

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 128 次會議紀錄

公告版

開會時間：2020 年 09 月 18 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)：胡啟民(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)

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) 李重賓(院內) 林志翰(院外) 陳榮同(院外)

列席人員：張秀蘭(院內) 楊懷智(院內) 鄧邦儀(院內) 廖皓文(院內)

主席：白雅美(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、今日會議委員應到人數 22 人，實到人數 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
李重賓	一般審查/其他事項	2015-05-006BU	協同主持人
李重賓	一般審查/其他事項	2018-11-002B	計畫主持人
李重賓	一般審查/其他事項	2020-01-005BU	協同主持人
李重賓	一般審查/其他事項	2020-04-001BU	協同主持人
李重賓	簡易審查/新案	2020-09-004BU	親屬關係
李重賓	簡易審查/修正案	2020-04-001BU#2	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2020-01-005BU#3	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2019-02-003B#4	親屬關係
李重賓	簡易審查/修正案	2012-10-009B#14	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2018-12-012BC#1	親戚關係
李重賓	簡易審查/持續審查案	2020-04-001BU	協同主持人
李重賓	簡易審查/持續審查案	2020-03-005B	協同主持人
李重賓	簡易審查/持續審查案	2017-09-014BC	協同主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2017-12-007B	協同主持人
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	2020-04-001BU	協同主持人
李重賓	簡易審查/結案	2017-10-001BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2015-09-003B#14	計畫主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2020-03-011BU#3	計畫主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2018-09-003BU#10	協同主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2018-10-007B	協同主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2019-10-008B	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2018-09-005BU	計畫主持人

邱昭華	一般審查/其他事項	2017-02-009BU	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	2019-04-006BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/新案	2020-09-006BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2019-04-006BU#6	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-10-007B#3	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2017-05-015BU#21	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-09-003BU#9	協同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2020-04-002B	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2019-05-006BU	計畫主持人
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-01-006BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2017-05-015BU#22	計畫主持人
陳適安	一般審查/修正案	2019-11-002BCF#2	協同主持人
傅中玲	一般審查/持續審查案	2018-11-001B	計畫主持人
傅中玲	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2018-06-007B	計畫主持人
蕭光明	一般審查/修正案	2015-09-003B#14	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2020-03-011BU#3	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2019-10-008B	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2018-09-005BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2017-02-009BU	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	2019-04-006BU	三等親
蕭光明	簡易審查/新案	2020-09-006BU	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-04-006BU#6	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-05-015BU#21	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2020-04-002B	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2019-05-006BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-01-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2017-05-015BU#22	三等親

貳、確認人體試驗委員會(二)第 127 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：趙大中

計畫名稱：一項第 II 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對曾接受治療之雌激素受

體陽性、HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌的病患，評估 GDC-9545 相對於醫師選擇的內分泌單一療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-09-007BU CIRB 主審案

討論事項：計畫主持人趙大中醫師列席備詢。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為第二期臨床試驗，評估 GDC-9545 相較於內分泌單一療法，對於先前曾因局部晚期(復發或惡化)或轉移性疾病，並已接受一線或二線全身性治療的雌激素受體(ER)陽性、HER2 陰性局部晚期(復發或惡化)或轉移性乳癌病患的療效和安全性研究。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 確認新增說明研究過程中例行照護與非例行照護之區分，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. 主試驗：通過；選擇性切片 ICF：通過；選擇性檢體 ICF：通過；選擇性檢體 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：林志杰

計畫名稱：行為療法與行為療法加 Mirabegron 50mg 在有性生活的膀胱過動症男性的比較研究－多中心、隨機分配的研究

本院 IRB 編號：2020-08-011B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案預計評估 OAB 男性患者進行行為治療，或行為治療加上 Mirabegron (50 mg) 的 OAB 症狀及性功能(含勃起和射精功能)的潛在影響。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究病患常規治療為行為治療。故對照組為行為治療；實驗組為 Mirabegron 50mg 加行為治療。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究在研究期間不輸出研究資料。研究結束後將資料以去連結方式，如編碼：TPEVGH001、TPEVGH002...等傳輸至臺灣尿失禁防治協會。以達到保護受試者隱私之目的。(醫療委員、非醫療委員)
 - 收縮壓>180 mmHg，和/或舒張壓>110 mmHg"為收案之排除條件。若受試者有發生血壓上升等副作用，則考慮停藥及通報不良反應。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 有關收縮壓及舒張壓之設定條件似乎過於寬廣，依據 Guideline 收縮壓高於 140 mmHg 或舒張壓高於 90 mmHg 即屬高血壓病，建議應調整排除條件為收縮壓高於 160 mmHg 或舒張壓高於 100 mmHg，確保受試者之安全。(醫療委員、非醫療委員)
 - 因 Mirabegron 具有高血壓之相關副作用，建議於執行過程中應持續監測受試者血壓，避免影響受試者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認於受試者同意書增加說明問卷使用頻率、次數及需花費之時間等說明，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 10 點與第 14 點不一致，建請確認損害補償與成果相關發表之相關權利與責任歸屬。(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：

- 有關收縮壓及舒張壓之設定條件似乎過於寬廣，依據 Guideline 收縮壓高於 140 mmHg 或舒張壓高於 90 mmHg 即屬高血壓病，建議應調整排除條件為收縮壓高於 160 mmHg 或舒張壓高於 100 mmHg，確保受試者之安全。
 - 因 Mirabegron 具有高血壓之相關副作用，建議於執行過程中應持續監測受試者血壓，避免影響受試者。
 - 受試者同意書第 10 點與第 14 點不一致，建請確認損害補償與成果相關發表之相關權利與責任歸屬。
- (1) 受試者保護：
- (2) 受試者同意書：

三、

計畫主持人：黃凱琳

計畫名稱：Buprotin® 150mg 持續釋放錠治療憂鬱症之療效及安全性

本院 IRB 編號：2020-09-002B

討論事項：

- (1) 法規：
- 蒼達公司為研究用藥 Buprotin®代理商，皇佳公司為製藥廠商。
(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 本案預計納入 20 位憂鬱症患者，分析其接受 12 週 Buprotin® SR 150mg 治療後的效果與安全性。(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)
 - 本案預計將穩定使用 Wellbutrin® SR 150mg 轉換為研究用藥 Buprotin® SR 150mg，原因為原廠 GSK 生產線調整導致台灣停止供貨 Wellbutrin® SR 150mg，由於臺廠 Buprotin® SR 150mg 成份相同為相同之藥物，故未來將以臺廠藥品作為主要治療選項。(醫療委員、非醫療委員)
 - 若受試者原已穩定使用 Wellbutrin® SR 300mg 者，將以 Buprotin® 300mg 為起始劑量，維持治療。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 確認排除條件增加肝功能或腎功能不全患者與具強烈自殺者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案除了首次邀請進試驗時，詳細告知藥物對於胎兒可能有的風險外，將於每次評估前，詳細詢問是否有懷孕或是否有預計懷孕的計畫。(醫療委員、非醫療委員)
 - 目前藥物試驗的委託，皆為在臺藥廠，暫未有國外分析之規劃；未來藥廠若有其訴求，將積極保障受試者相關權益。(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：林純如副護理長

計畫名稱：高擬真訓練對提升內科病房護理人員急救照護技能之研究

本院 IRB 編號：2020-07-023B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：

- 略。
- 本案擬招募 30 位 20 歲以上且到職滿三個月以上胃腸肝膽科與新陳代謝科病房護理人員，透過高擬真教學訓練方式，設計一套針對病房非預期心跳停止病人緊急處置與急救操作高擬真情境教案，並使用模擬人(SimMan)操作，目的包括設計高擬真訓練課程教案、探討臨床護理人員執行高擬真訓練後對急救照護知識面、技能表現、自信心影響，為前後測類實驗性研究。
- 依據 109 年 8 月之統計資料，符合 20 歲以上且到職滿三個月以上胃腸肝膽科與新陳代謝科病房護理人員，每個病房護理人員數，以及 5 年以上、2~5 年、2 年以下三個不同年資背景每病房三種年資背景人員均有至少 3 位（含）以上。（醫療委員、非醫療委員）

(3) 科學：

- 本研究使用之問卷或量表均為參考文獻後自擬，並會進行信效度檢定，故不需要經過授權或付費。（醫療委員、非醫療委員）
- 在構思研究設計時，考量此計畫屬教學型研究，為了讓每個臨床單位同仁都有機會能夠接受我們精心設計的教案，希望能夠在不同臨床單位取得更客觀多面的資訊，故每一臨床單位都各收實驗組與對照組。為了盡可能避免討論比較，故先由對照組開始進行。即使受試者之間有所討論，亦屬學員正常課後行為反應，下一次接受測試時間已是 12 週後，相關干擾因素已經淡化。（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）
- 本研究測驗成績不會用於評核受試者日常工作表現或作為考核、任用、聘任、晉升、加薪、敘獎、推薦等用途。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 本研究第一週、3 個月、6 個月量表皆採 QR code 無記名網路填答，並無法透過 QR code 辨識受試者。（醫療委員、非醫療委員）
- 廣告中提及禮品等相關敘述，確認已刪除，避免造成引誘或鼓勵性質。（醫療委員、非醫療委員）
- 對於就業/保險方面，參與本試驗不會有直接的風險，確認受試者同意書已修正。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

- 確認增加說明研究結束後之資料處理方式。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：

- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

五、

計畫主持人：陳威宇

計畫名稱：肺部微生物相在兒童急性呼吸窘迫症候群之臨床相關性研究

本院 IRB 編號：2020-07-025B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本案目的在研究兒童罹患急性呼吸窘迫症候群時，其呼吸道微生物相之變化，並探討其與發炎物質、呼吸生理狀況、及臨床表現間之相關性。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

● 確認本案預計執行 3 年，每年收案 20 位受試者，共計 60 人。

● 確認受試者型態為急性呼吸窘迫症候群之病患。(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)

● 本案主要研究工作屬實驗室之操作，較侵犯性之支氣管灌洗術(BAL)，由於病況已經例行插管，其實並未增加額外風險，且研究內容也許對受試者有益。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

● 因收案對象多為插管病人，建議計畫主持人於收案時，應以受試者之治療權利為優先，並考慮依實際狀況再執行知情同意與簽署受試者同意書，如受試者本人已屬無法進行有效溝通和判斷時，須有同意權之人的簽署後方可執行。(醫療委員、非醫療委員)

● 建請說明檢體保存於院外地區（圖爾思生物科技股份有限公司）之理由，另，該公司是否可能使用儲存之檢體，如有應於受試者同意書中告知。(醫療委員、非醫療委員)

● 針對受試者同意書不一致或有誤之處，例如資料儲存地點、試驗程序等，確認已做適當修正。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

● 因本案收案對象皆是兒童，有關稱謂用語已於受試者同意書做適當修正，然仍有部分文字未做修改，例如：受試者同意書第 12 點「我的剩餘檢體」，建請改為「我孩子的剩餘檢體」等，請統一檢視全份文件並修改之。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過；兒童版 ICF：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

- (2) 受試者風險評估： ● 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：
- 因收案對象多為插管病人，建議計畫主持人於收案時，應以受試者之治療權利為優先，並考慮依實際狀況再執行知情同意與簽署受試者同意書，如受試者本人已屬無法進行有效溝通和判斷時，須有同意權之人的簽署後方可執行。
 - 建請說明檢體保存於院外地區（圖爾思生物科技股份有限公司）之理由，另，該公司是否可能使用儲存之檢體，如有應於受試者同意書中告知。
 - 因本案收案對象皆是兒童，有關稱謂用語已於受試者同意書做適當修正，然仍有部分文字未做修改，例如：受試者同意書第 12 點「我的剩餘檢體」，建請改為「我孩子的剩餘檢體」等，請統一檢視全份文件並修改之。
- (2) 受試者同意書：

六、

計畫主持人：譚名媛護理長

計畫名稱：探討自我肌筋膜釋放運動對於護理人員下背肌肉關節痠痛及生活品質之成效

本院 IRB 編號：2020-08-003B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本案為單一中心隨機分組成效研究，欲探討及瞭解護理工作後下肢肌肉關節痠痛護理人員，經由肌筋膜釋放術模式，對於緩解下肢關節痠痛之成效。研究目的包括：1.瞭解神經內、外科護理人員下背肌肉關節痠痛的程度。2.執行自我肌筋膜放鬆運動對於緩解護理人員下背肌肉關節痠痛之成效。3.執行自我肌筋膜放鬆運動對於護理人員下背肌肉關節痠痛對生活品質之影響。（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）
 - 確認納入條件為於院內招募年齡在 20 歲以上且沒有腰部及下肢骨科損傷或手術史的護理人員參與，並同步修改其他所有文件。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 受試者如參與本研究，填寫問卷或執行過程中，受試者針對工作負荷方面的問題回答可能會有心理的壓力或不安，但為降低此種情況，原始資料的輸入會由非研究主持人負責，主持人也會避免探查原始資料，他人(例如您的同事或主管)亦不會得知受試者個人參與試驗的結果，來盡可能降低對您的影響。（醫療

