的研究，本身並不參與後續細胞實驗。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本試驗計畫收案場所為單一場所「臺北榮民總醫院」，並非於另兩地同時收案，故此試驗計畫為單一中心研究。(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孕婦。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認試驗計畫進行前會請受試者於受試者同意書第五頁第四項「試驗/研究方法及相關配合檢驗」中簽署同意後方可執行 HIV 等相關檢驗。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本計畫使用的檢體將保存於陽明大學臨床醫學研究所李光申教授實驗室以及桃園市和迅生命科學股份有限公司實驗室，直至 20 年保存期限屆滿依法銷毀，確認若共同主持人於檢體 20 年
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：

保存期限屆滿前退休或離職，且有檢體衍生細胞保存於該實驗室，既將之移轉至計畫主持人繼續保存。(醫療委員、非醫療委員)

- 若試驗/研究結束後仍需使用剩餘檢體(含其衍生物)，將依受試者簽署之受試者同意書第 12 項：檢體及剩餘檢體之保存與使用之選項決定，若勾選以"非去連結"之方式保存，會依規定重新取得受試者簽署同意書；若選擇"去連結"之方式保存，會銷毀檢體編碼與個人可辨識資料，故將無法再簽署新的試驗計畫同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究計畫為科技部補助產學合作研究計畫經費支持下所發起之臨床試驗案，和迅生命科學股份有限公司僅提供計畫配合款。此試驗計畫為早期研究階段，尚無商業價值；若將來衍生商業利益將依科技部補助產學合作計畫作業要點規定辦理。(醫療委員、非醫療委員)
- 此臨床試驗計畫中計畫主持人負責收集與保存受試者個人資料，共同主持人與和迅生命科學股份有限公司只會取得流水編號之檢體，故無個資外洩之虞。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗計畫收集受試者臍帶為醫療廢棄物且非侵入性收集，無實質傷害之可能性。計畫主持人會嚴謹保存受試者個人資料與檢驗報告，且不提供個人資料予共同主持人與和迅生命科學股份有限公司；故損害補償與保險仍歸於計畫主持人與所屬機構。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫書中申請研究機構是國立陽明大學，建請說明本院與國立陽明大學於本案之關係與角色分配。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案之檢體預計於國立陽明大學操作執行，本案應亦須向國立陽明大學 IRB 申請並提供佐證資料。(醫療委員、非醫療委員)
- 檢體原則應於研究結束後銷毀，如欲保存研究檢體，請於受試者同意書第 12 點，有關檢體之保存請設立選項，讓受試者選擇是否同意保存。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案檢體預計保存 20 年，建請說明保存年限之理由，並說明由何人負責監督與銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案檢體與資料會提供給予和迅生命科學股份有限公司，建請說明實際給予之內容與流程。(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：

- 計畫書中申請研究機構是國立陽明大學，建請說明本院與國立陽明大學於本案之關係與角色分配。
 - 本案之檢體預計於國立陽明大學操作執行，本案應亦須向國立陽明大學 IRB 申請並提供佐證資料。
 - 檢體原則應於研究結束後銷毀，如欲保存研究檢體，請於受試者同意書第 12 點，有關檢體之保存請設立選項，讓受試者選擇是否同意保存。
 - 本案檢體預計保存 20 年，建請說明保存年限之理由，並說明由何人負責監督與銷毀。
 - 本案檢體與資料會提供給予和迅生命科學股份有限公司，建請說明實際給予之內容與流程。
- (1) 受試者保護：

五、

計畫主持人：黃惠美副護理長

計畫名稱：建構肝性腦病變實證護理模式並測試成效

本院 IRB 編號：2020-07-013B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

- 本案研究目的為藉由實證模式建立肝性腦病變護理模式。研究第一階段運用系統性文獻回顧、專家焦點團體與可行性調查研究法建立「肝性腦病變實證護理模式」；第二階段以類實驗設計評值「肝性腦病變實證護理模式」成效，提供病人及護理人員實證照護資訊，以提升照護品質。第二階段收案地點為胃腸肝膽科病房 A121,A122,A123,A124，研究設計為採類實驗前後測研究，預計邀請 72 位肝性腦病變病人參與，以立意取樣選取符合選樣條件之個案，分組至實驗組與對照組，實驗組及對照組各 36 位。對照組維持常規照護活動；實驗組接受實證護理模式照護介入，並以「肝性腦病變自我照護認知結構問卷」、「肝性腦病變自我照顧和管理行為登記表」、「肝膽癌治療功能評估量表」、「歐洲五面向生活品質量表」測試成效，兩組個案皆於介入前進行第一次資料收集。(醫療委員、非醫療委員)
- 肝性腦病變實證護理模式大致包括的內容：險因子管理、飲食營養、生活型態及用藥指導等。(醫療委員、非醫療委員)
- 對照組維持目前依症狀予護理照護與提供書面單張指導方式。(醫療委員、非醫療委員)
- 依據 Campbell(1995)連續性變項兩組比較之樣本估計，設定 power 為 0.80，Alpha 為 0.05，Beta 為 0.2 時，Effect size 0.7

計算樣本數，每組須 32 人，預估 10%樣本流失率，每組須收案各 36 位個案。如 Effect size 0.75，每組須 29 人，預估 10%樣本流失率，每組須收案各 32 位個案，個案數每組差 4 位。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認問卷與量表已經經過信效度分析評估。(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)
 - 本研究對象為肝性腦病變病人，肝性腦病變依症狀分為四期，研究設計已排除肝性腦病變第三至第四期無法溝通者，第一級及第二可雖能會出現混亂，然肝性腦病變病程具有可逆性，收案及收取資料時會先評估其意識狀態，確認有自主能力，能溝通時進行。自我照顧和管理行為則可由主要照顧者協助確認，增加收集資料之正確性及減少收案時可能遭遇之困難。(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。

六、

計畫主持人：廖淑櫻護理長

計畫名稱：病人/主要照顧者與護理師知覺病人出院準備度與出院後醫療資源耗用之相關性分析

本院 IRB 編號：2020-07-014B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案研究目的為探討病人/主要照顧者接受出院準備相關護理指導現況、描述病人/主要照顧者與護理師對於病人出院準備、探討出院時病人/照顧者接受出院準備相關護理指導的質量與病人/照顧者與護理師的出院準備度高低之相關性、及探討出院時病人/照顧者與護理師的出院準備度高低對出院後醫療資源耗用的影響。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 於病人人口學資料內收集病人健康情形：包含病人共病指標(Charlson Co-morbidity Index, CCI)、出院時帶藥數目、與出院

當下活動能力(巴氏量表、工具性日常活動功能量表)，於最終研究結果統計時進行控制。(醫療委員、非醫療委員)

- 本研究主要興趣結果採邏輯回歸分析，進行文獻搜尋後之前類似研究結果 Odds Ratio:0.57 (Weiss 等，2010)，計算得出本研究病人、護理人員與照顧者總收案數需 186 位，可以達到至少 80% 的功效。收案過程中預期流失率為 20%，預期收案數需 223 位受試者，因分三組收案，故預計收案數 225 人。(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)
 - 本案預計在 2021 年 1 月至 12 月間對於台北榮民總醫院內科病房 A061、A062、A112 病房，年滿 20 歲經出院準備服務收案之病人，進行收案調查，過程中收案人員會避開原工作單位進行收案。(醫療委員、非醫療委員)
 - 人口學資料問卷為收案者於病人出院當天收案當下詢問收案對象依相關資料由收案者進行填寫。(醫療委員、非醫療委員)
 - 出院指導品質量表為收案者於病人出院當天收案當下詢問收案主要照顧者(家屬)後由收案者依相關資料進行填寫。(醫療委員、非醫療委員)
 - 出院指導品質量表為收案者於病人出院當天收案當下詢問收案病人依相關資料進行填寫。(醫療委員、非醫療委員)
 - 出院準備度量表-1 由收案之主要照顧者/病人自行填寫，若病人/主要照顧者不識字，則由收案者依所回答之分數協助進行填寫。(醫療委員、非醫療委員)
 - 出院準備度量表-2 由收案之主責護理人員進行回答/填寫。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認於受試者同意書新增各問卷/量表填寫所需時間，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書排版混亂不一致，建請修正，以利受試者閱讀。(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：
- (1) 受試者同意書：● 受試者同意書排版混亂不一致，建請修正，以利受試者閱讀。

七、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：以蛋白質體學分析冷凍治療後骨巨大細胞瘤之變化

本院 IRB 編號：2020-07-015B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本案為單一中心（本院收案）、分析檢體經處理後的蛋白質表現、前瞻、觀察性之研究，欲申請院內計畫經費補助。擬以 10 名 20 歲以上、經臨床診斷為骨腫瘤患者接受手術治療的病人為研究對象，透過手術後取下的腫瘤檢體，分別進行蛋白質萃取與培養其初代細胞株，以蛋白質體學(LC/MS/MS)分析經液態氮冷凍過後的蛋白質變化，找出差異的因子並分析這些蛋白是否與疾病形成或治療效果有相關。後續再以西方墨點法 (Western Blot)與免疫染色確認相關蛋白的表現，並以絨毛雞胚胎與小鼠動物模式探討相關蛋白對治療效果的影響。目的為釐清特定蛋白質在骨巨大細胞瘤的溶骨過程和治療效果中所扮演的關鍵作用，進而瞭解冷凍治療對骨巨大細胞瘤患者的影響。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
 - 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本研究利用骨腫瘤患者手術後取下的腫瘤檢體，分別進行蛋白質萃取與培養其初代細胞株，檢驗並分析與治療效果及預後的關係，不會影響到病患權益，也沒有額外的檢體收取及傷害，對受試者未增加風險。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：
 - 受試者同意書第 12 點，請刪除「並將抄錄的病歷資料與醫療記錄註明在受試者同意書中」。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：
 - 受試者同意書第 12 點，請刪除「並將抄錄的病歷資料與醫療記錄註明在受試者同意書中」。

八、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：經顱直流電刺激對於老年憂鬱症研究

本院 IRB 編號：2020-07-020B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案擬納入 30 位 65 歲以上合併憂鬱症狀與服用穩定劑量抗鬱劑老年憂鬱患者，隨機、雙盲分組接受連續 4 週(週一至週五每天一次)tDCS 治療。15 位受試者接受 tDCS 電刺激(陽極在左背外側前額葉上方，陰極在右眶上區域，強度為 2mA，每天 20 分鐘)，另 15 位接受假刺激(Sham)。治療後第 2、4 週訪視，評估 tDCS 介入前後憂鬱症狀變化。次要成果包括神經認知功能、安全性評估。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本案執行方式為雙盲試驗，且依照個案報告表具「組別」之選項，但本案為雙盲試驗，應無法得知該受試者之組別，建請說明本案執行雙盲之方式與研究整體程序流程，以確保執行過程無虞，並符合雙盲試驗之規定。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認本研究之腦部磁振造影掃描無需注射顯影劑。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人回覆，本案於執行知情同意時，若必要時，將採家屬見證人方式見證知情同意過程符合要求。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 確認新增排除有失智症和精神病的個案，以確保其知情同意之狀況。(醫療委員、非醫療委員)
 - 因本案研究對象為老年憂鬱症患者，建請於 DSMP 增加說明有關針對有自殺意念之受試者的處理方式，以確保受試者之安全性。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書增列註明腦部磁振造影掃描次數、時間長度、及可能之風險與副作用。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 確認受試者同意書增加說明研究材料/資料之保存期限和運用規劃。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書第 5 點，請刪除「沒有危險性」。(醫療委員、非醫療委員)

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) 科學：
- 本案執行方式為雙盲試驗，且依照個案報告表具「組別」之選項，但本案為雙盲試驗，應無法得知該受試者之組別，建請說

明本案執行雙盲之方式與研究整體程序流程，以確保執行過程無虞，並符合雙盲試驗之規定。

- 因本案研究對象為老年憂鬱症患者，建請於 DSMP 增加說明有關針對有自殺意念之受試者的處理方式，以確保受試者之安全性。
- (2) 受試者保護：

- 受試者同意書第 5 點，請刪除「沒有危險性」。
- (3) 受試者同意書：

九、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：比較經關節外側鬆解術及經皮下外側鬆解術合併遠端蹠骨截骨術於治療大腳趾外翻 ~一項前瞻性隨機試驗~