委員、非醫療委員)

- 建請說明本案預計於各病房護理站之可收案人數與實際護理人員人數。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請說明計畫主持人於收案過程中如何避免受試者因部屬關係而加入本研究，以及建請說明執行知情同意人員為誰。(醫療委員、非醫療委員)
 - 因研究內容似乎不一定需要針對特定科別之護理人員，建請考量收案對象可於其他單位之病房進行收案，避免部屬關係之影響。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請說明廣告張貼之位置。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認於受試者同意書中增加說明分組方式、隨機分配機率、介入期、成效測試項目以及測試時間點等。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 確認於受試者同意書增加說明心理方面或社會方面的副作用。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認於受試者同意書增加說明受試者相關之補助。(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：

- 建請說明本案預計於各病房護理站之可收案人數與實際護理人員人數。
 - 建請說明計畫主持人於收案過程中如何避免受試者因部屬關係而加入本研究，以及建請說明執行知情同意人員為誰。
 - 因研究內容似乎不一定需要針對特定科別之護理人員，建請考量收案對象可於其他單位之病房進行收案，避免部屬關係之影響。
 - 建請說明廣告張貼之位置。
- (1) 受試者保護：

七、

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： 計畫主持人柳建安醫師列席備詢。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 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佳治療選擇。(醫療委員、非醫療委員)
- 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)
- 依照仿單，Idarubicin 適應症為 ALL 與 ANLL，本案預計使用於肝細胞癌病患，屬於仿單外適應症使用。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案預計使用 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。(醫療委員、非醫療委員)
- DSMP 中監測頻率確認已修正為每 3 個月一次。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，有關受試者人數估算乃為 1 位病人預計追蹤 2

(4) 受試者保護：

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)

- 依主持人說明，試驗藥品 Idarubicin 來源為本院化療藥局，費用由病人負擔；載藥微球 Life Pearl 來源與費用為廠商 Terumo 無償提供。(醫療委員、非醫療委員)
- 依照本院藥學部說明，本院的 Idarubicin 常備藥品是凍晶乾粉劑型，若需使用溶液劑型，則需請廠商備足藥品。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，Idarubicin 凍晶乾粉劑型經過水劑調製後方可製成載藥微球，調製方式與 Doxorubicin 類似，於調製上應無問題。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請提供 Idarubicin 於國外核准搭配載藥微球之相關調劑方式與使用之產品，包括是否為乾粉劑型或是溶液劑型，如為乾粉劑型則調劑時使用之水劑為何種產品等資訊，並請提供核准上市相關證明。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究使用 Idarubicin 屬於非適應症使用，受試者因參與研究而使用該藥品，非屬常規醫療，其相關費用不應由健保或受試者負擔，建請確認。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關本案之損害賠償，因本案涉及新藥試驗，建請確認是否全由本院負擔，抑或是本案應與試驗藥品及醫材之原廠合作並共同負擔損害賠償。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議本案應與本院藥學部確認試驗藥品之管理與調劑之相關程序並確保藥學部同意負責。(醫療委員、非醫療委員)
- 略。

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 修正後送本會。

(1) 追蹤審查頻率：

- 一季一次。

(2) 受試者風險評估：

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

(3) 是否送部審查：

- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

(1) 受試者保護：

- 建請提供 Idarubicin 於國外核准搭配載藥微球之相關調劑方式與使用之產品，包括是否為乾粉劑型或是溶液劑型，如為乾粉劑

型則調劑時使用之水劑為何種產品等資訊，並請提供核准上市相關證明。

- 本研究使用 Idarubicin 屬於非適應症使用，受試者因參與研究而使用該藥品，非屬常規醫療，其相關費用不應由健保或受試者負擔，建請確認。
- 有關本案之損害賠償，因本案涉及新藥試驗，建請確認是否全由本院負擔，抑或是本案應與試驗藥品及醫材之原廠合作並共同負擔損害賠償。
- 建議本案應與本院藥學部確認試驗藥品之管理與調劑之相關程序並確保藥學部同意負責。

八、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：人類免疫不全病毒病患低病毒血症時血中前病毒量狀況研究

本院 IRB 編號：2020-08-007B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案為單一中心（本院收案）、世代、觀察性之基礎醫學研究，預計以 150 名、20 歲(含)以上、人類免疫不全病毒感染者且常規抽血檢測呈現人類免疫不全病毒量曾為 20-1000 copies/ml 之患者為研究對象，於其定期回診時，經由病人同意，蒐集受試者病歷資料，包括過去疾病史、人類免疫不全病毒感染及其相關資訊(病毒量、CD4 cell 數目、病毒性肝炎標記、相關伺機性感染以及抗病毒藥物的使用)與其他身體健康狀態，以及常規抽血(用於檢測週邊血液單核球細胞的前病毒負荷量)之剩餘血液檢體(分析病人發炎、免疫等細胞激素或與感染免疫及發炎反應相關之基因檢測)進行檢驗分析。目的為探究此類病人之週邊血液單核球細胞的前病毒負荷量與其疾病進程、治療及免疫狀況之間的關聯性。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為 HIV 病患。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者須簽署受試者同意書，將只有代碼出現在分析的資料中。獲取資料的權限僅限研究者本人，全程保密及維護隱私，再利用統計軟體進行已去連結資料的分析。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 個案報告表中設定出生年月日欄位，建請修改為出生年，避免敏感性資訊，以保護受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 確認受試者同意書已依照建議修改。(醫療委員、非醫療委員)

- 受試者同意書首頁，受試者與其他人之個人資料，建請刪除病歷號碼與身分證號碼等敏感性資訊。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 5 點，「如果您出現任何上述嚴重或危險的副作用…」該段落，建請刪除，本案應不涉及該段敘述之狀況。(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：
 - 個案報告表中設定出生年月日欄位，建請修改為出生年，避免敏感性資訊，以保護受試者。
 - 受試者同意書首頁，受試者與其他人之個人資料，建請刪除病歷號碼與身分證號碼等敏感性資訊。
- (1) 受試者同意書：
 - 受試者同意書第 5 點，「如果您出現任何上述嚴重或危險的副作用…」該段落，建請刪除，本案應不涉及該段敘述之狀況。

九、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：加熱菸對於人腦中獎勵系統的影響：一個靜息態磁振造影的研究

本院 IRB 編號：2020-08-010B

討論事項：

- 目前我國尚未核准 IQOS 的加熱菸進口，衛福部國健署於民國 109 年 5 月 29 日公告《菸害防制法》修正草案，將明定「加熱菸」屬於菸品，向中央主管機關申請健康風險評估通過後，可合法上市；電子菸則被歸類為「類菸品」，全面禁止製造、輸入、販賣及使用。唯此項草案在程序上尚未完備之前，使用 IQOS 加熱菸進行臨床研究，理應經主管機關核准。確認受試者同意書已依照建議修改。(醫療委員、非醫療委員)
- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 本案目的在探討 IQOS 的加熱菸對於人腦中獎勵系統的影響。將於 3 年內納入 80 位抽菸男性為受試者，完成篩選和基本檢測(含臨床評量、問卷、resting-state functional MRI (rs-fMRI)、血液尿液尼古丁測量)之後，以三比一之比例分配到 IQOS 與維持抽菸兩組，持續 3 個月後重覆檢查，並於 6 個月後追蹤。期間總共抽血 2 次，每次抽血 20CC，總共 40CC。確認受試者同意書已依照建議修改。(醫療委員、非醫療委員)
- (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)

- 本計畫磁振造影檢查地點為核子醫學部全方位正子磁振影像中心。確認受試者同意書已依照建議修改。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本計畫所使用之加熱菸/IQOS 產品將於本計畫人體試驗委員及相關單位核准通過後，由研究經費專案購買。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人於顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表填寫無任何與 IQOS 生產廠商之利害關係。確認受試者同意書已依照建議修改。(醫療委員、非醫療委員)
 - 納入條件「在研究期間無戒菸之動機」，建議考慮修改為「受試者本人無戒菸之動機」，避免受試者過去可能想戒菸，但因本研究而改變想法，導致可能違反主管機關與菸害防制法鼓勵戒菸之原則。(醫療委員)
 - 因受試者於使用加熱菸後可能依賴此產品，建議納入條件應為「目前使用加熱菸者」，並修改計畫內容為使用加熱菸之受試者與抽傳統菸之受試者互相比較。(醫療委員)
 - 建請說明加熱菸產品於研究結束後之處理方式。(非醫療委員)
 - 建請說明以原抽菸量 1.5 倍作為菸彈數量之計算依據。(非醫療委員)
 - 建請說明納入條件限制男性受試者之理由。(非醫療委員)
 - 因研究內容說明受試者可增加菸彈數量，建請說明若受試者欲增加菸彈數量之處理方式與可以增加之理由，避免增加受試者之成癮風險。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 確認受試者同意書已依照建議修改。(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： ● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項：
- 納入條件「在研究期間無戒菸之動機」，建議考慮修改為「受試者本人無戒菸之動機」，避免受試者過去可能想戒菸，但因本研究而改變想法，導致可能違反主管機關與菸害防制法鼓勵戒菸之原則。
 - 因受試者於使用加熱菸後可能依賴此產品，建議納入條件應為「目前使用加熱菸者」，並修改計畫內容為使用加熱菸之受試者與抽傳統菸之受試者互相比較。
 - 建請說明加熱菸產品於研究結束後之處理方式。
- (1) 受試者保護：

- 建請說明以原抽菸量 1.5 倍作為菸彈數量之計算依據。
- 建請說明納入條件限制男性受試者之理由。
- 因研究內容說明受試者可增加菸彈數量，建請說明若受試者欲增加菸彈數量之處理方式與可以增加之理由，避免增加受試者之成癮風險。

十、

計畫主持人：陳昭銘

計畫名稱：以轉譯醫學模式評估惡性軟組織肉瘤的放射線治療敏感性

本院 IRB 編號：2020-09-005B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 軟組織肉瘤（soft tissue sarcoma, STS）是一種較少見的腫瘤，因為組織學的差異非常大，所以軟組織肉瘤的治療非常複雜。目前對於各種不同種類腫瘤的放射線治療劑量還沒有定論。本案希望在開始治療前，可以對每一個病人腫瘤細胞對於放射線治療的敏感度有所了解。實驗方法為將手術中切下的整塊新鮮腫瘤拿出部分做癌細胞分離，進行體外放射線照射，再根據放射線照射敏感度，以供日後是否要做放射線治療參考之用。
- (3) 科學：
 - 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認受試者人數與年齡更正為 15 位 20 歲以上之受試者。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認傳統培養的細胞將不會進行保存，於實驗結束後會進行銷毀。（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. 通過。
 - (1) 追蹤審查頻率：
 - 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估：
 - 相當於最小風險（第一類風險）。
 - (3) 是否送部審查：
 - 本案由本會自行列管。
- 2. 建議事項：無。

十一、

計畫主持人：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)對於皮膚形態雕塑之療效，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)
 - 本文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)
 - 依主持人回覆，已於計畫書中增加說明有關皮膚切片之理由，並同步修改中文摘要。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人回覆，皮膚切片之部分，可由受試者選擇性參加，已於計畫書修正，並同步修改中文摘要。(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)
 - 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)
 - 依主持人回覆，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，由力安醫學診所向韓國製造廠 Regen Biotech, Inc 專案購買作為試驗計劃使用，國際貿易、運輸等相關事宜由透策生技股份有限公司協助辦理，該產品不需由受試者自費使用。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人回覆，本案非產官學合作計畫。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 依主持人回覆，本試驗使用之艾麗斯皮下填補劑已投保南山產物 200 萬產品責任保險；受試者同意書及試驗計畫書所提到之副作用，例如疼痛、出血、瘀青、腫脹等，經一段時間可自行恢復；該期間力安醫學診所將定期追蹤或指導受試者居家護理；如有其他意外事故，力安醫學診所專責醫師進行第一時間緊急處置；若需進一步醫療處置則後送至臺北榮民總醫院。另，若損害補償最終可歸責於力安醫學診所時，對受傷害受試者之財務補償內容具做相關說明。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人回覆，雖然艾麗斯皮下填補劑為衛生福利部核可之產品(衛部醫器輸字第 032692 號)，但在注射過程仍然可能發生副作用(如受試者同意書中提到之可能副作用)，因此為了可以

提供受試者有更好的醫療品質及發生副作用時能就近的追蹤以及回診，由施打單位負補償責任較為適當。此外，施打醫師因較能了解施打狀況，所以由施打單位負責後續不良反應追蹤也較為妥適。(醫療委員、非醫療委員)

- 力安醫學診所已於 109 年 09 月 04 日掛號來函臺北榮民總醫院人體試驗委員會說明損害補償之相關內容。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人回覆，本案為本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗計畫主持人會參與、指導並監督力安醫學診所執行本計畫之過程。本案之受試者相關資訊將以一個研究代碼代表其身分，此代碼不會顯示受試者的姓名、國民身分證統一編號、住址等可識別資料。受試者參加本試驗的處置、測試、問卷調查與資料儲存場所為力安醫學診所者，其資料將被置於可上鎖之資料盒中由試驗主持人帶回本院，資料與資訊若為紙本型式，將會與本同意書分開存放於臺北榮民總醫院之上鎖櫃中；若為電子方式儲存或建檔以供統計與分析之用，將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內。(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：
 - 確認已於受試者同意書第 4 點，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)
 - 確認已於受試者同意書第 10 點，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)
 - 確認已於受試者同意書第 10 點，刪除「詳參附件...補償要點」。(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) 其他：
 - 建請提供康克爾國際法律事務所之相關委任契約書。

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：黃獻緯

計畫名稱：人工智慧學習去鑑別心肌梗塞病人語音信號特性

本院 IRB 編號：2020-06-034BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
 - 本案將招募因胸痛進急診就診的患者，給予解釋填寫同意書後，收集每個患者在就診時的語音紀錄，並將收集的語音訊號進一步做語音信號分析，期確定急診室心肌梗塞病患聲音特徵與胸痛關係。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究僅藉由錄音記錄胸痛病人與醫師正常問診的過程，並非常規故無法回溯知情同意。錄音檔藉由經驗模式分解(EMD)及核心希爾伯特-黃轉換(HHT)進行語音分析。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 確認新增協同主持人楊智傑教授，協助進行後續資料分析。(醫療委員、非醫療委員)
 - 因受試者來源為急診室，建議計畫主持人於收案時，應以受試者之治療權利為優先，並考慮依實際狀況再執行知情同意與簽署受試者同意書。以上建請說明整體詳細流程。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 建請增加說明本研究案會使用受試者之病歷資料於受試者同意書上，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：
 - 因受試者來源為急診室，建議計畫主持人於收案時，應以受試者之治療權利為優先，並考慮依實際狀況再執行知情同意與簽署受試者同意書。以上建請說明整體詳細流程。
- (2) 受試者同意書：
 - 建請增加說明本研究案會使用受試者之病歷資料於受試者同意書上，以利受試者了解。

二、

計畫主持人：劉俊坤醫事檢驗師

計畫名稱：利用臨床檢驗數據評估使用 Highly Active Antiretroviral Therapy(HAART)治療之 HIV 感染者之治療成效與其罹患代謝症候群之相關風險

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 本案擬分析本院 2013 年 9 月 17 日至 2019 年 7 月 03 日之住院、急診、門診 20 歲以上 HIV 感染者病歷與檢驗室數據，藉由分析經高效能抗愛滋病毒治療（highly active antiretroviral therapy；HAART）之愛滋病毒感染者的 HIV viral load 之臨床檢驗數據為治療成效指標，用以評估代謝症候群之相關因子（HDL-C、Triglyceride、Glucose—fasting）之臨床數據是否有統計學上之意義，進而改善 HIV 感染者的生活及用藥品質。（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 HIV 病患。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案研究中使用 HIV viral load 之臨床檢驗數據，作為 HAART 的治療成效數據（可看得出 HIV 病毒量在治療中之變化高低）用以統計學方法中，評估 HDL-C、Triglyceride、Glucose—fasting 之相關性，研究進行時，會諮詢臺北榮總之感染科主治醫師之意見，健全研究之完整性。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，因本案分析北榮 2013 年 9 月 17 日至 2019 年 7 月 03 日之住院、急診、門診 20 歲以上 HIV 感染者，以隨機抽樣方式抽選男性 160 例、女性 80 例，共 240 例之臨床檢驗數據皆為實驗室資訊管理系統取得，為檢驗室數據整理及分析，未使用 HIV 感染者之病歷，為去連結（去連結方式為以亂數將原始 HIV 感染者病歷號碼隱蔽，再以亂數排列方式打亂原始資料之原有排列建制，使其無法再連結或再追溯回原本之病歷號碼，亦無法以其他方式再連結或回溯原始資料，僅揭露性別、年齡、核發報告日期與 HIV viral load、HDL-C、Triglyceride、Glucose—fasting 之臨床檢驗數據）無包含病人個資、無法回溯且無法辨識特定個人之單純性質檢驗數值資料，故無法取得潛在受試者之「匿名同意」。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案研究對象為 HAART 治療之 HIV 感染者，依主持人回覆，「使用臨床檢驗數據皆為實驗室資訊管理系統，未使用 HIV 感染者之病歷，為去連結無包含病人個資、無法回溯且無法辨識特定個人之單純性質檢驗數值資料」，然如未使用本院病歷資料如何得知受試者是否屬於 HAART 治療之 HIV 感染者以及如何得知療效結果。（醫療委員、非醫療委員）
 - 建請說明「實驗室資訊管理系統」如何篩選特定疾病，以及該
- (4) 受試者保護：

系統上資訊是否可得知病人個資與其他病歷資料，提醒本院所有系統應皆屬於本院病歷資料之一部分。(醫療委員、非醫療委員)

- 因本案取得之資料為敏感性資料 (HIV 病歷)，本案須取得受試者知情同意方可執行。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案因須評估療效結果，應增加一感染科醫師為共/協同主持人。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案申請免除知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 主試驗：修正後通過；申請免除知情同意：不予通過。

- (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：

- 本案研究對象為 HAART 治療之 HIV 感染者，依主持人回覆，「使用臨床檢驗數據皆為實驗室資訊管理系統，未使用 HIV 感染者之病歷，為去連結無包含病人個資、無法回溯且無法辨識特定個人之單純性質檢驗數值資料」，然如未使用本院病歷資料如何得知受試者是否屬於 HAART 治療之 HIV 感染者以及如何得知療效結果。

- (1) 受試者保護：
- 建請說明「實驗室資訊管理系統」如何篩選特定疾病，以及該系統上資訊是否可得知病人個資與其他病歷資料，提醒本院所有系統應皆屬於本院病歷資料之一部分。
 - 因本案取得之資料為敏感性資料 (HIV 病歷)，本案須取得受試者知情同意方可執行。
 - 本案因須評估療效結果，應增加一感染科醫師為共/協同主持人。

三、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：精神疾病大腦圖譜

本院 IRB 編號：2020-09-007BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 近年來，精神疾病不論在藥物治療或是病因學的研究上有長足的進展。但精神疾病的診斷仍仰賴描述性的症狀學，缺乏客觀

的診斷標記。腦影像學是研究大腦最重要且直接的工具。近來醫療大數據與計算機策略的興起，機器學習也許能協助找到於精神疾病患者的腦影像中隱而不顯的腦結構或功能變化，並結合統計的定量資訊做為大腦疾病圖譜的重要訊息。因此，本計畫將應用腦影像大數據，研究與三種重大精神疾病(思覺失調症，躁鬱症，憂鬱症)相關的大腦病變位置的腦區，比較其異同，發展可應用於研究及臨床的精神疾病的大腦圖譜。(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)
- 本案為多中心研究案，有關前瞻性收案並不在本院進行，本案於台北榮總僅使用資料庫，屬於回溯性研究案，前瞻性收案於其他醫院。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人說明所使用的台灣健康老化與精神疾病資料庫 (Taiwan Aging and Mental Illness Cohort, TAMI) 之資料皆以去識別化之方式儲存，無法辨識特定個人身份。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關本案計畫書所提預計使用之本院資料庫，屬於過去數年間收集之資料，建請提供當初 IRB 核准執行之相關公文與證書，並提供當初受試者簽署之受試者同意書，以確保受試者同意資料提供使用。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案屬本院主持人主導之多中心合作計畫，建請說明各機構計畫主持人之工作分配與責任，並同步修改新案申請書與其他相關文件。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請提供此多中心計畫中其他機構 IRB 核准執行之相關公文與證書，如尚在審查中，則請於未來通過後以修正案補送資料至本會。(醫療委員、非醫療委員)
- 因本案涉及使用國外資料庫，建請說明使用此資料庫之合法性，又因此資料庫來源為共同主持人提供，且其為國立陽明大學專任人員，建請說明國立陽明大學是否為本計畫之多中心機構之一，並確認是否應送國立陽明大學 IRB 審查。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案申請免除知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；申請免除知情同意：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 有關本案計畫書所提預計使用之本院資料庫，屬於過去數年間收集之資料，建請提供當初 IRB 核准執行之相關公文與證書，並提供當初受試者簽署之受試者同意書，以確保受試者同意資料提供使用。
 - 本案屬本院主持人主導之多中心合作計畫，建請說明各機構計畫主持人之工作分配與責任，並同步修改新案申請書與其他相關文件。
- (1) 受試者保護：
- 建請提供此多中心計畫中其他機構 IRB 核准執行之相關公文與證書，如尚在審查中，則請於未來通過後以修正案補送資料至本會。
 - 因本案涉及使用國外資料庫，建請說明使用此資料庫之合法性，又因此資料庫來源為共同主持人提供，且其為國立陽明大學專任人員，建請說明國立陽明大學是否為本計畫之多中心機構之一，並確認是否應送國立陽明大學 IRB 審查。

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-09-003B#14 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。

二、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：從多面向探討偏頭痛與疲憊的臨床關聯與神經機制

本院 IRB 編號：2020-02-001B#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。

三、

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#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。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

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(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#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。(邱昭華委員迴避。)

決議：通過。

五、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：持續性心房纖維顫動(亞太地區)觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-11-002BCF#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。

六、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-05-015BU#22 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) 持續審查案

一、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：低發酵性碳水化合物飲食法對於大腸激躁症患者之治療效果與機制探討

本院 IRB 編號：2018-07-023B 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) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- 有關收納外籍人士為受試者之乙事，請通報偏離案。
- (1) 其他：● 經查，本案收案年齡條件為 20-65 歲，然依據受試者清單有收納不符合納入條件之受試者，請通報偏離案並不納入受試者。

二、

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 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、

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 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：李怡慧

計畫名稱：閉鎖迴路式的腦機介面刺激中風後癱瘓手之效應

本院 IRB 編號：2019-08-017B 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：江起陸

計畫名稱：小細胞肺癌病患的循環腫瘤細胞及游離去氧核糖核酸的臨床預測價值

本院 IRB 編號：2018-10-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。(邱昭華委員迴避。)

決議：通過。

六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項評估使用 durvalumab 以及 tremelimumab 合併化學治療來治療曾經接受過表皮生長因子受體酪胺酸酶抑制劑治療的轉移性非小細胞肺癌之療效的第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2019-10-008B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

七、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：光學同調斷層掃描於冠狀靜脈竇電燒手術中的即時監測冠：前瞻性研究

本院 IRB 編號：2018-09-004B 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。

八、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：評估轉運蛋白(TSPO)示蹤劑作為健康人和阿茲海默症神經發炎正子攝影影像

本院 IRB 編號：2018-11-001B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。(傅中玲委員迴避。)

決議：通過。

九、

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 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、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項隨機分配、第 2 期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG) 治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療

本院 IRB 編號：2020-04-004BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：遠紅外線治療對腹膜透析病患腹膜功能影響之研究

本院 IRB 編號：2015-09-002B 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：顏得楨

計畫名稱：應用基因篩檢以預防抗癲癇藥物引發之嚴重過敏反應

本院 IRB 編號：2015-10-003B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：巴金森症精準醫學診斷與針灸治療—頭皮針治療巴金森氏症的療效評估