本院 IRB 編號：2020-07-021B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案將自 2021 年 1 月進行至 2024 年 12 月，預定將納入 140 名受試者，比較兩組常規醫療手術：經關節外側鬆解(TALR)和經皮下外側鬆解(PCLR)治療大腳趾外翻的結果。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認排除條件於所有文件之一致性。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者無法依照個人意願選擇手術型式，而是會依照試驗隨機分配方式決定手術方式，隨機分配機率為 50%。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書內容請以國三程度撰寫，有關隨機分配之相關敘述請參考受試者同意書標準範本予以說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 受試者同意書第 15 點第 2 小點，請恢復為原範本之相關字句；有關受試者自費相關敘述，請另起段落說明，並詳述說明須受試者自費之部分。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 受試者同意書內容請以國三程度撰寫，有關隨機分配之相關敘述請參考受試者同意書標準範本予以說明，以利受試者了解。
- 受試者同意書第 15 點第 2 小點，請恢復為原範本之相關字句；

有關受試者自費相關敘述，請另起段落說明，並詳述說明須受試者自費之部分。

十、

計畫主持人：張重昱

計畫名稱：術前持續使用保栓通對於大型有柄大腸病灶切除後併預防性止血夾使用之影響

本院 IRB 編號：2020-07-026B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案針對大於一公分之有柄大腸息肉(pedunculated polyp)，比較病患於大腸息肉切除術併預防使用止血夾，術前停止或不停止使用 Clopidogrel 是否對於延遲性大腸息肉切除術後出血機率(delayed post-polypectomy bleeding, dPPB)及嚴重心血管栓塞風險(serious cardio-thrombotic event)有所差異，並分析病患之立即性大腸息肉切除術後出血機率(immediate post-polypectomy bleeding, iPPB)及整體術後併發症之機率。(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)
 - 停用保栓通，以及其他相關之抗血小板藥或抗凝血藥，再施行息肉切除術為國內外各大醫學會之 guideline 與醫療常規。本院目前亦規定未停用相關凝血藥物之病人不予作息肉切除術。本研究對象為大於 1 公分之大腸有柄息肉，屬較大之息肉，不停保栓通，只用止血夾，仍有可能增加病人出血之機會。依主持人回覆，因本案希望可藉由研究結果來評估此方式能減低病人因停用保栓通所面臨到的心血管風險，因此相信有其價值，計畫主持人具設立資料安全監測計畫，以保護受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 息肉切除術後若發生出血情形，立即性的出血於第一次的息肉切除術時即會處理，若發生延遲性出血，此時的一般大腸鏡止血術病患不需要付費。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人回覆，由於不希望讓受試者做一次大腸鏡後才進行隨機分派，故計畫主持人使用大腸鏡檢查前隨機分派方式，再視大腸鏡檢的結果收案，計畫主持人會於其中分析時注意分析兩組的隨機分派是否有顯著不均之情況。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案於定期統計分析安全性資料或期中分析時，若發現不停保栓通的組別，出血機會遠高於另一組且達統計學上意義，或是有出現嚴重併發症及副作用，諸如死亡等，則本試驗會暫停或是提早終止。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 略。

- 依據國內外各大醫學會之 Guideline 與醫療常規，於執行內視鏡摘除大型息肉時應停用保栓通，本案對於受試者之安全性具有風險，於科學性上亦具疑慮，建議本案應重新評估受試者納入排除條件與執行程序等內容，以確保受試者之安全性。(醫療委員、非醫療委員)
 - 於受試者同意書增加說明分組方式。(醫療委員、非醫療委員)
 - 於受試者同意書增加說明抽血次數、總量與相關副作用。(醫療委員、非醫療委員)
 - 於受試者同意書增加說明研究資料的保存期限、保管者及具體保存地點。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 不予通過。
2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：
- 依據國內外各大醫學會之 Guideline 與醫療常規，於執行內視鏡摘除大型息肉時應停用保栓通，本案對於受試者之安全性具有風險，於科學性上亦具疑慮，建議本案應重新評估受試者納入排除條件與執行程序等內容，以確保受試者之安全性。

十一、

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：探討環狀 RNA 於檳榔誘發之口腔鱗片狀細胞癌之表現種類與其可能參與之調控機制

本院 IRB 編號：2020-08-001B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案為本國單一中心、醫師自行研究，申請本院院內計畫研究經費補助。本研究擬招募 5 位 20 歲以上、80 歲以下，確診為檳榔誘發口腔鱗片狀癌且於臺北榮總接受外科手術之病患，在進行手術時，於開刀房取下腫瘤之剩餘檢體，在體外培養成 3D 腫瘤球，以進行體外細胞實驗。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人回覆，有關人數設定，因應實驗需三重複驗證以及考量個體間可能存在之差異，受試人數為 5 人。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認增加說明擬取用之剩餘腫瘤檢體大小，並於各文件中同步修正。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 口腔頭頸癌已知有許多不同的誘發因子，目前除了依政府部門與醫療教育體系宣導不抽菸飲酒吃檳榔，然而就醫者的角度仍希望可以為已經發生癌變的病人尋找更佳的治療方式。由於不
- (4) 受試者保護：

同的 circRNA 可針對特定的 miRNA 產生抑制作用，進而對細胞內 mRNA 的量以及其相對應的下游蛋白質之 translation 進行調控。在檳榔誘發之口腔癌機制尚未完全了解之際，我們將探討檳榔誘發之口腔鱗片狀細胞癌中環狀 RNA 的種類與其可能參與之調控機制，企圖在未來發展出更勝以往的有效治療策略，但目前無法預見可能衍生的商業利益及其他應用。(醫療委員、非醫療委員)

- (5) 受試者同意書：
- 本計畫所收集之腫瘤組織檢體及其衍生物將保留至 2021 年 12 月 31 日計畫結束後依法銷毀，計畫結束後不保留剩餘檢體。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

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

十二、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：Idarubicin-載藥微球用於經動脈栓塞肝細胞癌治療之研究

本院 IRB 編號：2020-08-004B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案預計收案 50 人，研究目的是分析肝細胞癌病患在接受艾達黴素(Idarubicin)的載藥微球栓塞術後的腫瘤反應、臨床症狀與血液學變化，評估裝載 idarubicin 載藥微球體治療 HCC 患者的有效性和安全性。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人回覆，目前歐盟已通過使用 Idarubicin 載藥微球治療於治療肝細胞癌的病患，因此希望藉由這項研究讓國內肝細胞癌病患更有更佳治療選擇。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 依主持人回覆，依照文獻說明：在安全性的分析當中與 Doxorubicin 相比 Idarubicin 並不會增加不良反應(Adverse effect, AE)的產生，也不會導致慢性惡化肝功能，且在文獻中也表示兩者安全性相當；在此試驗中也發現在 Doxorubicin 組別中，有較多嚴重膽道相關不良反應產生(n=4)，Idarubicin 組別則無此不良反應產生，但兩者之間並無顯著差異(p=0.65)；體外試驗(in vitro)顯示，在肝癌細胞中加入 Idarubicin 與 Doxorubicin 相比具

有 57 倍殺死肝癌細胞的能力。然而，Doxorubicin 為低親脂性的藥物，Idarubicin 具有高疏水性的特性更容易穿過細胞膜且在碘油中更加穩定。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人回覆，本案評估人數及追蹤期限，因 1 位病人預計追蹤 2 年，過程排除病人其他因素，如：出現不適用併發症等，因此設 50 名受試者，進行期限 8 年。前 4 年(1 年暫收 12 名，滿 50 名為止)先篩選符合條件的受試者。第 1 年符合個案將於術後 1 個月、3 個月、6 個月、12 個月、18 個月、24 個月進行追蹤，第 3 年改為 1 年追蹤 1 次並持續到第 8 年；如遇不適合個案會評估其狀況再決定是否納入數據或排除另收新個案。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究無廠商贊助。(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)
- 本案預計使用 Idarubicin 載藥微球(LifePearl)，然依照本國核准之許可證與仿單說明，LifePearl 目前於本國應僅可搭配 Doxorubicin 使用，如欲使用 Idarubicin 載藥微球，依照醫療法施行細則第 2 條，應屬新藥(Idarubicin 新適應症)或新醫療器材(LifePearl 新組合)。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案因涉及新藥或新醫療器材，本案應送衛生福利部審查，並請確認是否屬查驗登記案件。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請修正新案申請書中第 3 點：計畫類別，及第 18 點：是否有需審查本計畫結果之主管機關。(醫療委員、非醫療委員)
- 因本案應涉及新藥或新醫療器材，請計畫主持人依照本會公告之新案送審核對清單，依計畫類別補上相關文件，如臨床試驗藥品資料表或效果理論報告書等。(醫療委員、非醫療委員)
- 因本案應涉及新藥或新醫療器材，請計畫主持人依照本會公告之新案送審核對清單，檢附 6 年內 30 小時以上之 GCP 相關證書與 6 年內 9 小時以上之醫學倫理相關課程訓練。(醫療委員、非醫療委員)
- 因本案應涉及新藥或新醫療器材，DSMP 中監測頻率請改為每 3 個月一次。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關 DSMP 中提及之試驗中止條件：「一旦有受試者發生死亡則立即中止計畫」，請確認是否為「藥物相關造成之死亡」，如是，請修改相關敘述。(醫療委員、非醫療委員)
- 因本案應涉及新藥或新醫療器材，建請說明納入受試者 50 人之科學性理由。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請說明試驗藥品與載藥微球來源與相關費用。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關 Idarubicin 載藥微球之使用劑量與使用方式，請依照歐盟許可證之規定執行，請同步確認所有文件與執执行程序。(醫療委員

(4) 受試者保護：

、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
決議：

1. 修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率：● 一季一次。

(2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。

(3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

● 本案預計使用 Idarubicin 載藥微球(LifePearl)，然依照本國核准之許可證與仿單說明，LifePearl 目前於本國應僅可搭配 Doxorubicin 使用，如欲使用 Idarubicin 載藥微球，依照醫療法施行細則第 2 條，應屬新藥(Idarubicin 新適應症)或新醫療器材(LifePearl 新組合)。

● 本案因涉及新藥或新醫療器材，本案應送衛生福利部審查，並請確認是否屬查驗登記案件。

● 建請修正新案申請書中第 3 點：計畫類別，及第 18 點：是否有需審查本計畫結果之主管機關。

● 因本案應涉及新藥或新醫療器材，請計畫主持人依照本會公告之新案送審核對清單，依計畫類別補上相關文件，如臨床試驗藥品資料表或效果理論報告書等。

(1) 受試者保護：● 因本案應涉及新藥或新醫療器材，請計畫主持人依照本會公告之新案送審核對清單，檢附 6 年內 30 小時以上之 GCP 相關證書與 6 年內 9 小時以上之醫學倫理相關課程訓練。

● 因本案應涉及新藥或新醫療器材，DSMP 中監測頻率請改為每 3 個月一次。

● 有關 DSMP 中提及之試驗中止條件：「一旦有受試者發生死亡則立即中止計畫」，請確認是否為「藥物相關造成之死亡」，如是，請修改相關敘述。

● 因本案應涉及新藥或新醫療器材，建請說明納入受試者 50 人之科學性理由。

● 建請說明試驗藥品與載藥微球來源與相關費用。

● 有關 Idarubicin 載藥微球之使用劑量與使用方式，請依照歐盟許可證之規定執行，請同步確認所有文件與執行程序。

十三、

計畫主持人：王安國

計畫名稱：奎寧視網膜病變的危險因子與外顯子基因檢測和細胞毒性研究

本院 IRB 編號：2020-08-006B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案為單一中心、病例對照、橫斷性、抽血 DNA 萃取的之觀察性研究計畫，擬申請本院院內計畫；為純學術研究。本研究預計收集 2005 年 1 月至 2020 年 6 月有使用奎寧(Chloroquine or Hydroxychloroquine) 的病人，回顧曾經至眼科部做的視網膜檢查，納入曾經有做眼科檢查且診斷有奎寧視網膜病變(n = 30)的病人(實驗組)與無奎寧視網膜病變的病患(n = 30) (對照組)，年齡介於 20~80 歲之間，同意接受抽血(抽血量 10 CC 1 次，總共抽血量 10 CC)，進行全外顯子定序(whole exome sequencing)研究，檢驗全基因體的蛋白密碼表現區域，藉此來分析發病相關基因，希望藉由本研究的發現，預防疾病的發生。本研究也會進行一系列詳盡的眼科檢查，包含視力、視野、視網膜掃描與電生理，來確認診斷與疾病嚴重度，並配合問診與過去曾做過的眼科檢查，來了解惡化的速度與危險因子。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者基本資料的機密，應可維護。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加資料保存期限等相關說明。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 檢體原則應於研究結束後銷毀，如欲保存研究檢體，請於受試者同意書第 12 點，有關檢體之保存請設立選項，讓受試者選擇是否同意保存。(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：

- 檢體原則應於研究結束後銷毀，如欲保存研究檢體，請於受試者同意書第 12 點，有關檢體之保存請設立選項，讓受試者選擇是否同意保存。
- (1) 受試者同意書：

十四、

計畫主持人：曹彥博

計畫名稱：探討乾癬性關節炎關節液中免疫圖譜及分子圖譜於疾病評估之關聯性

本院 IRB 編號：2020-08-009B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案為單一中心，觀察性研究。研究目的為藉由分析乾癬性關節炎之關節液，分析細胞組成、細胞激素、以及小分子發炎物。預計召募乾癬性關節炎患者 40 人以及健康受試者 5 人。研究方式為抽取乾癬性關節炎病人之關節液，針對細胞部分做流式細胞儀分析，上清液做細胞激素檢測。患者並接受超音波檢查、抽血以及運動程度、飲食習慣等之問卷調查。對於健康受試者抽血 15cc，以分離血液中性球做比較。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者納入條件一致性。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認計畫主持人將給予每位健康受試者 200 元車馬費。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 研究計畫內容中，健康人與乾癬性關節炎患者之納入排除條件請分別敘述清楚，包括年齡限制等；另，請同步修改所有相關文件以補充說明本案收案人數為 5 位健康人與 40 位乾癬性關節炎患者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認於受試者同意書中研究背景簡介增加說明。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 由於關節液引流量因病人關節腫脹狀態而定，且關節積液於引流時會希望儘量引流，提高病人的舒適度。確認於受試者同意書 4.研究方法及相關配合檢驗，加上說明「引流量將視您關節積液量而定」。(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：

- 研究計畫內容中，健康人與乾癬性關節炎患者之納入排除條件請分別敘述清楚，包括年齡限制等；另，請同步修改所有相關文件以補充說明本案收案人數為 5 位健康人與 40 位乾癬性關節炎患者。
- (1) 受試者保護：

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：張勻護理師

計畫名稱：意義療法介入胰臟癌術後病人之成效：情緒狀態與生活品質

本院 IRB 編號：2020-07-015BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
 - (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案研究目的為早期介入簡易意義療法會談，瞭解病人生活品質與精神健康之變化，以作為及早介入措施之參考。(醫療委員、非醫療委員)
 - (3) 科學：
 - 確認已於計畫書中附件意義治療課程設計。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請說明受試者分組之方式。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人回覆，需執行介入措施之護理師會向心理師或專業精神科醫師請益學習並討論並研訂會談方向(原本預訂於 2020/6 至京都參加 IPOS 意義療法工作坊，但因 COVID-19 故延期)，目前正在尋找具意義療法實作經驗之專業心理師與台端課程。根據計畫主持人本人於一般外科臨床護理工作經驗判斷，手術後身體恢復期之症狀有疼痛與腹脹等等困擾，能專心聆聽與會談 15-30 分鐘已經是很難得。並且因護理人員相較於其他醫療人員，是為接觸病人與相處時間最長之專業人員，故研究希望設計讓醫護人員能夠使用之簡易會談方式，是以意義療法為設計方針並希望經量性研究方式得出是否有顯著改善之依據。過去意義療法多使用於癌症末期病人，療程設計也多基於此為出發，故並非全部療程都適合早期病人；並且於文章中發現，很多時候病人因體力與疾病進展，並不能完整皆受傳統意義療法的全部療程，但就算是僅完成 7 個療程中的前 3 個，仍然有其效用。本實驗根據東方人傳統觀念，例如傳統意義療法用於末期病人故會談及死亡，但本研究病人收案條件為早期癌期，經與具腫瘤心理、癌症照護專長之教授討論後，已將刪減與融合至 3 個療程。(醫療委員、非醫療委員)
 - 經計畫主持人自我評估，本研究不需設置資料與安全性監測計畫。(醫療委員、非醫療委員)
 - 因本案預計執行意義療法，建議應有相關專業訓練之心理師或精神科醫師陪同執行，並列為共協同主持人或研究人員，確保對受試者之益處。(醫療委員、非醫療委員)
 - (4) 受試者保護：
 - 略。
 - (5) 受試者同意書：
 - 略。
- 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) 科學：
 - 建請說明受試者分組之方式。
 - 因本案預計執行意義療法，建議應有相關專業訓練之心理師或精神科醫師陪同執行，並列為共協同主持人或研究人員，確保對受試者之益處。
- (2) 受試者保護：

二、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：探討腫瘤微環境及癌細胞本身對『淋巴性惡性疾病』的致病機轉和疾病預後的影響

本院 IRB 編號：2020-07-024BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 本案研究目的在於了解，淋巴性癌細胞能否藉由自身能力或是藉由影響腫瘤微環境中的各式良性細胞或激素因子，達到持續生長及存活的目的。透過收集病人的周邊血液、骨髓血液、脊髓液等檢體，分離出淋巴性癌細胞及各式良性細胞或激素因子，再配合病人的臨床資料，探討淋巴性惡性疾病的致病機轉和疾病預後。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人回覆，新診斷淋巴性惡性疾病之患者，在標準處置下，本來就要進行骨髓檢查以完成疾病之分期。同理，淋巴性惡性疾病侵犯腦部之患者，在標準處置下，本來就要進行腦脊髓液檢查合併脊髓液內化療(intrathecal chemotherapy)。所以，本試驗中，不管是周邊血液檢體、骨髓血液檢體、脊髓液檢體，都必須在百分之一百完全符合臨床常規採檢的時機下，才會進行檢體採集，絕不會進行額外採檢。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 確認新增檢體收集後之檢測項目與操作內容於計畫書及受試者同意書中。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依照主持人回覆，納入條件建議增加「必須執行腦脊髓液檢查之患者」，請同步確認所有相關文件。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請增加說明預計檢測之激素因子，以利受試者了解，並請同步確認所有相關文件。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 受試者同意書第 3 點，納入條件第 1 條似具錯字，請修正為「符合淋巴性惡性疾病之病人」。(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：

- 依照主持人回覆，納入條件建議增加「必須執行腦脊髓液檢查之患者」，請同步確認所有相關文件。
- (1) 受試者保護： ● 建請增加說明預計檢測之激素因子，以利受試者了解，並請同步確認所有相關文件。
- (2) 受試者同意書： ● 受試者同意書第 3 點，納入條件第 1 條似具錯字，請修正為「符合淋巴性惡性疾病之病人」。

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：孩童醫療狀況之分析

本院 IRB 編號：2015-10-005BC#2

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) 不予通過。

(二) 建議事項：

- (1) 其他： ● 因本案已執行三年，本次變更案預計增加五年試驗期限，經計畫主持人說明，本案預計申請結案，本次修正案建議不通過。

二、

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#10 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

三、

計畫主持人：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#8 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

四、

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#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。

五、

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#5 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

六、

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#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。

七、

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#9 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。

八、

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#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。

決議：通過。

九、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：以擴增實境動態平台與穿顱刺激探討憂鬱症之帕金森症患者老化之動作控制調節性及其康復方案和助行輔助設備的參數建議

本院 IRB 編號：2019-07-012B#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。

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：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。
- (8) 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）

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：● 建請計畫主持人說明研究資料保管與整理之改善措施。

二、

計畫主持人：齊振達

計畫名稱：肝癌患者接受動脈栓塞治療後產生肝腎功能損傷之因子分析

本院 IRB 編號：2019-07-037BC 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。
- (8) 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)

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：● 建請計畫主持人說明延遲繳交持續審查之理由。

三、

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：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。
- (8) 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)

決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：● 本案因申請持續審查之時間已逾本會核准之有效期限後超過 3 個月，然經實地訪查確認計畫執行未影響受試者權益，原則建議本案同意本次持續審查申請，但請計畫主持人完成本院必修課程 GCP 教育訓練 4 小時。

四、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：微小核糖核酸在週邊血管疾病病人預後所扮演的角色

本院 IRB 編號：2013-08-020B 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、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：慢性腎臟病精準醫學計畫

本院 IRB 編號：2018-06-008B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-03-007BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-03-006BU 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：余文鍾

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

mg [或 tafamidis (PF-06291826-00) 61 mg] 劑量的安全性

本院 IRB 編號：2019-03-005BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：骨骼肌肉腫瘤之冷凍治療－以液態氮與乙醇為冷媒介

本院 IRB 編號：2017-12-002B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：開發生物標記及腸道微菌叢在肝癌新型系統性治療的應用

本院 IRB 編號：2019-08-006B 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：王彥博

計畫名稱：腸道通透性對功能性消化不良病人症狀之影響

本院 IRB 編號：2018-07-024B 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。

十二、

計畫主持人：曹珮真

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

本院 IRB 編號：2018-08-002B 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：蔡世仁

計畫名稱：AQP4 基因變異對健康年長成年人之腦部白質病變及認知功能之影響

本院 IRB 編號：2017-06-014BCF 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：曾令民

計畫名稱：一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗（以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE）

本院 IRB 編號：2019-04-001BU 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。

十五、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-02-012BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。（邱昭華委員、蕭光明委員迴避。）

決議：通過。

十六、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：B5G 網路之 AR/VR 智慧健康服務與前瞻技術開發:VR/AR 智慧認知健康服務

本院 IRB 編號：2019-08-029B 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。

十七、

計畫主持人：吳嘉玲護理師

計畫名稱：呼吸與阻力訓練對第二型糖尿病足傷口癒合、血糖控制與生活品質之成效

本院 IRB 編號：2016-08-006B 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。

十八、

計畫主持人：林庭安

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

本院 IRB 編號：2019-08-013B 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：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療

本院 IRB 編號：2014-11-012B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、

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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(李重賓委員迴避。)

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：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 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。(黃以信委員迴避。)

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14 (METex14) 跳躍變異或 MET 擴增的晚期 (第 IIIB/IV 期) 非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗 (VISION)

本院 IRB 編號：2018-09-003BU 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。(邱昭華委員迴避。)

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2018-11-003BU 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：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2018-11-004BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-03-006BU 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：趙毅

計畫名稱：一項首次應用於人體、多中心、開放性第一期 A/B 臨床試驗，試驗核糖核酸 (RNA)寡核苷酸(oligonucleotide)藥物 MTL-CEBPA 用於肝癌晚期受試者的安全性、耐受性與抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2019-04-002B 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。

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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：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 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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十二、

計畫主持人：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 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：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 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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：應用人工智慧建立自體免疫性疾病病患合併肺動脈高壓或心臟衰竭之臨床診療決策輔助系統

本院 IRB 編號：2020-05-005BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過
(陳適安委員迴避。)

二、

計畫主持人：黃獻線

計畫名稱：肌鈣蛋白 I (cTnI) 和高敏感性肌鈣蛋白在急診室胸痛病人之臨床運用

本院 IRB 編號：2020-06-002BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：以發炎因子之升高程度來比較斜側前脊椎微創減壓融合術(OLIF)及經椎間孔腰椎微創減壓融合術(TLIF)對組織傷害的嚴重程度

本院 IRB 編號：2020-06-007BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：智慧腦醫學跨域計劃-智慧視網膜暨視神經病變診斷平台

本院 IRB 編號：2020-06-025BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：調節 CCL4 為改善糖尿病傷口癒合的新方法

本院 IRB 編號：2020-06-029BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：亞太地區復發/頑固型多發性骨髓瘤患者之 Carfilzomib 臨床實務證據

本院 IRB 編號：2020-06-032BC

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：吳佩珊

計畫名稱：十二指腸金屬支架預後分析

本院 IRB 編號：2020-06-035BC

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：陳世彬

計畫名稱：探討可逆性腦血管收縮症候群病患血管功能—先導計畫

本院 IRB 編號：2020-07-001BC

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

九、

計畫主持人：陳書庭

計畫名稱：鎖骨下動脈支架置放：顱內血流動力學之时序影響及臨床症狀改善評估

本院 IRB 編號：2020-07-004BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：修格蘭氏症候群患者的口腔古菌菌種