本院 IRB 編號：2018-10-002B 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。

十五、

計畫主持人：王方好醫檢師

計畫名稱：探討肺癌 EGFR 基因突變檢測結果與病人存活率及轉移情形之研究

本院 IRB 編號：2019-10-006B 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：方文良

計畫名稱：研究胃癌病人血漿游離核酸的改變與治療反應的相關性

本院 IRB 編號：2018-06-011BCF 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：王方好醫檢師

計畫名稱：應用微滴式數字 PCR 檢測 DNA 品質不佳之癌症組織樣品 EGFR 基因突變

本院 IRB 編號：2019-10-005B 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。

(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：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。

三、

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。

決議：同意核備。

四、

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。

五、

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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放性、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。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2018-11-002B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：黃清峯

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

本院 IRB 編號：2018-12-001B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

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。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：常敏之

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

本院 IRB 編號：2019-05-008BU 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：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2019-10-009BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十三、

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 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：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2020-04-001BU 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：林明慧

計畫名稱：影響台灣生命末期病人於臨終前至急診就醫的因素分析

本院 IRB 編號：2020-07-003BC

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

二、

計畫主持人：周幸生護理師

計畫名稱：建構及測試病人自我報告資訊系統

本院 IRB 編號：2020-07-013BC

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

三、

計畫主持人：黃秀芬副護理長

計畫名稱：探討病人決策輔助工具於末期心衰竭個案選擇治療方式之焦慮憂鬱影響

本院 IRB 編號：2020-07-022BC

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

四、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：在淋巴瘤患者中，嗜中性白血球『表面 TREM-1』疲弱的表現量，是否會影響嗜中性白血球的功能？

本院 IRB 編號：2020-07-025BC

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：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 臨床評估

本院 IRB 編號：2020-08-003BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：王令瑋

計畫名稱：直腸癌接受新輔助放化療及觀察性追蹤之回溯性研究

本院 IRB 編號：2020-08-004BC

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

七、

計畫主持人：石育仲

計畫名稱：單或雙？哪一種方式對於穿透性口顎部缺損的重建較佳的前導性研究

本院 IRB 編號：2020-08-005BC

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

八、

計畫主持人：劉虹余

計畫名稱：Statin 類降血脂藥使用與腦出血的預後關聯

本院 IRB 編號：2020-08-006BC

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

九、

計畫主持人：王懋哲

計畫名稱：小腦橋腦角腫瘤經內耳迷路手術後耳蝸阻塞之分析

本院 IRB 編號：2020-08-007BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：林芳綺

計畫名稱：用心肺聯結睡眠頻譜儀評估睡眠對慢性阻塞性肺病患者的影響

本院 IRB 編號：2020-08-010BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：使用經皮左心耳關閉器的經驗

本院 IRB 編號：2020-08-012BC

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

十二、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：頭頸部復發和/或轉移性鱗狀細胞癌患者接受一線爾必得舒合併化學治療的療效，預後和預後因素的登記計畫

本院 IRB 編號：2020-08-013BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫主持人：鄭雅儒護理部

計畫名稱：整合性健康促進方案回溯性資料分析

本院 IRB 編號：2020-08-015BC

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

十四、

計畫主持人：鄭惠美副護理長

計畫名稱：某醫學中心護理人員 心理資本與職業倦怠之相關性探討

本院 IRB 編號：2020-08-016BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以 RNA 定序預測三陰性乳癌患者的治療反應並探討免疫檢查點抑制劑療法的抗藥機制

本院 IRB 編號：2020-09-009BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十六、

計畫主持人：吳紹鳳護理師

計畫名稱：不同科別醫療成員執行預防跌倒措施現況與差異性分析

本院 IRB 編號：2020-09-017BC

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

十七、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：紅斑性狼瘡血液透析患者血管通路的長期預後

本院 IRB 編號：2020-09-018BC

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

十八、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性

本院 IRB 編號：2020-09-003BU 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

十九、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項第 3 期，多中心，隨機分配，雙盲，賦形劑對照試驗針對罹患輕度至中度異位性皮膚炎亞洲兒童及成人受試者（年齡 2 歲以上）使用 2% CRISABOROLE 軟膏之療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-09-004BU 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

二十、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：評估 ATEZOLIZUMAB 併用 TIRAGOLUMAB 相較於 DURVALUMAB 用於患有局部晚期、無法切除、第三期非小細胞肺癌且在合併含鉑化放療後無惡化之患者的一項第三期、開放性、隨機分配試驗(SKYSCRAPER-03)

本院 IRB 編號：2020-09-006BU 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
(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2020-04-001BU#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、

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#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、

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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華、蕭光明委員迴避)

四、

計畫主持人：黃清峯

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

本院 IRB 編號：2018-12-001B#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

五、

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#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、

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#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

七、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：小細胞肺癌病患的循環腫瘤細胞及游離去氧核糖核酸的臨床預測價值

本院 IRB 編號：2018-10-007B#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

(邱昭華委員迴避。)

八、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-05-015BU#21

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。)

九、

計畫主持人：鄭彥甫

計畫名稱：遺傳性聽障的基因檢測

本院 IRB 編號：2019-10-002B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：張智勇

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#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

十一、

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#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：侯明志

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

本院 IRB 編號：2017-06-011BU#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

十三、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：探討半乳糖凝集素對洗腎病患的洗腎廬管及心血管疾病所扮演的角色

本院 IRB 編號：2018-01-013B#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

十四、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2020-02-022BU#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：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#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

十六、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2019-02-003B#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：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#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

十八、

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#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

十九、

計畫主持人：馮嘉毅

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

本院 IRB 編號：2019-08-026BU#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：尤香玉

計畫名稱：認知功能的大腦定位：行為作業下之顱內腦電波訊號的研究

本院 IRB 編號：2017-08-006B#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

二十一、

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#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

二十二、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方(Symbicort® Turbuhaler®)，治療慢性阻塞性肺病病患的情形

本院 IRB 編號：2016-10-007BU#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項針對原發於晚期胃腸道或肺部之神經內分泌腫瘤患者，評估 everolimus(RAD001)併用最加支持療法與安慰劑併用最佳支持療法之隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗—RADIANT-4

本院 IRB 編號：2012-10-009B#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

二十四、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗

本院 IRB 編號：2013-04-041B#21

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：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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十六、

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#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：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#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員迴避。)

二十八、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：巴金森症精準醫學診斷與針灸治療—頭皮針治療巴金森氏症的療效評估

本院 IRB 編號：2018-10-002B#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

二十九、

計畫主持人：楊慕華

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

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

本院 IRB 編號：2020-05-009BU#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：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#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

三十一、

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#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：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#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

三十三、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：針對曾對至少一種非生物性疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)反應不佳的活動性乾癆性關節炎受試者中，對 Upadacitinib(ABT-494)與安慰劑以及 Adalimumab 進行比較的一項第三期、隨機分配、雙盲試驗—SELECT - PsA 1

本院 IRB 編號：2017-10-002BU#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十四、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：亞洲特定晚期固態腫瘤中微衛星高度不穩定性(MSI-H)或 DNA 錯配修復缺陷(dMMR)之盛行率<-(#1)澳大利亞、中國、日本、韓國、新加坡與台灣特定晚期固態腫瘤中微衛星高度不穩定性(MSI-H)或 DNA 錯配修復缺陷(dMMR)之盛行率

本院 IRB 編號：2020-03-009BC#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

三十五、

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#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

三十六、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-04-001BCF#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十七、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：研究胃癌病人血漿游離核酸的改變與治療反應的相關性

本院 IRB 編號：2018-06-011BCF#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：林芳綺

計畫名稱：從支氣管肺泡沖洗液的細胞學檢查預測加護病房不明原因肺炎患者的預後

本院 IRB 編號：2018-07-008BC#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

三十九、

計畫主持人：林芳綺

計畫名稱：溶血磷脂酸在治療無效肺炎患者血液及支氣管肺泡灌洗液中的濃度

本院 IRB 編號：2018-07-007BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：兒童腦腫瘤順鉑與耳毒性的藥理基因學相關性(回溯性病歷)

本院 IRB 編號：2019-09-010BC#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

四十一、

計畫主持人：藍敏瑛

計畫名稱：以奈米載體攜帶治療鼻咽癌具潛力藥物

本院 IRB 編號：2017-05-009BCF#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十二、

計畫主持人：趙恒勝

計畫名稱：以卷積神經網路進行胸腔電腦斷層之超解析度成像

本院 IRB 編號：2019-07-046BC#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：胡果正

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十四、

計畫主持人：李懿宸

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#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：林芳綺

計畫名稱：溶血磷脂酸在治療無效肺炎患者血液及支氣管肺泡灌洗液中的濃度

本院 IRB 編號：2018-07-007BC#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

四十六、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十七、

計畫主持人：余文光

計畫名稱：髓系細胞觸發受體在內毒素引起血管內皮功能障礙與損傷中所扮演的角色 - 細胞、小鼠與人體研究

本院 IRB 編號：2020-03-012BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十八、

計畫主持人：林芳綺

計畫名稱：從支氣管肺泡沖洗液的細胞學檢查預測加護病房不明原因肺炎患者的預後

本院 IRB 編號：2018-07-008BC#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十九、

計畫主持人：李癸洲

計畫名稱：健康捐贈者之微菌叢檢體收集及無塵室之建立與運作

本院 IRB 編號：2018-12-012BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：兒童腦腫瘤順鉑與耳毒性的藥理基因學相關性(回溯性病歷)

本院 IRB 編號：2019-09-010BC#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

五十一、

計畫主持人：林芳綺

計畫名稱：用心肺聯結睡眠頻譜儀評估睡眠對慢性阻塞性肺病患者的影響

本院 IRB 編號：2020-08-010BC#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

五十二、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：觀察主動脈氣球幫浦在台北榮總使用情況

本院 IRB 編號：2018-11-008BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十三、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：釷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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：針對曾對至少一種非生物性疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)反應不佳的活動性乾癆性關節炎受試者中，對 ABT-494 與安慰劑以及 Adalimumab 進行比較的一項第三期、隨機分配、雙盲試驗—SELECT - PsA 1

本院 IRB 編號：2017-10-002BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項以 Gemcitabine 加上 Cisplatin 併用或未併用 Bintrafusp alfa (M7824)作為膽

道癌第一線治療之第 II/III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2020-04-001BU

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：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

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：林炯熙

計畫名稱：陣發性夜間血紅尿素症登錄計畫

本院 IRB 編號：2014-09-010B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：林邑聰

計畫名稱：微菌叢植入治療在根除腸道帶有多重抗藥性細菌的效果

本院 IRB 編號：2020-03-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

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

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。)

七、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：腰椎手術後傷口內軟組織壓力和引流管放置之關係及術後馬尾症候群相關性之探討

本院 IRB 編號：2019-08-022B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：馬旭

計畫名稱：脂肪幹細胞人體注射安全性第一期研究

本院 IRB 編號：2019-08-018B

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2015-10-012BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：楊凱鈞

計畫名稱：重度憂鬱症與菸草使用障礙症共病對有效連結之影響：一個靜息且同時正子掃描與磁振造影研究

本院 IRB 編號：2020-02-019B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：高志平

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：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

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。)

十五、

計畫主持人：歐朔銘

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

本院 IRB 編號：2020-02-012B

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：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：(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

十七、

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

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：黃金洲

計畫名稱：高血壓病患預後因子之研究

本院 IRB 編號：2011-10-007IB

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：蔡馨儀

計畫名稱：腰椎退化性疾病感覺症狀改變與對健康相關生活品質之影響

本院 IRB 編號：2019-09-002BC

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

二十、

計畫主持人：林芳綺

計畫名稱：溶血磷脂酸在治療無效肺炎患者血液及支氣管肺泡灌洗液中的濃度

本院 IRB 編號：2018-07-007BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：低位尺神經損傷合併缺損之手術探討及預後分析

本院 IRB 編號：2019-10-004BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：兒童腦腫瘤順鉑與耳毒性的藥理基因學相關性(回溯性病歷)

本院 IRB 編號：2019-09-010BC

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

二十三、

計畫主持人：林芳綺

計畫名稱：從支氣管肺泡沖洗液的細胞學檢查預測加護病房不明原因肺炎患者的預後

本院 IRB 編號：2018-07-008BC

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

二十四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：胃癌術後第二，三 A，三 B 期患者接受 S-1(三週處方)術後輔助性治療之觀察性試驗

本院 IRB 編號：2017-09-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：造血幹細胞移植成效的觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-10-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：硬化性肺細胞瘤的分子變異研究