本院 IRB 編號：2020-07-005BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：鄭慧娟督導長

計畫名稱：急診重症病人緩和照護需求與生命末期醫療處置及其相關因素

本院 IRB 編號：2020-07-008BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫主持人：張嘉帆

計畫名稱：以頸部超音波追蹤聲帶注射後之病患

本院 IRB 編號：2020-07-012BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫主持人：童惠芳副護理長

計畫名稱：運用多元教學策略提升護理人員臨床能力之成效分析

本院 IRB 編號：2020-07-014BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫主持人：游鎧蔚

計畫名稱：探討本土視神經脊髓炎與多發性硬化症的影像與臨床表現之關聯性

本院 IRB 編號：2020-07-017BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十五、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：韋立得（tenofovir alafenamide）對慢性 B 型肝炎患者體重及代謝影響之研究

本院 IRB 編號：2020-07-020BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十六、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：探討頭痛患者疼痛閾值與頭痛狀態之關係

本院 IRB 編號：2020-07-021BC

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

十七、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：合併使用鼻竇 X 光與超音波篩檢上頤竇之黴菌性鼻竇炎

本院 IRB 編號：2020-07-023BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十八、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：人工智慧在視網膜靜脈阻塞的應用

本院 IRB 編號：2020-07-026BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十九、

計畫主持人：盧淑芬護理長

計畫名稱：加護病房護理人員照護疑似 COVID-19 病人的經驗：現象學研究

本院 IRB 編號：2020-07-027BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十、

計畫主持人：葉長青

計畫名稱：臍帶間質幹細胞治療台灣特發性肺纖維化病患，幹細胞作業的升級與標準化(第一年/共三年)

本院 IRB 編號：2020-07-029BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十一、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：人工智慧模組深度學習冠狀動脈電腦斷層與心導管血管攝影

本院 IRB 編號：2020-07-030BC

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：蕭慈慧

計畫名稱：阻塞型睡眠呼吸中止症患者的呼吸道量測比較

本院 IRB 編號：2020-07-031BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(蕭光明委員迴避。)

二十三、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：醫學生對於嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)的疾病認知、個人健康管理、感染控制措施、風險感知與臨床照護之初探

本院 IRB 編號：2020-08-001BC

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

二十四、

計畫主持人：何祥齡醫事檢驗師

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_HBV RNA 在慢性 B 型肝炎的臨床意義

本院 IRB 編號：2020-08-002BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十五、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：ALDH2 跟乙醛代謝路徑對癌症之機轉探討

本院 IRB 編號：2020-08-008BC

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

二十六、

計畫主持人：石柏威

計畫名稱：達文西機器手臂與開腹式胰十二指腸切除手術在胰臟癌的比較研究

本院 IRB 編號：2020-08-009BC

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

二十七、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：慢性 C 型肝炎與肝外疾病的關聯性

本院 IRB 編號：2020-08-011BC

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

(李重賓委員迴避。)

二十八、

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、多中心試驗，評估 GDC-9545 併用 palbociclib 相較於 letrozole 併用 palbociclib 用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-07-006BU 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

二十九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan

(T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06)

本院 IRB 編號：2020-08-002BU 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

(二) 修正/變更案

一、

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#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

二、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-04-001B#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

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#17

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：王鵬惠

計畫名稱：以人工智慧模式利用周邊血中小分子核糖核酸體早期偵測婦癌

本院 IRB 編號：2020-05-002B#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：常敏之

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，隨後進行開放性標籤治療期以評估 Alirocumab 在患有異合子家族性高膽固醇血症的兒童和青少年中的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-06-005B#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

六、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：B5G 網路之 AR/VR 智慧健康服務與前瞻技術開發:VR/AR 智慧認知健康服務

本院 IRB 編號：2019-08-029B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：持續的姿勢感知頭暈病患的平衡問題: 生活品質及非線性步態平衡的分析研究

本院 IRB 編號：2019-04-004B#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

九、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-09-003B#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

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

十、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2018-11-004BU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2018-02-001BU#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

十二、

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#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

十三、

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#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

十四、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：開發可用於卵巢癌診斷及治療之特異性標靶胜肽

本院 IRB 編號：2014-07-007B#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

十五、

計畫主持人：劉嘉仁

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

本院 IRB 編號：2018-09-001BU#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

十六、

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#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

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

十七、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：胃腸道手術前後之代謝與腸道微生物變化之研究

本院 IRB 編號：2017-06-008B#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：解碼致命性攝護腺癌之生物表現- 攝護腺切片者與攝護腺癌病人尿液代謝體分析

本院 IRB 編號：2020-03-009B#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：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#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、

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#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：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#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

二十二、

計畫主持人：羅力瑋

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#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

(陳適安委員迴避。)

二十三、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性及安全性評估

本院 IRB 編號：2020-05-008B#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

二十四、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變

本院 IRB 編號：2019-01-009BU#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：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#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。)

二十六、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2019-08-014B#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

二十七、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：腸道通透性對功能性消化不良病人症狀之影響

本院 IRB 編號：2018-07-024B#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

二十八、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十九、

計畫主持人：楊凱鈞

計畫名稱：色胺酸分解與雙向情緒障礙患者腦中海馬回小分區結構及功能之關係

本院 IRB 編號：2018-07-028B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十、

計畫主持人：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，評估以 cariprazine 降低劑量療程預防復發的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2019-08-027BU#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
(白雅美委員迴避。)

三十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)

本院 IRB 編號：2019-04-001BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十二、

計畫主持人：柯博伸

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#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十三、

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#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

三十四、

計畫主持人：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2016-12-004BU#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

三十五、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對在試驗 M16-067 或試驗 M16-065 中對誘導治療有反應的潰瘍性結腸炎受試者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-12-002BU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十六、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2020-05-005BU#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。)

三十七、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2020-05-007BU#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

三十八、

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#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

三十九、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：慢性阻塞性肺病患者身體活動量及相關因素之探討

本院 IRB 編號：2019-04-011BC#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：張世霖

計畫名稱：回溯性分析心臟核磁共振影像於心血管疾病之應用與研究

本院 IRB 編號：2020-03-003BC#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：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#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：牛道明

計畫名稱：苯酮尿症病患追蹤及照護計畫

本院 IRB 編號：2017-07-021BC#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

四十四、

計畫主持人：王素貞

計畫名稱：非侵襲性呼吸器病患使用保護性敷料減少顏面醫源性壓傷

本院 IRB 編號：2020-02-011BC#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

四十五、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：發展與運用智慧健康照護增進身體活動之研究:以慢性阻塞肺疾病患者為例-第一年計畫

本院 IRB 編號：2019-04-012BC#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：黃文成

計畫名稱：頸椎手術於圍術期呼吸道與血行動力學相關處理之回溯性分析

本院 IRB 編號：2018-08-001BC#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：邱華彥

計畫名稱：正常健康族群傳統肺功能與脈衝振盪肺功能分析

本院 IRB 編號：2019-02-005BC#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十八、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：孩童醫療狀況之分析

本院 IRB 編號：2015-10-005BC#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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-10-002BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2014-03-003BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：林恭平

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

本院 IRB 編號：2014-03-006BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：巫炳峰

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

本院 IRB 編號：2016-09-017BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：一項多中心、開放性、隨機分配、第 2 期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Ifosfamide 及 Etoposide 相較於 Ifosfamide 與 Etoposide，對患有復發型或難治型骨肉瘤 (Osteosarcoma) 的兒童、青少年以及年輕成人之療效與安全性 (OLIE)

本院 IRB 編號：2020-04-007BU

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

六、

計畫主持人：黃玲茹

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-09-001BU

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

七、

計畫主持人：王岡陵

計畫名稱：一項針對使用肝素之中-高度風險急性肺栓塞患者的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照之 S62798 劑量探索之研究

本院 IRB 編號：2020-03-012BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：開發可用於卵巢癌診斷及治療之特異性標靶胜肽

本院 IRB 編號：2014-07-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：免疫細胞對造血幹細胞的調控

本院 IRB 編號：2018-06-012B

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、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及

有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性(ADAURA)

本院 IRB 編號：2015-09-003B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

十一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：2019 新型冠狀病毒肺炎使用康復血漿療法的臨床效益評估

本院 IRB 編號：2020-06-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一季

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2019-08-014B

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2020-05-005BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

十四、

計畫主持人：王世典

計畫名稱：探討青少年原發性脊椎側彎在台灣族群的基因多型性

本院 IRB 編號：2013-12-006B

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-02-009BU

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

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

十六、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：釐九十體內放射線療法於肝癌化學栓塞失敗病患的預後因子分析

本院 IRB 編號：2019-07-044BC

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：洪莉婷

計畫名稱：以常用影像軟體 ImageJ 分析鼻竇 X 光

本院 IRB 編號：2019-07-045BC

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：陳淑芬

計畫名稱：婦癌婦女接受化學治療期間症狀群集與復原力之關係

本院 IRB 編號：2019-08-003BC

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

十九、

計畫主持人：張重昱

計畫名稱：由電腦輔助之深度學習系統協助上消化道內視鏡診斷早期胃癌

本院 IRB 編號：2018-07-026BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：黃文成

計畫名稱：頸椎手術於圍術期呼吸道與血行動力學相關處理之回溯性分析

本院 IRB 編號：2018-08-001BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：肝硬化病患發生腸胃道出血後誘發急性腎損傷之預測因子研究

本院 IRB 編號：2018-07-044BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：電腦斷層導引肋膜下肺部結節切片的診斷率、併發症發生率及其影響因子:一單中心回溯性研究

本院 IRB 編號：2018-07-034BC

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

二十三、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：探討 ERCC1 基因與台灣高危險骨肉瘤預後及順鉑抗藥性的關聯性

本院 IRB 編號：2019-09-013BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫主持人：楊智宇

計畫名稱：整合轉錄體學、代謝體學、與表型體學的腎臟疾病精準醫學研究

本院 IRB 編號：2019-09-016BC

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

二十五、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：苯酮尿症病患追蹤及照護計畫

本院 IRB 編號：2017-07-021BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫主持人：陳志學

計畫名稱：無特殊分化圓細胞骨腫瘤的病理和基因研究

本院 IRB 編號：2019-09-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

計畫主持人：楊淑芬

計畫名稱：以植物多酚改質牙本質改質對口腔微生物感染之影響

本院 IRB 編號：2019-07-028BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十八、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：微創手術切除肺部腫瘤前之影像 3D 重組與定位

本院 IRB 編號：2017-09-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：顏得楨

計畫名稱：腦部海綿竇血管瘤相關癲癇之危險因子，長期預後，以及治療策略之分析

本院 IRB 編號：2018-07-011BC

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

三十、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：臺北榮民總醫院各期別肝癌病人之預後分析

本院 IRB 編號：2019-10-001BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十一、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：心血管疾病新生物標記之開發

本院 IRB 編號：2012-08-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十二、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：深度學習於放射手術計畫之應用

本院 IRB 編號：2017-09-010BC

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

三十三、

計畫主持人：梁文議

計畫名稱：腎臟病組織資料庫及數位病理整合管理系統的建立

本院 IRB 編號：2018-09-008BC

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

三十四、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討頭頸癌產生標靶及免疫治療雙重抗藥性之分子機轉與臨床意義