本院 IRB 編號：2018-10-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

計畫主持人：劉鎮旗

計畫名稱：探討食道癌幹細胞中熱休克蛋白 27 調控鐵依賴型細胞死亡之機制

本院 IRB 編號：2019-10-010BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十八、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：慢性疼痛功能性神經造影：疼痛神經網路多模式量化分析

本院 IRB 編號：2015-10-001BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：許百豐

計畫名稱：急性肺栓塞死亡率在台灣人口之預後及風險分析

本院 IRB 編號：2019-11-012BC

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、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：以深度學習方法用基因組數據預測藥效差憂鬱症的 TMS 治療效果

本院 IRB 編號：2018-09-015BC

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

三十一、

計畫主持人：歐朔銘

計畫名稱：加護病房病人急性腎損傷之人工智慧風險預測模型

本院 IRB 編號：2019-09-015BC

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

三十二、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：心房顫動病患中風預防策略及藥物使用趨勢，不良事件發生風險及其預測和保護因子及分數系統

本院 IRB 編號：2016-10-003BC

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

三十三、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：CD44 及 ALDH1 在卵巢癌抗細胞凋亡所扮演的角色:著重於 DNA 修復的能力

本院 IRB 編號：2019-09-003BC

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

三十四、

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

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：李政家

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

本院 IRB 編號：2018-09-007BCF

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：陳沂名

計畫名稱：人工智能預測加護病房患者於急性腎損傷後的慢性腎臟病風險

本院 IRB 編號：2019-09-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十七、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：觀察主動脈氣球幫浦在台北榮總使用情況

本院 IRB 編號：2018-11-008BC

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

三十八、

計畫主持人：王宇平

計畫名稱：金黃色葡萄球菌的骨關節感染分生特徵與臨床特性的分析

本院 IRB 編號：2019-07-012BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 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：胡瑜峰

計畫名稱：心電圖表現與疾病預後的分析研究

本院 IRB 編號：2017-10-009BC

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

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：吳志翹

計畫名稱：服用奎寧類藥物(hydroxychloroquine)導致視網膜病變之調查

本院 IRB 編號：2017-08-005BC 結案

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：

- (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：陳正豐

計畫名稱：人工關節置換手術後的局部止痛藥物 (關節內及關節旁)之療效與藥物濃度監測

本院 IRB 編號：2018-07-010B 結案

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：

- (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：楊婉華

計畫名稱：評估末期腎臟病患者(ESRD)紅血球輸血引起同種異體免疫的頻率和對策

本院 IRB 編號：2019-09-018BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人： 胡栢璋

計畫名稱： 使用脈衝震盪肺功能參數作為特發性肺纖維化合併急性呼吸惡化需入住加護病房患者的預後指標

本院 IRB 編號：2019-10-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人： 李潤川

計畫名稱： 分析釷 90 治療肝癌門栓塞的長期預後因子

本院 IRB 編號：2018-07-033BC

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： 鄭浩民

計畫名稱： 採用健保資料庫進行風險校正之成本效益分析：以腦中風為例

本院 IRB 編號：2015-05-006BC

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： 黃聖捷

計畫名稱： 第四期大腸癌 UGT1A1 基因多型性的基因座缺失(loss of heterozygosity ; LOH) 分析

本院 IRB 編號：2019-07-018BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人： 方文良

計畫名稱： 研究接受手術切除副神經瘤的臨床病理特徵

本院 IRB 編號：2019-12-005BCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人： 林庭安

計畫名稱： 探討接受單倍型周邊血幹細胞移植併移植後環磷醯胺患者，其殺手細胞免疫球蛋白樣受體基因型、HLA 分型與巨細胞病毒活化之相互關係及其對移植預後與抗宿主疾病的影響

本院 IRB 編號：2018-07-045BCF

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： 劉鎮旗

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

本院 IRB 編號：2016-12-003BC

初審建議：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： 侯重光

計畫名稱： 利用生物標記早期預測中風

本院 IRB 編號：2019-04-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人： 楊淑芬

計畫名稱： 表沒食子兒茶素沒食子酸酯與口腔鏈球菌生物膜形成

本院 IRB 編號：2017-01-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人： 林春吉

計畫名稱： 尋找免疫療法的預測因子

本院 IRB 編號：2017-08-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

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

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：曾令民

計畫名稱：探討 LSD1 抑制劑衍生物在乳癌治療中的抗癌作用及其機制

本院 IRB 編號：2018-08-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人：何祥齡

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人：王世典

計畫名稱：榮民醫療體系照護大數據整合與應用計畫:藉榮民醫療體系整合臨床資料庫探究並建立高齡脊椎疾患治療原則

本院 IRB 編號：2019-03-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人：陳美雯

計畫名稱：專科護理師執行預立醫療流程行為相關因素之研究

本院 IRB 編號：2020-01-027BC

初審建議：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：許喬博

計畫名稱：利用間葉幹細胞治療下肢周邊血管疾病之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2012-02-070B

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：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2017-06-001BU

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： 劉佳怡

計畫名稱： 每日擦澡組套模式對於預防神經重症病人血流感染成效

本院 IRB 編號：2019-08-028B

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： 馬筱笠

計畫名稱： 以關節內注射傳明酸 (Tranexamic Acid) 來降低前十字韌帶重建手術後之關節內出血

本院 IRB 編號：2017-07-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人： 蘇剛正

計畫名稱： 以呼氣一氧化氮濃度分組之慢性阻塞性肺病病人使用吸入性類固醇合併長效乙型交感神經作用劑與長效型抗膽鹼劑治療療效之比較

本院 IRB 編號：2014-06-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人： 羅景全

計畫名稱： 比較依抗藥性基因與依抗生素敏感性檢驗引導之療法在幽門螺旋桿菌第一線治療之療效- 一項多中心之隨機分派臨床試驗

本院 IRB 編號：2018-07-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫主持人： 侯明志

計畫名稱： 一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢查確認罹患有或無幽門螺旋桿菌十

二指腸潰瘍受試者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-06-010BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十六、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：以音樂與聽覺神經振盪同步化緩解疼痛與焦慮之神經調控技術開發

本院 IRB 編號：2017-07-022B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

計畫主持人：常敏之

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

本院 IRB 編號：2018-06-009B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十八、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2017-10-001BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十九、

計畫主持人：劉峻宇

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

本院 IRB 編號：2019-09-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：光生物調節療法對足底筋膜炎的臨床療效研究

本院 IRB 編號：2020-02-009B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十一、

計畫主持人：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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十二、

計畫主持人：尤香玉

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

本院 IRB 編號：2019-10-013BU

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 4 件)：

一、

計畫主持人：許家禎

計畫名稱：建立以勝任能力為導向的進階臨床藥學實習核心課程

本院 IRB 編號：2020-07-001BE

初審建議：建議改為簡易審查，藥學實習課程非一般性質之教育，且教師與學員有師生關係

討論及決議：同意依初審建議改送簡易審查。

二、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：建置心導管手術之語音助理系統：與手術暨報告系統之整合之可行性與效益評估

本院 IRB 編號：2020-08-001BE

初審建議：建議改為一般審查，使用病患資料，醫師隨機分組

討論及決議：同意依初審建議改送簡易審查。

三、

計畫主持人：李偉強

計畫名稱：109 年主治醫師工作時數調查研究報告

本院 IRB 編號：2020-08-002BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：陳明德

計畫名稱：研究非編碼 RNA 影響之 DNA 修復在膠質母細胞瘤放射治療中的作用

本院 IRB 編號：2020-09-001BE

初審建議：建議改為一般審查，使用 GBM 患者手術切除檢體及臨床資料

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 3 件)：

一、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一例復發腦部子宮頸癌移轉性患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2020-09-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：針對一例腦部復發惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2020-09-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：李昱聲

計畫名稱：急性呼吸窘迫症候群經支氣管灌注臍帶間質幹細胞治療

本院 IRB 編號：2020-09-E03B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、嚴重不良事件及非預期問題（共 16 件）：

六、No	1
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	158000100007

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	2
IRB 編號	2018-06-007B
計畫主持人	傅中玲
計畫名稱	穿顱超音波刺激於阿茲海默症病患的可行性試驗
院內/院外	院內
受試者代號	003-002
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	The surgery of “Total extraperitoneal approach (TEP)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(傅中玲委員迴避。)
會議決議	通過。
No	3
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	高雄長庚
受試者代號	1905001
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2019/8/6 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Infusion related reaction
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

會議決議	通過。
No	4
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	高雄長庚
受試者代號	1905001
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2019/8/6 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Infusion related reaction
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。
No	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	高雄長庚
受試者代號	1905001
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2019/8/6 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Infusion related reaction
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。
No	6
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	高雄長庚
受試者代號	1905001
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2019/8/6 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Infusion related reaction
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。
No	7
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	高雄長庚
受試者代號	1905001
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2019/8/6 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Infusion related reaction
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。
No	8
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	台大醫院
受試者代號	1901006
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件 後果	危及生命
嚴重不良事件/未 預期問題	Pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。
No	9
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	台大醫院
受試者代號	1901006
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件 後果	危及生命
嚴重不良事件/未 預期問題	Pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。
No	10
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	台大醫院
受試者代號	1901006
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件	危及生命

後果	
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。
No	11
IRB 編號	2019-01-006BU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 期試驗，評估 pembrolizumab 加含鉑雙重化療併用或未併用 canakinumab，做為局部晚期或轉移性非鱗狀和鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之第一線治療的療效及安全性 (CANOPY-1)
院內/院外	台大醫院
受試者代號	1901006
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。
No	12
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	台大醫院
受試者代號	1901006
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備

討論	同意核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。
No	13
IRB 編號	2019-01-006BU
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	台大醫院
受試者代號	1901006
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。
No	14
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	台大醫院
受試者代號	1901006
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。
No	15
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	台大醫院
受試者代號	1901006
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。
No	16
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	台大醫院
受試者代號	1901006
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。

七、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 11 件）：

No	1
IRB 編號	2015-03-014BU 主
計畫名稱	一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況（名為 STRENGTH 試驗）
計畫主持人	江晨恩

偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計畫書，受試者藥品遵從度須為 80%以上；受試者於 V2(2016/5/18)領取試驗藥品共 420 顆，至 V3(2016/8/10)應持續服用共 336 顆(V2-V3 間共計 84 日,一日應服用 4 顆試驗藥品)；然而受試者於 V3 共歸還 180 顆(僅服用 240 顆),計算其藥品遵從度僅為 71.4%，故通報試驗不遵從事件。 2. 相關處理方式 受試者已於 2020/2/24 因試驗提早終止退出試驗，於 2020/8/18 與臨床試驗專員(CRA)訪視後確認此為試驗偏差，並通報人體試驗委員會。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者已於 2020/2/24 因試驗提早終止退出試驗，此事件未對受試者產生安全危害或增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 不適用(本試驗所有受試者皆因試驗提早終止退出試驗) 5. 如何進行檢討與追蹤 不適用(本試驗所有受試者皆因試驗提早終止退出試驗)
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	2017-09-002BU 副
計畫名稱	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗
計畫主持人	柯博伸
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容。) 試驗計畫書規定 Screening 需做連續 3 次 12-lead ECG 檢測，每次間隔至少 1 分鐘。 受試者 1141-1255-006 於 2020/2/5 簽署 ICF，進入 Screening 階段，

	2020/2/7 安排 12-lead ECG，第二次檢測時間為 14:26:12，第三次檢測時間為 14:27:11，間隔未滿 1 分鐘。2020/6/12 臨床試驗專員進行例行性試驗監測時發現此事件，與試驗主持人跟研究護士討論事件發生經過，研究護士表示心電圖室檢驗人員因未注意到秒數，誤以為 14:26 到 14:27 已經間隔滿 1 分鐘，此事件須通報為偏差事件。 2. 相關處理方式 該受試者三次連續 12-lead ECG 結果皆由 investigator 評估過，無不良狀況，不影響受試者安全。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 該受試者三次連續 12-lead ECG 結果皆由 investigator 評估過，無不良狀況，不影響受試者安全。 4. 改善方案 研究護士會特別在檢查單上標註”連續檢測 3 次，每次需間隔至少 60 秒”以提醒心電圖室檢驗人員。 5. 如何進行檢討與追蹤 後續無相同事件發生，研究護士會再度提醒心電圖室檢驗人員。
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	2017-09-002BU 副
計畫名稱	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗
計畫主持人	柯博伸
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容。) 計劃書規定 EOT safety FU visit 需完成 3 次連續的 12-lead ECG 檢測。受試者 1141-1255-003 於 2019/10/30 進行 EOT safety FU visit 相關步驟，但 12-Lead ECG 僅作 1 次，2020/7/3 臨床試驗專員進行例行性臨床監測，發現此事件，與試驗主持人跟研究護士進行討論，原因是在開立 12-Lead