本院 IRB 編號：2019-07-027BC

初審建議：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：陳美碧

計畫名稱：口腔護理治療模組於頭頸癌病人接受放射線治療或合併化學治療(CCRT)之成效探討

本院 IRB 編號：2019-07-030BC

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：楊令瑀

計畫名稱：開發「沉浸式」虛擬實境教材來教導新進臨床學員問診及身體檢查

本院 IRB 編號：2019-07-049BC

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：唐德成

計畫名稱：臺北榮總慢性腎臟病健康照護數位資料庫建置計畫

本院 IRB 編號：2017-09-002BC

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：陳志彥

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

本院 IRB 編號：2017-06-036BCF

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：洪榮志

計畫名稱：Sox2 表現在大腸直腸癌併肺轉移病患的預後重要性

本院 IRB 編號：2018-07-019BC

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，請計畫主持人完成 GCP 相關教育訓練 4 小時。

二、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：肺癌位置之預後重要性研究

本院 IRB 編號：2018-08-005BC

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，請計畫主持人完成 GCP 相關教育訓練 4 小時。

三、

計畫主持人：鄭燦旺

計畫名稱：探討一個更精準偵測攝護腺癌的生物標記：攝護腺健康指數

本院 IRB 編號：2017-01-005BC

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) 本案待主持人回覆後，提下次審議會再議。

(二) 建議事項：

- 本案繳交之受試者同意書簽名頁影本未有本會核定蓋印之騎縫章，且繳交之簽名頁影本前後不同版本，建請計畫主持人說明。

(1) 其他：

- 建請確認受試者清單編號與受試者同意書簽名頁影本順序相符。

四、

計畫主持人： 李潤川

計畫名稱： 亞洲選擇性體內放射療法登錄研究

本院 IRB 編號：2015-06-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人： 陳美碧

計畫名稱： 運用病人報告結果測量於老年高就診次榮民之成效探討

本院 IRB 編號：2019-06-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人： 余文鍾

計畫名稱： 法布瑞氏症的心房電氣機械功能與心律不整的探討

本院 IRB 編號：2015-03-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人： 莊莉澄

計畫名稱： 護理人員之高風險胃食道逆流狀況與相關因素

本院 IRB 編號：2019-12-008BC

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： 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

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： 胡瑜峰

計畫名稱： 常見基因多型性對心房顫動電燒後的預測

本院 IRB 編號：2016-09-001BC

初審建議：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： 彭莉甯

計畫名稱： 步態分析、跌倒風險與身體活動於高齡心血管病人之探討

本院 IRB 編號：2019-06-008BCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人： 劉虹余

計畫名稱： 心房早期收縮和 D-dimer 與心因性栓塞型中風的關聯

本院 IRB 編號：2018-09-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人： 羅文良

計畫名稱： 探討核苷酸結合及寡聚化結構域樣受體發炎體對口腔癌腫瘤幹細胞特性之調節角色

本院 IRB 編號：2018-07-015BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人： 陳瑞珍

計畫名稱： 某醫學中心脊髓損傷病人腎功能追蹤:回溯世代研究

本院 IRB 編號：2019-06-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：王岡陵

計畫名稱：新型生物指標預測高血壓腎病變的惡化

本院 IRB 編號：2019-09-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、 免予審查案件(共 6 件)：

一、

計畫主持人：王鑑瀛

計畫名稱：探討環狀核糖核酸於肝癌血管新生的調節

本院 IRB 編號：2020-07-002BE

初審建議：建議改為一般審查，使用肝癌患者血液及組織

討論及決議：同意依初審建議改送簡易審查。

二、

計畫主持人：楊逸萍

計畫名稱：探討非病毒雙遞送系統結合藥物對於氧化壓力造成視網膜退化疾病平台之保護能力

本院 IRB 編號：2020-07-003BE

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：周士傑

計畫名稱：探討肺動脈高壓誘導多能幹細胞衍生的血管平滑肌細胞過度增殖機制

本院 IRB 編號：2020-07-004BE

初審建議：建議改為簡易審查，抽取患者 PBMC 以產製 iPSC，所附細胞株來源，並無 iPAH-iPSC

討論及決議：同意依初審建議改送簡易審查。

四、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：探索免疫基因敲除之多能幹細胞來源的視網膜細胞的功能

本院 IRB 編號：2020-07-005BE

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：陳世真

計畫名稱：探討無編碼 RNA 表現譜序參與退化性視網膜黃斑病變之早期轉錄過程的調控角

色

本院 IRB 編號：2020-07-006BE

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：邱士華

計畫名稱：以免疫表觀基因學和癌症幹細胞發展肺癌個體化醫學-針對癌幹細胞基因網路與相關非編碼核糖核酸在肺癌之探討

本院 IRB 編號：2020-07-007BE

初審建議：建議改為簡易審查，所附 BCRC 並無提供肺癌癌症幹細胞 CSC

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：對一位復發之大腦惡性腦膜瘤病患進行硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2020-08-E01B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：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：2020-08-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：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發鼻咽癌患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2020-08-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：王令瑋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(吳先生)

本院 IRB 編號：2020-08-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 2 件）：

No	1
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	TW4842-187
預期性相關性	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	recurrence of atrial fibrillation
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	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	TW4842-200
預期性相關性	預期存疑
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 16 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。) 受試者 610047015 由於血糖控制不佳，本試驗協同主持人於 2020 年 7 月 2 日安排受試者至本院進行住院檢查及治療。協同主持人了解試驗病人如果發生嚴重不良事件(SAE)，應該於獲知日之 24 小時內使用電子個案報告表系統通報試驗廠商，但協同主持人本身沒有電子個案報告表系統帳號，所以當天將此事件以電子信箱通知研究護理師，委託其將此嚴重不良事件之相關資料登錄於電子個案報告表中，且應於數據輸入妥善後，立即通知試驗主持人審視，試驗主持人確認資料無誤可於系統點選遞交，完成通報試驗廠商程序。但研究護理師正值個人休假期，未能及時查看協同主持人之電子信件，直至 2020 年 7 月 6 研究護理師發現協同主持人信件後，當天才盡速完成 SAE 初始通報。 2. 相關處理方式 試驗人員於 2020 年 7 月 6 日發現此疏失後當天即完成 SAE 初始通報。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此事件雖未即時通知試驗廠商，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 協同主持人和研究護理師完成溝通，日後若有嚴重不良事件發生，協同主持人除以電子信件通知外，將額外以電話口頭通知研究護理師或試驗主持人，避免電子信件往來上所造成之遺漏疏失；另外再次提醒所有受試者如身體有任何不適或入院事件，應委託其家屬或於病況允許時立即通知本院試驗團隊。確保於獲知後 24 小時內於可由電子個案報告表系統及時通知試驗廠商。 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，應彼此即時溝通，盡快完成資料的填寫，並通知試驗主持人審閱，試驗主持人確認通報內容無誤後，即刻在系統中點選遞交，完成試驗廠商之通報，以遵循臨床試驗法規之相關規範，維護受試者安全及數據完整性，提高本院試驗團隊之試驗品質。
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	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	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 S003 因頭痛，於 10Jun2020 執行 MRI 檢查，後續試驗醫師評估時認為未達到疾病進展，忽略依據計畫書規定，MRI 檢查結果由「獨立盲性中央判讀」的評估結果為準，故未及時取得 Central reviewer 的判讀結果。試驗人員於 01Jul2020 回收判讀結果時發現判讀醫師於 16Jun2020 確認疾病進展，立即安排受試者於隔日(02Jul2020)執行 EOT。此安排未能符合計畫書規定之訪視窗(± 14 day)內完成，已超出訪視窗 2 天故進行通報。 2. 相關處理方式 試驗人員於 01Jul2020 先行通知 CRA 此偏差事件，CRA 將協助完成通報。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗醫師評估超出訪視窗 2 天不影響受試者安全，目前未有因此偏差事件而引起的不良事件或相關的風險。 4. 改善方案 經 CRA 與試驗人員討論，後續將於 MRI 執行後 7 個工作天內追蹤判讀結果。 5.如何進行檢討與追蹤 試驗人員將持續追蹤後續訪視均於訪視窗內完成。
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	3
IRB 編號	2017-11-001B

計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照控制、平行設計之上市後臨床試驗以評估膳食補充品(愛斯康基力加粉末飲品)對於五十歲以上族群之肌肉量及生理表現上的影響
計畫主持人	陳亮恭
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容。) 四位受試者 S066-S069 原預計於 07 Jan 2020 執行第二次返診，研究助理於預計返診日前依照受試者號碼順序給予對應隨機號碼之 Randomization Form (R69-R72)及試驗相關用品。由於受試者個人因素，受試者 S066 臨時於取消返診，延後為 09 Jan 2020 完成第二次返診，然而，隨機號碼 R70-R72 已於 07 Jan 2020 分配給 S067-S069，因此造成隨機號碼未按照隨機分配時間順序給予。 2. 相關處理方式 臨床研究專員於執行試驗監測時發現本事件，當下已與研究助理討論並釐清當時情形。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 隨機號碼分配不連續不會增加受試者風險。 4. 改善方案 臨床研究專員已對研究助理進行隨機流程重新訓練，並確認研究人員了解隨機號碼的給予應依照返診時間先後順序進行分配。 5. 如何進行檢討與追蹤 臨床研究專員將定期確認受試者篩選及納入紀錄表，確保接下來隨機號碼分配都會依照受試者返診先後順序進行分配。
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	2018-02-012BU 主
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

計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據計畫書規定，受試者接受 C1~C4 neo-adjuvant double-blinded treatment 後進行手術，術後解盲分為 Arm A (試驗組)及 Arm B(對照組)，Arm A 受試者將於 C5~C20 持續接受 Adjuvant treatment，並於 Adjuvant treatment phase, Cycle 5, 7, 9, 11, and 19，採集給藥前檢體 Plasma and serum for biomarkers。Central Lab 整理檢體儲存狀況時發現受試者#411016 未有 Cycle 7 Day 1 給藥前 Plasma and serum for biomarkers 相關檢體紀錄，因此在臨床試驗專員與研究護士釐清確認此檢體並未收集後，通報此試驗偏差。 2. 相關處理方式 因受試者#40016 已於 24 JAN 2019 完成 Cycle 7 Day1 治療，因此無法再收集此時間點的 Biomaker 檢體，且受試者已於 2019 年 10 月 25 日完成試驗治療並進入疾病追蹤期 (follow up phase) 持續觀察中。此試驗偏差並無增加受試者風險並已呈報試驗團隊。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因此而增加參與試驗之風險。 4. 改善方案 臨床試驗專員已提醒研究團隊應於受試者返診前再次確認計畫書規定，並謹慎執行計畫。 5.如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員將定期與 Central Lab 確認檢體運送狀況，若有任何問題，將盡快與研究團隊釐清。
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	5
IRB 編號	2018-07-001BU 主
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

計畫主持人	曾令民
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。) 本次試驗偏差為試驗檢查時間超出試驗計畫書所規定之範圍，詳情羅列如下： 根據現行試驗計畫書，MUGA scan 檢查、乳房超音波檢查、CT 掃描必須需返診當日或前一天執行。但因為試驗計畫書給予該項檢查知時間範圍太過狹隘不符合臨床實際操作之情形，例如只有一個工作天的時間檢查報告無法在返診當天完成，或是檢查需服用顯影劑無法於返診治療當天進行以及必須相互錯開日期。即使試驗團隊已盡力配合試驗計畫書之要求但還是有以下檢查超出規定範圍。 880801: Neoadjuvant C5D1 MUGA 於返診前四天 27Sep2019 進行；Adjuvant C1D1 MUGA 於返診前三天 17Jan2020 進行、乳房超音波於返診前六天 14Jan2020 進行；Pre-Surgery visit CT 及乳房超音波於返診前三天 24Dec2019 進行；Adjuvant C5D1 MUGA 於返診前兩天 13Apr2020 進行。 880802: Pre-Surgery visit CT 於返診前九天 24Dec2019 進行，乳房超音波於返診前三天 30Dec2019 進行，MUGA 於返診前兩天於 31Dec2019 進行；Adjuvant C1D1 MUGA 於返診前三天 31Jan2020 進行；Adjuvant C5D1 MUGA 於返診前三天 13Apr2020 進行。 880803: Pre-surgery visit MUGA 於返診後六天 30Mar2020 進行(當次返診不需打藥不影響受試者安全監測)；Adjuvant C1D1 MUGA 於返診前三天 24pr2020 進行。 880804: Neoadjuvant C5D1 MUGA 於返診前三天 10Jan2020 進行；Adjuvant C1D1 MUGA 於返診前兩天 02May2020 進行。 880806: Neoadjuvant C5D1 MUGA 因過年連假的關係於返診前八天 22Jan2020 進行；Pre-surgery visit MUGA 於返診後兩天 23Apr2020 進行(當次返診不需打藥不影響受試者安全監測)；Adjuvant C1D1 MUGA 於返診前三天 15May2020 進行。 880807: Neoadjuvant C5D1 MUGA 於返診前四天 13Mar2020 進行。 880808: Neoadjuvant C5D1 MUGA 於返診前四天 27Mar2020 進行。 根據現行試驗計畫書，尿液分析檢查、EKG、驗孕檢測必須需返診當日執行。即使試驗團隊已盡力配合試驗計畫書之要求但因為計畫書允許之時間範圍嚴謹受試者難以配合，故有以下檢查超出規定範圍。 880801: Neoadjuvant C3D1 尿液分析檢查及驗孕測試於返診前一天 14Aug2019 進行；Pre-Surgery visit 尿液分析檢查、驗孕測試及例行性實驗室檢查於返診前三天 24Dec2019 進行。 880807: Neoadjuvant C5D1 EKG 於返診前一天 16Mar2020 進行。 880808: Neoadjuvant C5D1 EKG、驗孕檢測於返診前一天 30Mar2020 進行；Neoadjuvant C6D1 驗孕檢測於返診後一個禮拜 30Apr2020 進行；