	ECG 檢驗單時漏開了，僅開立一次，然而在所有檢測都做完了之後整理文件時才發現，需通報為試驗偏差。 2. 相關處理方式 該次 12-Lead ECG 檢測結果由 Investigator 評估過，無不良狀況。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 該次 12-Lead ECG 檢測結果由 Investigator 評估過，無不良狀況。不影響受試者安全。 4. 改善方案 後續開立檢驗單時會再度核對是否與計畫書要求之內容與次數相符。 5. 如何進行檢討與追蹤 後續無相同事件發生。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2017-09-002BU 副
計畫名稱	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗
計畫主持人	柯博伸
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容。) 計畫書規定 C13D1 的 CT scan 需安排在 2020/5/13~27 這段期間完成，原本的 CT scan 是安排在時段之內，但受試者臨時有事無法配合，改於 2020/6/2 執行，超過 visit window，故通報為試驗偏差。 2. 相關處理方式 受試者已於 2020/6/2 完成 CT scan 檢測。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 CT scan 檢測結果已由 investigator 評估完成，受試者維持穩定狀況。 4. 改善方案 試驗團隊已告知受試者若原先安排好的檢驗時間無法配合，須盡早通知

	試驗團隊，以利試驗團隊協助變更其他可以落在 Visit window 內檢驗時間。 5. 如何進行檢討與追蹤 後續無相同事件發生。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2017-12-007B
計畫名稱	開放性、多中心 D07001-軟膠囊(口服 Gemcitabine Hydrochloride)試驗於劑量遞增期用於無法切除之局部晚期或轉移性胃腸道癌病患及於劑量擴增期用於第一線化療或合併化放療後之晚期膽道癌病患
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 2120 發生疾病進展後於 14/Oct/2019 已完成 End of Treatment 返診，依據計畫書規定受試者須於 10/Nov/2019-16/Nov/2019 完成 30-day follow up 回診。考量受試者疾病狀況與治療計畫，為讓受試者能盡速接受下一線抗癌藥品的治療，因此安排受試者於 4/Nov/2019 就進行 30-day follow up 回診。 受試者 2125 發生疾病進展後於 16/Jun/2020 已完成 End of Treatment 返診，依據計畫書規定受試者須於 13/Jul/2020-19/Jul/2020 完成 30-day follow up 回診。考量受試者疾病狀況與治療計畫，為讓受試者能盡速接受下一線抗癌藥品的治療，因此安排受試者於 9/Jul/2020 就進行 30-day follow up 回診。 兩位受試的 30-day follow up 回診均較計畫書規定提早進行，且兩案例均於當時已與試驗案 medical monitor 個別進行討論，medical monitor 當時同意此兩案例並不視為試驗偏差。 近期 study team 再次開會針對此兩案例做討論。Study team 同意應以受試者的安全及福祉為優先考量而提早進行 30-day follow up 返診的作法，然因與計畫書規範流程不相符，因此最後決議仍將此兩案例通報為輕微試驗偏差。

	2. 相關處理方式 臨床試驗專員立即通知試驗主持人該項決定,主持人同意將此兩案例通報為輕微試驗偏差案。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此案例並不會增加受試者風險。 4. 改善方案 試驗團隊日後對於受試者返診時間會更加小心注意，針對與計畫書流程相違背之處，會與 Study Team 進行更細節溝通。Study team 日後對於計畫相關決策也會多方確認，避免類似事件再次發生。 5. 此案例並不會增加受試者風險。 Study team 日後進行類似決策會再多方確認並更加小心，同時 Study team 也會針對試驗偏差定義做更完整詮釋，以避免造成認知落差。
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)	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	2019-04-001BU 副
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)
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 現況說明: 本案為第三期臨床試驗全球性競爭性收案，全球預計納入 4000 位受試者，台灣預計納入 150 位受試者，北榮預計納入人數為 15 位。截至 2020/07/02，已篩選 13 位受試者，其中 9 位完成隨機分派，4 位篩選失敗，1 位提前退出。 事件說明: 受試者 4204-003 於 2019/12/05 簽署受試者同意書，2019/12/19 隨機分派至用藥組。依照計劃書要求，受試者需以隨機分派前執行的乳房攝影(2019/05/23)為起始點，每 12 個月(+/-四週)連續 7 年執行乳房攝影檢查。2020 年度應於 2020/04/25 至 2020/06/20 安排年度乳房

	攝影檢查，由於病患上班不易請假，於院內年度例行檢查(胸部超音波)一併排檢，能少請一次假。故提早於 2020/04/24 完成乳房攝影檢測，並確定無癌症侵襲可能。 2. 相關處理方式 配合受試者院內例行檢查，執行乳房攝影的時間為 2020/04/24 2020/04/24 乳房攝影報告結果顯示，對側乳房(左側)，並無癌症侵襲可能(Tumor involvement :No) 收案醫師於 2020/07/23 確定該筆試驗偏差，並主動知會試驗廠商。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 2020/04/24 乳房報告結果顯示，對側乳房(左側)，並無癌症侵襲可能 (Tumor involvement :No) 故對受試者安全並無產生額外影響。 此外，年度排檢尚有執行 2020/04/24 胸部超音波， Heterogeneous hypoechoic mass (BIRADS: 4 A, left 10/3, suggest biopsy), 懷疑有不明腫塊，因此 2020/05/11 有另外安排細針穿刺與胸部電腦斷層，進一步確認對側乳房無癌症侵襲可能。 2020/05/11 細針穿刺 2020/05/15 胸部電腦斷層 4. 改善方案 預防措施: 提供乳房攝影排檢時間表，輸入第一次乳房攝影(2019/05/23) 執行期間後，可自動帶出後續 7 年需安排乳房攝影時間表，以利提前安排檢查。 改善措施: 盡可能於最接近排檢的時間窗內安排乳房攝影，並確定乳癌患者無復發，且對側無新發生之可能。 5. 如何進行檢討與追蹤 本次通報之不遵從事件主持人自評為輕度 雖有不遵從但不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2019-04-001BU 副
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)
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 事件說明： 受試者 4204-007 於 2019-12-27 簽署同意書, 2020-02-04 執行 screening test (包含尿液 HCG test: result = negative)，卻無依照計畫書執行 screening serum HCG 檢測，受試者於 2020-02-07 隨機分派至控制組。納入試驗後的 urine pregnancy test 結果如下- - 2020-03-09 (urine pregnancy = Negative) - 2020-03-23 (urine pregnancy = Negative) - 2020-04-06 (urine pregnancy = Negative) - 2020-05-04 (urine pregnancy = Negative) - 2020-06-01 (urine pregnancy = Negative) - 2020-06-29 (urine pregnancy = Negative) 受試者 4204-008 於 2019-12-27 簽署同意書, 202-02-04 執行 screening test (包含尿液 HCG test: result = negative)，卻無依照計畫書執行 screening serum HCG 檢測，受試者於 2020-02-07 隨機分派至用藥組。納入試驗後的 urine pregnancy test 結果如下 - 2020-03-06 (urine pregnancy = Negative) - 2020-03-20 (urine pregnancy = Negative) - 2020-04-01 (urine pregnancy = Negative) - 2020-05-01 (urine pregnancy = Negative) - 2020-05-29 (urine pregnancy = Negative) - 2020-06-23 (urine pregnancy = Negative) 受試者 4204-011 於 2020-01-07 簽署同意書, 2020-01-07 執行 screening test (包含尿液 HCG test: result = negative) 無依照計畫書執行 serum HCG, 受試者於 2020-01-21 隨機分派至用藥組，然而受試者於 2/4 主動撤回知情同意，退出試驗。 受試者 4204-013 於 2020-03-09 簽署同意書, 2020-03-17 執行 screening test (包含尿液 HCG test: result = negative) 卻無依照計畫書執行 screening serum HCG 檢測，受試者於 2020-03-17 隨機分派至用藥組，後續 urine pregnancy test 追蹤結果如下 - 2020-03-31 (urine pregnancy = Negative) - 2020-04-14 (urine pregnancy = Negative) - 2020-04-21 (urine pregnancy = Negative) - 2020-04-28 (urine pregnancy = Negative)

	- 2020-05-11 (urine pregnancy = Negative) - 2020-05-19 (urine pregnancy = Negative) - 2020-06-08 (urine pregnancy = Negative) - 2020-07-06 (urine pregnancy = Negative) 2. 相關處理方式 收案醫師於 2020/07/23 確定該筆試驗偏差，並主動知會試驗廠商。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 後續訪視，受試者尿液檢測懷孕結果顯示均為"陰性"，故對受試者安全並無產生額外影響。 4. 改善方案 預防措施：提供提醒小卡，提醒研究人員每次返診需採檢的項目，避免檢驗單誤開為尿液懷孕測試而非血清懷孕測試。 改善措施：試驗醫師於每次返診均有落實提醒受試者本試驗藥品致畸胎性尚未清楚，故提醒孕齡婦女於試驗期間正確避孕之重要性。試驗醫師預計於受試者最近一次訪視中另外安排血清懷孕測試再次確認受試者懷孕狀態。 5. 如何進行檢討與追蹤 如上，本次通報之不遵從事件主持人自評為輕度 雖有不遵從但不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2019-05-008BU 主
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響
計畫主持人	常敏之
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。) 2020 年 8 月 4 日，受試者編號 62561002001 於計劃書第二版重新篩選

	(re-screen) 參與本試驗案，重新篩選時未能依照計畫書規定執行 serum creatinine 之檢測。 試驗主持人評估 2020 年 7 月 23 日取得之 serum creatinine 檢測結果確認符合收案條件，該名受試者於 2020 年 8 月 5 日納入試驗案。 2. 相關處理方式 臨床研究專員於 2020 年 8 月 10 日與試驗主持人及研究護理師重新檢視計畫書第二版必須執行的篩選檢測，並記錄一份訓練紀錄。同日，臨床研究專員將試驗偏差通報至國外試驗團隊。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。 4. 改善方案 試驗主持人及研究護理師會依照計畫書第二版的篩選檢測流程執行，確認數值都取得並符合收案條件後，才納入受試者。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗主持人、研究護理師及臨床研究專員已重新審視篩選流程必要的檢測項目，日後醫院研究團隊開立檢查項目時將比照計畫書規定為之，並定期由臨床試驗專員追蹤查核。
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	2019-09-004BU
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 依照計畫書(version 01) 1.3.1 章規定，受試者的實驗室數據 (Hematology & Chemistry) 應於每次返診(D1&D8)給藥前需確認。 試驗委託者於執行常規監測時發現受試者 086100001 於 2020 年 6 月 9 日接受 C11D1 的試驗給藥前並未有 Mg,LDH 以及 UA 的實驗室數據的紀錄。

	試驗團隊確認,在於開立受試者 C11D1 的檢測項目時,未有留意到檢驗項目 Mg,LDH 以及 UA 並未成功開立完成,因此受試者在返診抽血時並未收集檢驗項目 Mg,LDH 及 UA. 試驗團隊在獲知此事後確認受試者於 2020 年 6 月 16 日接受 C11D8 的試驗給藥前的 Mg,LDH 以及 UA 數值皆無異常,確認受試者的安全福祉並未造成影響. 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. 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. 試驗委託者已於獲知此事件後再次提醒試驗流程並與試驗團隊進行討論,並確認其他受試者的實驗室數據有依計畫書規定執行. 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,及再次提醒計畫書對於受試者的實驗室數據檢測規定. 試驗團隊將會在受試者給藥前再次確認實驗室數據的檢測項目有依照計畫書規定完成. 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗委託者已與試驗團隊進行實驗室數據的流程討論與計畫書規定在提醒.
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	2019-09-004BU
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