	Neoadjuvant C7D1 EKG、驗孕檢測於返診前一天 11May2020 進行。 2. 相關處理方式 相關超出規定時間範圍之檢查已告知 Medical Monitor，Medical Monitor 對於以上事件並無安全相關疑慮。另外試驗團隊也向廠商溝通是否能再放寬相關之時間規定，廠商目前已針對 EKG、驗孕檢測、尿液分析檢查以及 pre-surgery visit 之 CT 檢查於 protocol Amendment 4 中放寬規定的時間範圍，其餘檢查之允許時間範圍問題尚在與廠商溝通中。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並不會因為上述試驗偏差而增加風險，Medical Monitor 對於上述延後返診或提前檢查無安全相關疑慮。 4. 改善方案 根據現行試驗計畫書 Protocol amendment 3 所規定之檢查時間條件較嚴格難以達成，已向廠商溝通。最新版試驗計畫書 Protocol amendment 4 中已針對 EKG、驗孕檢測、尿液分析檢查放寬為可允許於返診前一天進行；pre-surgery visit 之 CT 檢查時間範圍放寬為可在 Neoadjuvant C8D1 後的三到六週內進行。Protocol amendment 4 目前已送審至貴單位接受審查，未來預計類似試驗偏差將會減少。 5. 如何進行檢討與追蹤 檢討：本試驗案現行試驗計畫書針對病人返診以及返診檢查之時間要求較嚴格，雖盡力與各部門以及病人協調時間但仍有試驗偏差個案，已內部檢討並向廠商溝通此情形，而廠商已於新版試驗計畫書 Protocol amendment 4 中已放寬要求。 追蹤：上述之試驗偏差不會增加受試者風險且無安全相關疑慮，但仍會定期要求病人返診以及追蹤病人情形。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2018-11-003BU 副
計畫名稱	第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照試驗，評估 RO6867461 用於糖尿病黃斑部水腫病患的療效與安全性 (RHINE)
計畫主持人	陳世真

偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容。) 本試驗計畫書容許受試者於預設返診日正負七日內返診，完成試驗相關檢驗。然而，試驗系統自動代入返診日期時發生錯誤，導致研究護理師在安排受試者回診時，錯估返診日期。截至 2020 年 07 月 17 日，4 次訪視受到影響： 1) 受試者 812301：應於 2020 年 04 月 07 日完成 Week 60 訪視（容許區間：03 月 31 日～04 月 14 日），受試者於 2020 年 04 月 15 日回診，超出容許區間 1 日。 2) 受試者 812301：應於 2020 年 05 月 05 日完成 Week 64 訪視（容許區間：04 月 28 日～05 月 12 日），受試者於 2020 年 05 月 13 日回診，超出容許區間 1 日。 3) 受試者 812304：應於 2020 年 01 月 30 日完成 Week 28 訪視（容許區間：01 月 23 日～02 月 06 日），受試者於 2020 年 01 月 22 日回診，超出容許區間 1 日。 4) 受試者 812304：應於 2020 年 04 月 23 日完成 Week 40 訪視（容許區間：04 月 16 日～04 月 30 日），受試者於 2020 年 04 月 15 日回診，超出容許區間 1 日。 2. 相關處理方式 1) 試驗團隊於受試者返診時完成該次訪視檢查與治療，以確保受試者用藥權益與安全。 2) 臨床試驗專員提供受試者正確的返診日期追蹤表單予研究護理師，並提醒研究護理師參考此表單安排受試者回診，以免再次被系統誤導。 3) 提醒研究護理師在安排受試者返診時，可與臨床試驗專員再次確認此返診日期是否落在容許區間內。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者在完成該次檢查後，均未發生任何不適或臨床症狀，且受試者持續接受試驗團隊專業照護，未發現增加的風險。 4. 改善方案 1) 提供受試者返診日期表單予研究護理師，以利安排受試者於正確區間內返診。 2) 試驗團隊將再次確認系統公式。 5. 如何進行檢討與追蹤 在受試者返診前，臨床試驗專員將與研究護理師密切聯繫，確認受試者返診日期，以避免相同事件再次發生。
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
會議決議	同意核備。
No	7
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	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 0524-00006 於 19-May-2020 進行 cycle 16 回診。因受試者須盡快完成回診並離開醫院，研究人員未能於當次返診時請受試者完成新版受試者同意書之簽署 (ICF version: TWN_MK-7902-002_AM01_v.1.01_TPVGH_08APR20)。 2. 相關處理方式 研究人員已於當日將新版同意書相關之更新後的安全性資料告知受試者，並於受試者下次返診 (09-Jun-2020)時請受試者完成同意書簽署。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者不會因此而增加風險。 4. 改善方案 研究人員日後將於受試者回診前先行準備好相關文件。 5.如何進行檢討與追蹤 後續若有類似情形，研究人員將於受試者回診前確認受試者的時間足夠完成同意書簽署。
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/受試(檢、訪)者退出研究

會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2019-03-006BU 主
計畫名稱	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)
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；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。) 根據試驗計畫書，受試者於開始試驗藥物治療後，應間隔九周進行一次電腦斷層掃描並完成腫瘤影像評估。受試者 013500001(104401) 於 2019 年 12 月 5 日至 12 月 25 日期間因不明原因頭暈失去意識而住院治療，原依計畫書規範排定第 27 周(2019 年 12 月 11 日)電腦斷層因安全考量而順延。 2. 相關處理方式 受試者 013500001(104401)於 2019 年 12 月 6 日至 12 月 25 日期間因不明原因頭暈失去意識而住院治療，經試驗主持人評估病人住院狀況並不適合執行電腦斷層，基於安全考量將原排定第 27 周(2019 年 12 月 11 日)執行之電腦斷層掃描腫瘤評估順延至第 36 周進行。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 經試驗委託者國外總部評估過後，此事件不影響受試者權益及安全或因此增加風險程度，但因違反計畫書規定屬偏差事件，故通報之。 4. 改善方案 試驗專員於發現此偏差後立即和主持人和試驗團隊討論電腦斷層日程順延原因是考量病人安全和評估病人整體狀況而決定，也確認試驗團隊人員清楚計畫書規定之腫瘤影像評估流程。 5. 如何進行檢討與追蹤 受試者在給予治療後，於 2019 年 12 月 12 日恢復意識病情趨於穩定，於 2019 年 12 月 25 日出院返家。順延之第 36 周電腦斷層掃描於 2020 年 2 月 10 日完成。
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	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	9
IRB 編號	2019-03-006BU 主
計畫名稱	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)
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；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。) 根據試驗計畫書，受試者應於每次返診時採集血液檢體並送檢至試驗委託合約實驗室(PPD)分析。 受試者 013500003(105142) 於 cycle5 返診(2020 年 1 月 30 日) 時依計畫書和合約實驗室採檢指引規定採集檢體，但不明原因導致檢體血小板聚集(Platelet clumps)，因此合約實驗室(PPD)無法分析血小板項目。 2. 相關處理方式 研究專員於獲知當下確認受試者 013500003(105142) 於 cycle5 返診(2020 年 1 月 30 日) 當天，研究團隊和主持人有檢閱試驗單位的本地實驗室數值，包括血小板項目確認受試者安全才給予試驗藥物治療。試驗專員也和試驗團隊討論當天檢體採集流程符合規範。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 經試驗委託者國外總部評估過後，此事件不影響受試者權益及安全或因此增加風險程度，但因違反計畫書規定屬偏差事件故通報之。 4. 改善方案 試驗專員於 2020 年 2 月 3 日發現偏差時，立即和主持人和試驗團隊討論檢體採集流程，並提醒檢體採集必須遵照最新版本試驗委託之合約實驗室(PPD)操作指引進行。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗專員和研究團隊重申遵照合約實驗室(PPD)操作指引採檢和送檢之重要性，以避免未來有類似事件發生。
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	否

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	10
IRB 編號	2019-03-006BU 主
計畫名稱	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)
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；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。) 根據試驗計畫書 6.5.1，口服葡萄糖皮質醇類併用於 abiraterone acetate 和為了治療疑似免疫相關不良反應之外目的，必須取得試驗委託單位同意。受試者 013500001(104401)因虛弱頭暈於 2019 年 12 月 6 日安排入院檢查後發生陷入昏迷，研究單位隨即直接於 2019 年 12 月 11 日至 2019 年 12 月 13 日期間，給予治療 31.25mg Methylprednisolone 治療；2019 年 12 月 14 日至 2019 年 12 月 16 日期間，給予 15.625mg Methylprednisolone 治療；於 2019 年 12 月 17 日至 2019 年 12 月 18 日期間，給予 20mg Prednisolone 治療；2019 年 12 月 19 日至 2020 年 1 月 16 日期間，給予 10mg Prednisolone 治療；2020 年 1 月 17 日至 2020 年 2 月 10 日期間，給予 5mg Prednisolone 依序減量治療。 2. 相關處理方式 試驗研究專員於發現後，立即於 2020 年 1 月 13 日與試驗主持人討論此個案，由於此嚴重不良事件原因初步並不明確，經主持人判斷病人整體狀況，基於安全性考量當下必須給予 Methylprednisolone 治療。試驗研究專員確認住院期間藥品和治療後，經試驗主持人判斷排除免疫相關不良反應引起，研究專員並於 2020 年 2 月 3 日向研究單位提醒試驗計畫書 6.5.1，口服葡萄糖皮質醇類併用於 abiraterone acetate 和治療疑似免疫相關不良反應之外目的，必須取得試驗委託單位同意。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗主持人於病人住院當下為了安全性給予固醇類藥物治療，後續依臨床經驗判斷排除不良事件為免疫相關不良反應造成，故受試者風險程度未因此增加。受試者在治療後於 2019 年 12 月 12 日恢復意識病情趨於穩

	定，2019 年 12 月 25 日出院返家。因違反計畫書之用藥規範屬於重要偏差事件，故通報之。 4. 改善方案 試驗專員於發現當下向試驗研究單位重申計畫書 6.5.1 規範口服葡萄糖皮質醇用藥注意事項，若未來有用藥治療疑慮會和試驗委託單位討論諮詢建議後再進行治療，避免再次產生同樣的試驗偏差。 5. 如何進行檢討與追蹤 受試者情況於治療後情況趨於穩定，於 2019 年 12 月 25 日出院返家，於 2020 年 1 月 2 日回診追蹤時意識清晰且時序清楚，研究團隊定期關切並持續追蹤病人情況。
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	11
IRB 編號	2019-03-006BU 主
計畫名稱	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)
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；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。) 根據試驗計畫書，受試者應於自 Cycle 開始的回診前 10 天內連續填寫 7 天的電子日記 (Cycle 1 回診前 10 天所填的電子日記是屬於 Screening 的，Cycle 2 回診前 10 天所填的電子日記是屬於 Cycle 1 的，以此類推)。 受試者 013500001(104401)於規定完成電子日記的時段漏寫 Cycle12 的電子日記(BPI-SF),共 1 天(2020 年 5 月 1 日)。 受試者 013500002(104045)於規定完成電子日記的時段漏寫 Cycle11 的電子日記 (BPI-SF),共 7 天(2020 年 4 月 24 日~2020 年 4 月 30 日), 漏寫

	EOT visit 共 1 天(2020 年 6 月 8 日)。 2. 相關處理方式 受試者 013500001(104401) 和 013500002(104045)漏寫電子日記的原因為：受試者忘記將填寫電子日記的手機充電，故未收到預設在手機裡的填寫電子日記提醒，想起來的時候已經超過該次電子日記填寫時段。因電子日記無法回填，試驗團隊人員已於 2020 年 5 月 4 日和 2020 年 6 月 15 日獲知後提醒受試者填寫電子日記之手機於試驗期間務必隨時保持有電的狀態，以防錯過試驗團隊預設在手機裡的填寫電子日記提醒，並再次提醒電子日記務必連續填寫 7 天勿間斷。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 經試驗委託者國外總部評估過後，因此電子日記為疼痛評估量表(Brief Pain Inventory Short Form) 僅為收集受試者的自我疼痛評估資訊，故此事件不影響受試者權益及安全或因此而增加的風險程度。 4. 改善方案 試驗團隊人員於發現當下已重新向受試者解釋填寫電子日記之規定及填寫電子日記所使用的手機其操作注意事項，並有重複提醒電子日記務必連續填寫 7 天，並告知受試者關於電子日記對於後續數據分析的重要性。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗團隊人員會於電子日記填寫時段開始前提醒受試者，以防止受試者漏寫的狀況再次發生。於電子日記填寫時段期間，試驗團隊人員會至電子日記完成狀況的網頁監控受試者完成電子日記的狀況，若有發現尚未完成的電子日記會及時告知受試者立即完成，以避免再次產生同樣的試驗偏差。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2019-05-006BU 副
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)
計畫主持人	邱昭華

偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 E7405002 於 2020 年 4 月 8 日返診(cycle 9)，於下午 4:12 開始輸注試驗藥品 Durvalumab，依照計畫書，pre-dose PK 採集的時間應於開始輸注試驗藥品前 60 分鐘內抽血。然而，實際採集時間為上午 9:30，未在規定的時間內，故通報試驗偏差。 2. 相關處理方式 臨床試驗專員於 2020 年 6 月 24 日發現後，立即與研究護理師討論此事，研究護理師後續會注意 PK 採集的時間。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 低。 4. 改善方案 臨床試驗專員對於 PK 採集的時間加強訓練臨床研究護理師。 5. 如何進行檢討與追蹤 目前未有類似情形再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
No	13
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 930004、930006 皆於 2020 年 05 月 08 日返診，分別執行 Week 2 及 Baseline 之試驗流程。 依據試驗計畫書內容，試驗主持人及受試者需於此二項試驗返診時透過平板電腦分別完成 Physician Global Assessment（PhGA）及 Patient Reported Outcome（PRO）。 然於該日操作平板電腦時，PhGA 及 PRO 之畫面不斷閃退，經多次嘗試

	仍無法成功鍵入資料。為保留原始數據，試驗主持人於電子病歷上記錄 PhGA，而受試者則填寫紙本 PRO（初審時已經 IRB/EC 核准之版本內容）並於首頁簽名、押上完成的日期及時間。 然因試驗計畫書已載明 PhGA 與 PRO 皆需透平板電腦完成，且系統後台無法協助補登數據，故依此通報為一試驗偏差。 2. 相關處理方式 1. CRA 於最近一次 monitoring visit（2020 年 06 月 15、16 日）時發現此事件後，致信與國外試驗團隊諮詢是否為一試驗偏差，並於 2020 年 07 月 13 日確認。 2. 在認知為一試驗偏差後，已於 2020 年 07 月 17 日提供試驗執行團隊再訓練。 3. 經系統後台確認，疑因網路不穩定致使系統未能完全更新完畢。已經協助完成系統作業之更新，並確認後續受試者返診可順利執行。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。 試驗主持人及受試者雖未能以平板電腦完成其 PhGA 及 PRO，但仍以電子病歷或紙本 PRO 紀錄數據。試驗主持人尚可保有原始資料以確認受試者狀況、於下次試驗返診時審閱參考，故未因此增加風險程度。 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 1. 國外試驗團隊已針對此況進行清查，確認國內及國外它院是否有類似情況，以避免系統性問題。 2. 試驗執行團隊於事件發生當下盡可能保留原始資料，避免數據遺漏，以降低對受試者安全性評估的影響為優先。 3. 試驗執行團隊人員將於試驗返診前測試平板電腦的操作狀況，以提早發現問題、通知系統後台協助作業。 5. 如何進行檢討與追蹤 為避免此偏差影響範圍增加，已盡速完成系統更新，並確認此為單一個案非連續事件。 此二位受試者的後續返診未再受影響，皆順利於平板電腦登陸 PhGA 及 PRO。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2019-08-025BU 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 930005 的 Week 4 中央實驗結果報告上有部分項目顯示「WBC degen; no diff」，該項目包含 neutrophil、lymphocyte、monocytes、eosinophil、basophils 的細胞數量及比例。 根據試驗計畫書內容，renal 及 hematological 檢測項目需用以試驗主持人評估疾病或安全性者，未能驗得結果則需於獲通知之 7 日內返回執行 re-test。 但因受試者不便自工作處額外請假回診、婉拒 Unscheduled Visit 之安排，需直至 Week 8 才得以返回執行試驗程序。此況致使部分 BILAG 評估項目未能完成，與國外試驗團隊確認後需通報為一試驗偏差。 2. 相關處理方式 1. CRA 於最近一次 monitoring visit (2020 年 06 月 15、16 日) 時發現此事件後，致信與國外試驗團隊諮詢是否為一試驗偏差，並於 2020 年 07 月 17 日確認。 2. 在認知為一試驗偏差後，已於 2020 年 07 月 17 日提供試驗執行團隊再訓練。 3. 試驗主持人已確認 Week 4 中央實驗結果報告內容，其它項目之數據未顯示受試者有立即性安全問題、需額外提供醫療協助之不良反應，並提醒受試者若此期間有任何不適需盡速回診。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。 試驗主持人已確認 Week 4 中央實驗結果報告內容，其它項目之數據未顯示受試者有需立即醫療協助之不良反應，且未能驗得結果之項目非評估受試者安全性、疾病狀況的主要項目，故無增加風險程度。 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，亦安排受試者如期返回院內執行 Week 8 試驗程序。此期間已與受試者溝通，提醒若有任何不適需盡速回診，並叮囑參加臨床試驗後需盡量配合試驗流程。 5. 如何進行檢討與追蹤 為避免此偏差影響範圍增加，已於其他受試者返診時提醒 re-test 的需求

	，以確保此為單一個案、避免成為重複發生之事件。 受試者已於 2020 年 05 月 15 日返回完成 Week 8 試驗程序，Week 4 中央實驗結果報告中未驗得之項目於 Week 8 時所測得的數值皆在正常值範圍內，確認受試者之安全性未受影響。
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	2019-08-031B
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	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據計畫書 V1.0 第 49 頁之規範:試驗主持人須完成所有 central lab 檢驗數值之評估。 15802001 的 visit 2 (central lab 於 15Jan2020 發報告)及 15802003 的 visit 2(central lab 於 03Jun2020 發報告)之下列數值無法測得，導致此兩名受試者狀況評估不完整，因此通報試驗偏差。 a. 15802001: Visit 2 Lactate Dehydrogenase (LDH),原因:檢體溶血。 b. 15802001: Visit 2 Platelet,原因:Platelet clumps。 c. 15802003: Visit 2 Lactate Dehydrogenase (LDH),原因:檢體溶血。 2. 相關處理方式 兩位受試者皆於試驗計畫書規範之返診時間完成後續返診流程，此外，試驗團隊在每次受試者返診時皆會觀察受試者狀況以及詢問受試者自上次返診後是否有任何不適，兩位受試者在試驗期間皆無發生不適情況。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 評估受試者並無因此增加風險。 4. 改善方案 試驗團隊將更加注意採檢及檢體處理的流程完全符合 central lab 提供的採檢及檢體處理手冊以確保檢體作業無誤。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗團隊未來在執行上將盡量確保檢體採集作業無誤，若仍發生類似情

	況，受試者返診時會多加注意受試者狀況。
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)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2019-09-006B
計畫名稱	周邊血幹細胞臨床應用之研究：調節性 T 細胞對移植物反宿主疾病及紅斑性狼瘡之治療
計畫主持人	劉峻宇
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 申請結案才發現未從頭到尾未收到同意執行證明書,以為是遺失 2. 相關處理方式 連絡受試者保護中心,才知當時並未核發,原因為此為產學合作案須補合約書才會核發 後續已找到合約書欲提供,但受試者保護中心說因試驗已完成,無法補發 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無 4. 改善方案 1.有 EMAIL 通知 PI 處理,但 PI 未留意信件;改善方案:EMAIL 須留意 2.核准函亦有提醒,但仍未被發現;改善方案:核准函需詳閱,避免相同錯誤發生 5. 如何進行檢討與追蹤 1.提醒 PI,EMAIL 通知須留意 2.核准函需詳閱,避免相同錯誤發生 3.有產學合作合約可提供查詢 4.未影響受試者權益
偏差類型	Serious 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、 2019-07-013B 實地訪查意見（附件四）
- 五、 2019-02-013BC 實地訪查意見（附件五）
- 六、 109 年 5 月藥學部藥品申請變更（附件六）
- 七、 109 年 6 月藥學部藥品申請變更（附件七）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 19 時 10 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	2020-07-028BU CIRB 主審案	陳明晃	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	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	已發函
2	2020-07-030BU CIRB 主審案	陳明晃	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	主試驗： 通過；選擇性切片 ICF：通過；懷孕健康資訊 ICF：通過	已發函
3	2020-07-029BU CIRB 主審案	黃清峯	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)	主試驗： 通過；基因檢測 ICF：通過	已發函
4	2020-07-019B	沈青青 副主任	運用多媒體互動式教材對癌症病人疼痛的成效評值	修正後通過	複審中
5	2020-06-007B	王榮礪	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	通過	已發函
6	2020-07-005B	王彥博	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	通過	已發函
7	2020-07-007B	蔡傑智	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	通過	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
8	2020-07-008B	黃君睿	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	通過	已發函
9	2020-07-009B	唐德成	尿液中發炎物質與慢性腎臟病患者腎功能惡化的相關性	通過	已發函
10	2020-07-010B	鄧惟濃	慢性疼痛及癌症病人正念團體治療與教師培訓	修正後通過	已發函
11	2020-07-011B	侯明志	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	通過	已發函
12	2020-07-012B	戴世光	建立頭頸鱗狀上皮癌人源腫瘤異種移植之研究	通過	已發函
13	2020-07-016B	蘇剛正	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	通過	已發函
14	2020-07-017B	蕭逸函	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	通過	已發函
15	2020-07-018B	熊道芬 督導長	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	通過	已發函
16	2020-07-022B	陳瑋儀 護理師	探討運動介入對重症病人肌力改善之成效	通過	已發函
17	2020-07-027B	明金蓮 部主任	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	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	複審中

二、簡易轉一般案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2020-06-012BCF 簡易轉一般案	洪妙秋	兒童感染 Mycoplasma pneumoniae 之流行病學	主試驗： 修正後通過；兒童版 ICF： 通過	待主持人回覆
2	2020-06-	陳蘊珩	急重症單位瀕臨呼吸衰竭病人醫病共享決策	通過	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
	017BCF 簡易轉一般案	護理師	成效之探討		
3	2020-06-030BCF 簡易轉一般案	林佩瑩	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	通過	已發函
4	2020-07-028BCF 簡易轉一般案	蔣漢琳	生理回饋對巴金森病非動作症狀的影響	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	2019-09-017BC#1 修正變更案	周德盈	使用 PD-L1 / TTF-1 雙重染色鑑定 PD-L1 陽性肺腺癌細胞	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	2019-07-013B 持續審查案	胡瑜峰	家族模式的心律不整基因研究	本案待實地訪查後提下次審議會再議	待主持人回覆
2	2019-02-013BC 持續審查案	鄭彥甫	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	本案待實地訪查後提下次審議會再議	待主持人回覆