	依照計畫書 1.3.1 章規定，受試者的甲狀腺功能將會於偶數週期，在地方實驗室(Local lab)做檢測。然而中央實驗室(Central lab)提供的採集套組中也有提供檢測甲狀腺功能的採集管，提供無法於地方實驗室(Local lab)檢測甲狀腺的試驗中心使用。 試驗委託者於執行常規監測時發現，受試者 086100001 於 2019 年 12 月 3 日 C2D1 的甲狀腺功能數據除了有地方實驗室(Local lab)的檢測數值之外，也有中央實驗室(Central lab)的檢測數值。 試驗團隊確認，在收取受試者 C2D1 的中央實驗室(Central lab)血液檢體時，未注意到甲狀腺功能已經在地方實驗室(Local lab)檢測而未將中央實驗室(Central lab)提供檢測甲狀腺功能的採集管分開，因此也收集了受試者的檢體送至中央實驗室(Central lab)檢測甲狀腺。 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。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。 試驗委託者已於獲知此事件後再次提醒試驗流程並與試驗團隊進行討論，並確認其他受試者的實驗室數據有依計畫書規定執行。 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，試驗團隊會將中央實驗室(Central lab)採集檢測甲狀腺功能的採集管另外存放，並在受試者抽血前再次確認那些檢體需要由中央實驗室檢測，避免再出現重複檢測的情況。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗委託者已與試驗團隊進行實驗室數據的流程討論與計畫書規定在提醒。
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	2020-04-001BU 副
計畫名稱	一項以 Gemcitabine 加上 Cisplatin 併用或未併用 Bintrafusp alfa (M7824)

	作為膽道癌第一線治療之第 II/III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗
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 受試者於 29Jun2020-14Jul2020 Screening 期間在並未依循計畫書執行 Reticulocytes 採檢與分析。試驗護理師於 20Jul2020 監測訪視期間與臨床專員討論並告知臨床試驗專員計畫書內容前後不一致，試驗護理師需翻到後面的表格看註解才能確定需要檢測這一項檢驗值，試驗護理師於 20Jul2020 通知試驗主持人。臨床試驗專員於 23Jul2020 從廠商那確認此試驗偏差為輕微試驗偏差(minor PD)，試驗團隊旋即開始通報文件準備。 2. 相關處理方式 試驗團隊於 15Jul2020 藥品施用前，已循計畫書完成 vital sign、physical examination 與他項實驗室採檢，僅遺漏 Reticulocytes 項目，且試驗醫師於試驗藥品施打前檢查確定受試驗者並無臨床顯著之異常。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗團隊於 15Jul2020 藥品施用前，已循計畫書完成 vital sign、physical examination 與他項實驗室採檢，僅遺漏 Reticulocytes 項目，且試驗醫師於試驗藥品施打前檢查確定受試驗者並無臨床顯著之異常。 4. 改善方案 試驗護理師於 20Jul2020 監測訪視期間與臨床專員討論並告知臨床試驗專員計畫書內容前後不一致，導致試驗護理師在設定檢驗值時遺漏選項試驗護理師需翻到後面的表格看註解才能確定需要檢測這一項檢驗值，試驗護理師於 20Jul2020 通知試驗主持人此試驗偏差。臨床試驗專員將試驗護理師對計畫書內容的意見提供給廠商，以供未來下一版計畫書內容變更參考。 5. 如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員會針對此事件再 re-training 試驗團隊，同時也會提供試驗團隊對計畫書內容的意見給廠商，以供未來下一版計畫書內容變更參考。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	12
IRB 編號	2018-07-023B
計畫名稱	低發酵性碳水化合物飲食法對於大腸激躁症患者之治療效果與機制探討
計畫主持人	盧俊良
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 本計畫原本之執行期間為 2018/08/29 - 2019/12/31；於執行期間未注意到預計研究計畫期限已屆，仍於 2020/01/01 至 2020/08/17 期間持續收案受試者 No.47-No.67 共 21 人 2. 相關處理方式 2020/01/01 至 2020/08/17 收案期間，本研究在計畫內容與執行方法沒有任何變更，亦嚴格遵照人體試驗委員會核准之計畫書與受試者同意書之內容執行，不影響受試者任何權益，也於發現計畫未展延時，同時提出展延申請，將研究期限延長至 2023/12/31。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 本此試驗偏差為行政方面之疏漏，計畫內容與執行方面嚴格遵照人體試驗委員會核准之文件內容執行，受試者並未因此有任何增加之風險。 4. 改善方案 本次偏差事件為行政方面疏忽，未於研究期限結束前盡快展延，往後將加倍注意，主持人會定期確認計畫期限，避免再次發生任何偏差。 5. 如何進行檢討與追蹤 本次偏差事件雖為行政方面疏忽，未造成受試者任何權益受損，但執行研究試驗本就應於各個節點嚴格把關，任何疏漏皆有可能造成受試者權益受損，故本計畫將定期由主持人親自確認收案情形與各項行政方面該注意之事項，避免再次發生偏差。
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)	否
審查建議	提審議會討論。
討論	同意核備。
會議決議	通過。

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、 2019-05-007B 實地訪查意見（附件四）
- 五、 109 年 7 月藥學部藥品申請變更（附件五）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 18 時 35 分正）

奉主任委員核可：

- 一、 印發人體試驗委員會，E-mail 人體試驗委員會委員，並將決議通知計畫主持人。
- 二、 會議記錄之公告版蓋印人體試驗委員會會戳，以利於本會網站公告。
- 三、 將本次會議通過之藥品臨床試驗計畫列表知會藥學部。

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	2020-08-013BU CIRB 主	陳育民	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	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	已發函
2	2020-07-001B	張雲亭	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	主試驗： 通過；生物銀行 ICF：通過；懷孕伴侶 ICF： 通過	已發函
3	2020-08-005B	陳志強	艾麗斯皮下填補劑對於皮膚形態雕塑功效之評估	修正後通過	待主持人回覆
4	2020-08-012B	葉長青	臍帶間質幹細胞之質控系統之建立	通過	已發函
5	2020-07-013B	黃惠美 副護理長	建構肝性腦病變實證護理模式並測試成效	通過	已發函
6	2020-07-014B	廖淑櫻 護理長	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	通過	已發函
7	2020-07-015B	吳博貴	以蛋白質體學分析冷凍治療後骨巨大細胞瘤之變化	通過	已發函
8	2020-07-020B	劉慕恩	經顱直流電刺激對於老年憂鬱症研究	通過	已發函
9	2020-07-021B	江昭慶	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~	通過	已發函
10	2020-07-026B	張重昱	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	不予通過	不予通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
11	2020-08-001B	羅文良	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	通過	已發函
12	2020-08-004B	柳建安	Idarubicin-載藥微球用於經動脈栓塞肝細胞癌治療之研究	修正後通過	提本次審議會再議
13	2020-08-006B	王安國	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	通過	已發函
14	2020-08-009B	曹彥博	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	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	2020-07-015BCF	張勻護理師	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	修正後通過	待主持人回覆
2	2020-07-024BCF	王浩元	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	修正後通過	複審中

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	2015-10-005BC#2	鄭玫枝	孩童醫療狀況之分析	不予通過	不予通過

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	胡瑜峰	家族模式的心律不整基因研究	通過	已發函
2	2019-07-037BC	齊振達	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	通過	已發函
3	2019-02-013BC	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	修正後通過	待主持人回覆

五、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	2018-07-019BC	洪榮志	Sox2 表現在大腸直腸癌併肺轉移病患的預後重要性	通過	已發函
2	2018-08-005BC	洪榮志	肺癌位置之預後重要性研究	通過	已發函
3	2017-01-005BC	鄭燦旺	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	本案待主持人回覆後，提下	待主持人回覆

No	IRB 編號	主持人	計 畫 名 稱	審 查 結 果	執 行 情 形
				次審議會 再議	

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 36 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 9 案)				
1	蕭樑材	尚未送本會審查	ABT-263(Navitoc lax) Tablets 25mg、100mg	「ABT-263(Navitoc lax) Tablets 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-191)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各 1 份及貨品進口同意書 2 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/試驗委託者為瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：24 June 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	侯明志	尚未送本會審查(T-臺北榮民總醫院-43581)	Brazikumab (AMG 139) Solution for Infusion 70mg/mL	「Brazikumab (AMG 139) Solution for Infusion 70mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：3151-201-008)之新增試驗中心及貨品進口同意書變更乙案，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及貨品進口同意書各 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侯明志醫師。 四、ELI150c 12-lead Resting Electrocardiograph 心電圖機應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。 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。
3	黃清峯	2020-07-029BU	Odevixibat(A4250) Capsules 200、600 μ g	「Odevixibat(A4250) Capsules 200、600 μg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A4250-011）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表及藥品臨床試驗應注意事項各 1 份，詳如說明段，請查照。 二、貴公司應依試驗用藥(A4250)之安定性試驗計畫書確實執行，安定性試驗結果留廠備查，臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，試驗結果如超限規格應向衛生主管機關報告，並回收停止使用。 三、另有下列事項建議貴公司： (一)計畫書中未定義療效分析群體(efficacy analysis set)，請清楚說明療效分析群體。 (二)請於計畫書中清楚說明試驗成功之條件，例如單尾或雙尾之顯著水準。若此顯著水準大於雙尾 0.05 (單尾 0.025)，請提供其合理性說明。 (三)請於計畫書中清楚說明樣本數計算時採用 one-sided alpha of 0.1 (two-sided alpha of 0.2)之合理性並說明樣本數計算時參數之參考依據。 四、案內試驗申請人／試驗委託者為台灣賽紐仕醫藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：A4250-011_ Final Amendment 1，Date：09 Mar 2020/ Version：A4250-01 1 _Protocol Clarification Letter #2，Date：07 Apr 2020。 五、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 六、對上述內容如有疑義，請與承辦人陸怡伶聯絡，電話：(02)8170-6000 轉 523，Email:yllu541@cde.org.tw。
4	陳明晃	2020-07-030BU	RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL； RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20	「RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL；RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YO42138)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及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。 二、有關案內受試者同意書，尚有下列缺失，請貴公司修正後另

		mL	案提出申請： (一)本試驗將進行基因研究，請告知台灣受試者其為參與本試驗之必要性或選擇性，並建議依照民國 94 年 10 月 13 日衛署藥字 0940338555 號公告「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」之標題段落，獨立進行編排撰寫「基因學研究受試者同意書」。或於現有同意書「基因檢測」段落，參考「基因學研究受試者同意書」內容進行補充，原則上須描述欲研究之基因，例如：N-acetyltransferase controlled genes。倘若因目前科學訊息或發展現況而無法確認欲研究之基因，亦必須盡可能地描述特定研究範圍。 (二)有關主試驗受試者同意書及選擇性切片受試者同意書，於段落「試驗之退出與終止」，為維護受試者權益，請貴公司設計詢問受試者退出後對於先前提供的檢體授權意願之欄位，相關內容建議貴公司依藥品臨床試驗受試者同意書範本修正。 (三)承上，於段落「受試者之檢體(含其衍生物)與個人資料之保存、使用與再利用」，因涉及檢體採集，請增列剩餘檢體之保存段落，並清楚載明剩餘檢體之最終處理方式。為維護受試者權益，請貴公司設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位。 三、下列建議供貴公司參考： (一)本試驗預計於臺灣執行 Sparse PK、ADA 以及 biomarker 等檢測。請貴公司留意上述各檢測項目中，應定義其各別項目之各採樣時間點的採血量分別為何，以避免相關採樣之試驗操作失誤，並請留意相關總採血量對於受試者安全性之影響。 (二)承上，本試驗目前對於預計測定之各項 biomarker 詳細項目尚未定義，建議相關 biomarker 檢測項目應於試驗執行前定義之。 (三)試驗預計會分析 tiragolumab 與 atezolizumab 之 PK 與 ADA，以及各項 biomarker 等，惟目前並未載明相關分析方法，故提醒貴公司相關之分析方法應經確效，並於未來檢附或獨立於試驗報告中。 (四)前述之方析方法確效試驗，建議貴公司應於試驗執行前完成，以確保試驗數據之可信度。 (五)本試驗預計會同時投予 tiragolumab、atezolizumab、paclitaxel and cisplatin 四種藥物。請留意上述藥物間是否具有藥物交互作用的可能性，以至於影響本試驗 PK/PD 之結果。 四、案內試驗申請人/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: 15-Apr-2020。 五、本部同意受試者同意書版本日期如下： (一)懷孕健康資訊使用及揭露之授權同意書：YO42138 PPAF－TWN Chinese V1_TPVGH V1, dated 18-Jun-2020。
--	--	----	--