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 18 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 6 案)				
1	楊慕華	尚未送本會審查(T-臺北榮民總醫院-49604)	NC-6004 (Cisplatin PEG-pGlu polymeric micelles) Solution for infusion 10mg/mL, 5mL / Vial	「NC-6004 (Cisplatin PEG-pGlu polymeric micelles) Solution for infusion 10mg/mL, 5mL / Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NC-6004-009)之計畫書變更、新增試驗中心、受試者同意書及試驗用藥品進口乙案，經核，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 2 份，復如說明段，請查照。 三、計畫書變更除了更新日期外，應同時更新版本編號，以與前一版本有所區隔。 四、本部同意新增臺北榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為楊慕華醫師、白禮源醫師及王宏銘醫師。 五、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 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。 七、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 八、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。
2	陳育民	尚未送本會審查(T-臺北榮民總醫院-50260)	ONO-4538-98 (Nivolumab) Solution for injection 240 mg/24 mL	「ONO-4538-98 (Nivolumab) Solution for injection 240 mg/24 mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：ONO-4538-98)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，試驗申請人為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，試驗委託者為台灣小野藥品工業股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version No: 1，Date：03 Apr 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、案內因未檢送義大醫院、成大醫院及臺北榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，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。 五、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	高志平	2020-05-007BU	Ropeginterferon alfa-2b (P1101) Injection 500µg/ml	「Ropeginterferon alfa-2b (P1101) Injection 500µg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：P1101 ET)之新增試驗中心、回復衛授食字第 1086035770 號函及申請試驗用藥品出口乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書申請表 1 份及貨品出口同意書 1 份，復如說明段，請查照。 三、本部同意新增臺大醫院、臺北榮民總醫院、三軍總醫院、台北馬偕紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院及成大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為侯信安醫師、高志平醫師、陳宇欽醫師、林建鴻醫師、葉士芄醫師及陳彩雲醫師。 四、試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 六、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 七、有關林口長庚紀念醫院、嘉義長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者同意書變更申請乙節，請依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。 八、本部同意貴公司分批出口之試驗用藥品清單數量如附件，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」。另提醒貴公司需符合當地法規程序。
4	黃怡翔	2020-06-015BU	PF-06865571 (DGAT2I) tablet 25 mg, 50 mg, 150	「PF-06865571 (DGAT2I) tablet 25 mg, 50 mg, 150 mg；PF-05221304 (ACCI) tablet 5mg, 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C2541013)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

			mg；PF-05221304 (ACCI) tablet 5mg, 10mg	案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 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/試驗委託者為輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol C2541013_Final Protocol，Date：22 January 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。
5	張雲亭	2020-07-001B	BI 655130 Solution for Injection 150 mg/Syringe、Solution for Infusion 450 mg/Vial	「BI 655130 Solution for Injection 150 mg/Syringe、Solution for Infusion 450 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1368-0025)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥物再進口乙案，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 份及貨品進口同意書 3 份，請查照。 三、本部同意新增林口長庚紀念醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為鍾文宏醫師及張雲亭醫師。 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。 六、108 年 4 月 1 日衛授食字第 1086008737 號及 108 年 8 月 23 日衛授食字第 1086024347 號函核發之試驗藥物進口同意書作廢。 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。
6	陳明晃	2020-07-028B U	Atezolizumab Injection 1200mg/20 mL/Vial；Tiragolumab Injection 600mg/10mL/Vial	「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL/Vial；Tiragolumab Injection 600mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YO42137)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。另同意本試驗用藥品分批進口，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，試驗申請人/試驗委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1，Date：14-Apr-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、案內因未檢送成大醫院之懷孕健康資訊使用及揭露之授權同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，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。 五、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。
修正案(共 8 案)				
1	江起陸	2018-08-001B	Avastin (Bevacizumab) Injection 100mg/4mL ; Tarceva (Erlotinib) F.C. Tablets 100, 150mg	「Avastin (Bevacizumab) Injection 100mg/4mL ; Tarceva (Erlotinib) F.C. Tablets 100, 150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ML29869）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、案內有關臺大醫院、臺大醫院新竹分院、臺大醫院雲林分院、大林慈濟醫院及臺北榮民總醫院之藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更乙節，得依 107 年 11 月 13 日衛授食字第 1071409079 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理 四、本部同意之計畫書版本日期為：Version: 4.0，Date：2019/12/31。 五、本部同意嘉義長庚紀念醫院受試者同意書版本日期如下：Version 5.0，Date：2020/03/19。
2	趙毅	2017-12-009B U	BGB-A317 concentrate for solution for infusion 100 mg/10 ml/vial	「BGB-A317 concentrate for solution for infusion 100 mg/10 ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BGB-A317-301）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: Amendment 5.0，Date: 11 May 2020。
3	黃志賢	2020-04-008B	XFLO 擴張系統人體試驗	「XFLO 擴張系統人體試驗」(案號：1086009006) 學術研究用醫療器材臨床試驗變更乙案，本部原則同意，復請查照。 二、本部同意變更內容如下：(一)臨床試驗計畫書：PN07998 Rev. G，Date of Issue: 10 June 2020。 (二) 受試者同意書： 1、中國醫藥大學附設醫院：V09，版本日期：2020 年 06 月 11 日。

				2、臺北榮民總醫院：V2.0，版本日期：11-Jun-2020。 三、其他須注意事項，請依本部 108 年 4 月 17 日衛授食字第 1086009006 號函說明段第三至十項辦理。
4	黃怡翔	2017-08-005BU	RO7049389 Film-coated tablets 50、200 及 500 mg	「RO7049389 Film-coated tablets 50、200 及 500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：YP39364）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：6，Date：21-May-2020。
5	黃逸修	2020-04-004BU	「Erdafitinib Tablets 3、4、5mg」	「Erdafitinib Tablets 3、4、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：42756493BLC2003)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 2，Date：26 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	蕭樑材	2020-01-002BU	「Acalabrutinib(ACP-196) Capsules 100mg」	「Acalabrutinib(ACP-196) Capsules 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D822BC00001)之新增試驗中心及受試者同意書乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 三、本部同意新增嘉義長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為陳志丞醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 六、本部同意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。
7	趙毅	2020-03-005BU	YIV-906 Capsule 200mg	「YIV-906 Capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YIV-906-2018L1)之計畫書及試驗主持人變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、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 3.0，Date：27 May 2020。 四、本部同意成大醫院試驗主持人變更為顏家瑞醫師。

				五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 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。
8	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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 二、本計畫業經 109 年 3 月 9 日衛授食字第 1096005824 號函核准執行，並經 109 年 7 月 1 日衛授食字第 1096018787 號函同意變更在案。 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，Date：19-Jun-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 2 案)				
1	陳一瑋	2020-08-E01B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA	貴院為復發之大腦惡性膜瘤病人張○志緊急治療醫療需要，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。 一、復貴院 109 年 7 月 22 日北總腫醫字第 1093200199 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。
2	陳一瑋	2020-08-E02B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine	貴院為復發之大腦膠質母細胞瘤病人呂○錄緊急治療醫療需要，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

			fructose Injection , 簡稱 L-BPA	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 2 案)				
1	邱昭華	2015-05-011BU	avelumab (IgG1 isotype) Injection 20 mg/mL	「 avelumab (IgG1 isotype) Injection 20 mg/mL 」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EMR100070-004)之結案報告乙案，本部備查，請查照。 二、提醒貴公司未來執行臨床試驗時，試驗藥品之包裝須依照 PIC/S GMP 附則 13 內容與原則進行標示作業，以維護受試者用藥之安全性。
2	江晨恩	2016-09-025B	Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) F.C. Tablet 5mg, 10mg	「 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) F.C. Tablet 5mg, 10mg 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-8835-004/B1521021)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。

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	Tepadina® (Thiotepa)	血液科	劉嘉仁	16 支	瀰漫性大 B 細胞 淋巴瘤	非臨床試驗
2	Tepadina® (Thiotepa)	血液科	高志平	12 支	瀰漫性大 B 細胞 淋巴瘤	非臨床試驗
3	Carmustine "Dragon" ##*inj 100mg	血液科	高志平	5 支	瀰漫性大 B 細胞 淋巴瘤	非臨床試驗
4	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	黃子豪	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
5	Tacrolimus	內科部血液 科	邱宗傑	3600 顆	嚴重再生不良性 貧血	非臨床試驗

附件四 2019-07-013B 實地訪查意見

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫 主持人	胡瑜峰	單 位	內科部 心臟內科	聯絡人 及電話	朱采文 28712121 ext.3798
IRB 編號	2019-07-013B				
計畫名稱	家族模式的心律不整基因研究				
訪查原因	2019-07-013B				
訪查結果	☐ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☒ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	委員一： 1. 2015-09-009A 之編號 IPS.21 已於前次計畫中報偏離案，並已排除於研究計畫中，此次誤植文件(書面)。 2. 前次研究計畫之文件保管與整理宜有改善措施。 委員二： 針對研究計畫之文件保管與整理宜有改善措施。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議：如訪查意見。

附件五 2019-02-013BC 實地訪查意見

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	鄭彥甫	單位	醫學研究部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2019-02-013BC				
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				
訪查原因	非例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： - 計畫主持人說明執行情形是依照病例回溯型研究方法進行，並未與受試者接觸。第一次回覆意見是誤植了「病人回診」那段話。 - 計畫執行未影響受試者權益。				
	委員二： - PI 說明:持續審查第一次回覆「因疫情關係可能回診的病人未前來」為誤植。 - 計畫執行未影響受試者權益。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議：如訪查意見。

臺北榮民總醫院藥學部 109 年 5 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
C19-011	TJ202001MMY301	201811003AU	柯博仲	天境生物	1. 包裝變更 2. 新增封口
C18-079	7580-201	201808001CU	唐德成	Kyowa Kirin	藥品分裝袋變更
C18-123	BO29554	201812003CU	邱昭華	羅氏	新增藥品品項
C19-060	MK-7902-011	201906007CU	鍾孝仁	默沙東	標籤變更
C18-045	MK-3475-789	201805001BU	邱昭華	默沙東	包裝變更
C18-123	BO29554	201812003CU	邱昭華	羅氏	效期展延
P-2019-07	T1219	201910001C	陳明晃	國衛院	標籤變更
C19-087	20170625	201905008BU	常敏之	Amgen	新增最後包裝廠
C18-004	DS8201-A-A103	201803003CU	趙毅	第一三共	效期展延
C17-082	20160275	201707001AU	柯博仲	Amgen	製造廠變更
C19-010	D933QC00001	201812007CU	陳育民	阿斯特捷利康	標籤變更
C19-131	CRT258A2303	201910002AU	陳世真	諾華	標籤變更
C17-034	LSK-AM301	201703006CU	趙毅	LSK	效期展延
C18-121	YO39609	201811003CU	趙毅	羅氏	新增藥品品項

生部四雅如
 三画基每似
 延學部廖志峰
 師一画基每
 陳學部何沁沁
 師一画基每

豫張學部主印

擬陳報 1-128 會議
2-107
3-82

人體試驗委員會 楊懷智 醫師 0913 0920

人體試驗委員會 羅偉慈

分亞教

人證同供 專員 萬 0913
行重中心主任 0900

如蒙
黃信彰 0713
主任委員 1610

附件七 109 年 6 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 109 年 6 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

109 年 6 月份共計 13 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	C17-098	ONO-4538-50/CA209-648	201708009CU	陳明晃	ONO	1. 包裝變更 2. 新增封口
2	C19-097	AC-077A301	201909003AU	宋思賢	嬌生	1. 包裝變更 2. 標籤變更 3. 封口變更
3	C19-017	ALN-TTRSC-02-002	201908027AU	林恭平	Alnylan	效期展延
4	C17-072	PCYC-1141-CA	201709002BU	柯博仲	Pharmacocilist	包裝變更
5	C17-090	OEP-2PM102-101	201707012AU	蔡長祐	友華	效期展延
6	C19-055	I8F-MC-GPGH	201905007AU	林亮羽	禮來	效期展延
7	C19-131	CRTH258A2303	201910002AU	陳世真	諾華	標籤變更
8	C19-011	TJ202001MMY301	201811003AU	柯博仲	天境	標籤變更
9	C18-139	CA025-006	201811002B	李重賓	必治妥	1. 標籤變更 2. 效期展延 3. 包裝量變更
10	C16-063	M13-649	201605003BU	蔡長祐	艾伯維	新增藥品品項
11	C14-089	D5160C00003	201409005CU	邱昭華	阿斯捷利康	標籤變更
12	C14-089	D5160C00003	201409005CU	邱昭華	阿斯捷利康	效期展延
13	C16-074	ONO-4538-37	201605008CU	趙毅	Ono	批號/效期字體變更

擬陳報後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 郭四維 109.6.23
藥學部 廖志維 109.6.23
藥學部 何沁沁 109.6.23

擬陳報後報 109-128-128-
2-23 會議。

人體試驗委員會
契約管理組 蔡亞分 109.6.23

人體試驗委員會
契約管理組 楊懷智 109.6.23

人體試驗委員會
契約管理組 羅偉慈 109.6.23

人體試驗委員會
行政中心主任 葛謹 109.6.23
1425

副院長陳適安 7-20
1628

藥學部 張豫 109.6.23
主任 張豫 109.6.23