				六、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。
5	邱昭華	2020-09-006BU	Atezolizumab Injection 840mg/Vial、Tiragolumab Injection 600mg/Vial	「Atezolizumab Injection 840mg/Vial、Tiragolumab Injection 600mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO41854)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、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 2，Date：20-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、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。
6	黃信彰	2020-06-005B	Quadrivalent Influenza Vaccine (Split Virion Inactivated) High-Dose (QIV-HD)(含有 A/(H1N1), A/(H3N2), B (Victoria Lineage), B (Yamagata Lineage)各 60 μg) Suspension	「Quadrivalent Influenza Vaccine (Split Virion Inactivated) High-Dose (QIV-HD)(含有 A/(H1N1), A/(H3N2), B (Victoria Lineage), B (Yamagata Lineage)各 60 μg) Suspension for Injection 0.7mL/syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：QHD00023)之新增試驗中心及受試者同意書乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本部同意新增中國醫藥大學附設醫院、臺北榮民總醫院及長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為劉秋松醫師、黃信彰醫師及陳昭源醫師。 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、案內受試者同意書部分尚有缺失如下，請依藥品臨床試驗受試者同意書檢核表修正後另案提出申請： (一)「委託單位/藥廠」欄位請填寫檢具我國藥商執照，向本部發起並管理本試驗之藥商中文全名稱。 (二)中國醫藥大學附設醫院受試者同意書首頁之「緊急連絡人」

			for Injection 0.7mL/syringe	請修正為「二十四小時緊急連絡人」。 (三)於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在。 六、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
7	江晨恩	2020-06-012BU	TQJ230 Solution for Injection in Pre-filled Syringe, 80 mg/0.8 mL	「TQJ230 Solution for Injection in Pre-filled Syringe, 80 mg/0.8 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CTQJ230A12301)之新增試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 三、本部同意新增臺北榮民總醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為江晨恩醫師及謝宜璋醫師。 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。 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。
8	蔡長祐	2020-09-003BU	dapirolizumab pegol Lyophilized Powder for Injection 100mg/mL	「dapirolizumab pegol Lyophilized Powder for Injection 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SL0043)之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、本部同意新增臺北榮民總醫院、國泰綜合醫院、林口長庚紀念醫院、彰化基督教醫院、三軍總醫院、中山醫學大學附設醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為蔡長祐醫師、陳宏醫師、羅淑芬醫師、田雅之醫師、陳相成醫師、魏正宗醫師及陳怡行醫師。 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。
9	陳育民	2020-08-013BU	TAGRISSO (Osimertinib Mesylate) Tablet 40 mg and 80 mg ; Savolitinib Tablet 100	「TAGRISSO (Osimertinib Mesylate) Tablet 40 mg and 80 mg ; Savolitinib Tablet 100 mg and 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5084C00009)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

			mg and 200 mg	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/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：9 June 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、案內因未檢送林口長庚紀念醫院及中山醫學大學附設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。
修正案(共 15 案)				
1	賴建志	2016-05-003B U	ABT-494 Tablets 15mg、30mg	「ABT-494 Tablets 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M15-572)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：15 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。 五、有關案內所提因應 COVID-19 疫情之試驗執行程序，仍請依 109 年 4 月 9 日衛授食字第 1091403083 號函「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。
2	李正達	2019-08-027B U	Cariprazine Capsules 1.5mg、3mg	「Cariprazine Capsules 1.5mg、3mg」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RGH-MD-25)之計畫書變更、新增計畫書附錄及受試者同意書附錄乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol RGH-MD-25 Amendment 4，Date：17 December 2019。 四、本部同意新增之計畫書附錄版本日期為：Protocol RGH-MD-25, COVID-19 Global Protocol Addendum，Date：08 May 2020。 五、有關案內受試者同意書附錄尚有缺失如下，請修正後另案提出申請：

				(一)請依藥品臨床試驗受試者同意書檢核表之項目修正。 (二)請依貴公司來函之說明三，修正「可能透過可追蹤的隔夜快遞將試驗藥物寄送給您」之相關敘述。
3	陳瑋昇	2019-08-025BU	ABBV-105 Capsule 20mg、ABT-494(Upadacitinib) Film-Coated Tablet 15mg、30mg	「ABBV-105 (Elsubrutinib) Capsule 20mg、ABT-494(Upadacitinib) Film-Coated Tablet 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M19-130)之計畫書變更、新增試驗中心及受試者同意書乙案，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：04 June 2020。 四、本部同意新增臺北醫學大學附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為張棋楨醫師。 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。 六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 七、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 八、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
4	邱昭華	2018-02-012BU	Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20ml/Vial	「Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO40241)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 6，Date：12-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。
5	楊政杰	2017-10-008B	Activated T cell/Human lymphocytes	「Activated T cell/Human lymphocytes Injection 1x10⁹- 10x10⁹ cells/bag」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：LUKCT-01-01)之計畫書變更一案，經核，本案尚有缺失如說明段，未能

			Injection 1x109- 10x109 cells/bag	同意變更，由本部逕予結案，請查照。 三、本案擬將原訂 vital sign 紀錄時間點「輸注前/right after infusion/1,2,4,8,12,24 hours after infusion」變更為「輸注前/before discharge/ when needed」，考量輸注反應為細胞治療最重要的不良反應之一，嚴重或影響生命徵象之輸注反應需密集追蹤。本品輸注後之生命徵象追蹤時間及頻率應事先訂定，不宜使用「when needed during hospitalization」此類不明確之設計。因此，貴公司應明定輸注本品後監測生命徵象之頻率與時間，以維護受試者安全。
6	洪君儀	2020-04-007B U	「E7080 (Lenvatinib) Capsule 1mg、4mg、10mg；Fytosid (Etoposide) Injection 100mg/5mL/vial; Holoxan (Ifosfamide) Injection 1g/Vial」	「E7080 (Lenvatinib) Capsule 1mg、4mg、10mg；Fytosid (Etoposide) Injection 100mg/5mL/vial; Holoxan (Ifosfamide) Injection 1g/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：E7080-G000-230)之計畫書變更、新增試驗用藥品製造廠及試驗用藥品再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢附貨品進口同意書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：Amendment 01，Date：09 Mar 2020。 四、本部同意新增臨床試驗藥品 Etoposide 之製造廠：Accord Health Limited，廠址：Accord Healthcare Polska Sp. z o. o., ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice, Poland。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 六、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。 七、109年3月25日FDA藥字第1096007950號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。
7	顏厥全	2017-12-006B U	Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL / Ipilimumab Solution for Injection 200 mg/40mL/Vial	「Nivolumab Solution for Injection 100mg/10mL/Vial / Ipilimumab Solution for Injection 200 mg/40mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-56/CA209901)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：

			Solution for Injection 200 mg/40mL/Vial	Revised Protocol Number : 04, Incorporates Administrative Letter 11 , Date : 20-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。
8	邱昭華	2020-03-011BU	PF-06801591, Solution for Injection, 150 mg/mL, 2 mL/vial	「PF-06801591, Solution for Injection, 150 mg/mL, 2 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B8011007)之計畫書變更及終止臺中榮民總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 2，Date：24 June 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。
9	王鵬惠	2018-12-006BU	MEDI4736 (Durvalumab) Injection 500mg/10mL/Vial	「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 500mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9100C00001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：29 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	陳明晃	2020-06-003BU	Amphinex (Fimaporfin) Injection 26mg/mL,	「Amphinex (Fimaporfin) Injection 26mg/mL, 2mL/Vial ; Gemita (Gemcitabine HCl) I.V. Lyophilized Injection 1000mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PCIA203/18)之計畫書及試驗用藥品製造廠變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查

			2mL/Vial ; Gemita (Gemcitabine HCl) I.V. Lyophilized Injection 1000mg/Vial	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：PCIA 203/18 Final/3.0 (Global Amendment 2)，Date：13 Jul 2020。 四、本部同意變更臨床試驗藥品 Amphinex 之製造廠由 NIPH 變更為 Curida，廠址：Solbarvegen 52409 Elverum Norway。 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。
11	張牧新	2020-03-003BU	KEYTRUDA (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/ Vial	「KEYTRUDA (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-587)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-3475-587-02，Date：20-Jul-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。
12	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 3.0，Date：08 June 2020。 四、有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，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。
13	楊慕	2020-05-	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial、 E7080/MK-7902 (Lenvatinib) Capsule 4mg、10mg	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial、E7080/MK-7902 (Lenvatinib) Capsule 4mg、10mg」供學術研究用

	華	009B U	mab) Injection 100mg/4mL/ vial、 E7080/MK- 7902 (Lenvatinib) Capsule 4mg 、10mg	藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-009 (E7080-G000-228)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-7902-009-01，Date：24 Jul 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。
14	王 浩 元	2015- 05- 010B	BAY 80- 6946 (Copanlisib) Injection 60 mg	「BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 80-6946 / 17067)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：7.0，Date：22 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。
15	邱 昭 華	2017- 03- 004B U	HS- 10296(C30H 35N7O2· CH4SO3) Tablet 5mg 、10mg、 40mg	「HS-10296(C30H35N7O2·CH4SO3) Tablet 5 mg、10 mg、40 mg、55 mg、110 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：HS-10296-12-01)之計畫書及試驗主持人變更與試驗用藥品再進口乙案，經核，本部同意，隨函檢附貨品進口同意書1份，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：Edition No. 07.3，Date：17 December 2019。 四、本部同意臺北醫學大學附設醫院試驗主持人變更為李凱靈醫師。 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、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。

				七、另 109 年 5 月 15 日 FDA 藥字第 1096014544 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。
其他(共 4 案)				
1	陳一瑋	2020-08-E03B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA	貴院為復發腦膜瘤病人黃○承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，必須加強對旨揭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、為確保民眾告知後同意之權利，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	王令瑋	2020-08-E04B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA	貴院為頭頸癌病人吳○義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。
3	陳一瑋	2020-09-E01B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA	貴院為復發腦部子宮頸癌移轉性病人陳○穎緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-BPA」乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保病人知情同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。
4	陳一瑋	2020-09-E02B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection，簡稱 L-	貴院為腦部復發惡性膠質細胞瘤病人劉○庭緊急治療醫療需要，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

			BPA	明與告知，並取得病人同意書後留院備查。
結案/中止/終止(共 8 案)				
1	江晨恩	2018-02-003BU	Sotagliflozin Tablet 200 mg	「Sotagliflozin Tablet 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC14875)」之變更試驗目的為學術研究用及終止試驗乙案，本部同意，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、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	劉慕恩	2019-09-005B	BI 409306 Film-coated Tablets 10mg、25mg、50mg	「BI 409306 Film-coated Tablets 10mg、25mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1289-0049)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
3	王培寧	2017-07-028BU	E2609 (Elenbecestat) Tablets 50mg	「E2609 (Elenbecestat) Tablets 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：E2609-G000-302)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。
4	陳志強	2019-06-007B	PF-06651600 Tablet 10、50mg 及 PF-06700841 Tablet 5、	「PF-06651600 Tablet 10、50mg 及 PF-06700841 Tablet 5、25mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7981019)之計畫書變更、終止高雄大學附設中和紀念醫院及臺北榮總為試驗中心乙案，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，Date: 26 June 2020。 四、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤

			25mg	，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患 有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 五、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。
5	賴 建 志	2013- 12- 005B	Tofacitinib (CP- 690,550) Tablet 5 mg	「Tofacitinib (CP-690,550) Tablet 5 mg」供學術研究用藥品臨床試 驗計畫(計畫編號：A3921092)之結案報告乙案，本部備查，請查 照。
6	曾 令 民	2014- 09- 011BU	Kadcyla(Tra stuzumab bemtamsine)凍晶注射 劑 160mg , Perjeta(Pert uzumab)注 射液 420mg	「Kadcyla(trastuzumab emtansine) 凍晶注射劑 160mg、 Perjeta(Pertuzumab) 注射液 420mg」供查驗登記用藥品臨床試驗 計畫（計畫編號：BO28408/TRIO021）之結案報告乙案，經核， 本部同意備查，請查照。 二、旨揭試驗主要目的為:利用當地實驗室的評估，在化學療法併 用 trastuzumab + pertuzumab (A 組)與 trastuzumab emtansine + pertuzumab (B 組)兩種療法之間，比較其病理完全反應(pathologic complete response，pCR)率(ypT0/is、ypN0)。 三、本部同意備查之結案報告版本日期為:Report No. 1089367 (April 2019)。 四、提醒貴公司，任何出現在試驗結案報告中之縮寫，均應於 Glossary of Abbreviation 中提供完整說明。 五、有關案內 Figure2 與 Table5 中受試者人數不一致之情事，雖 貴公司說明此資料錯誤屬微小錯誤，對主次要療效指標或利益風 險評估不具有意義的影響，因此未修正試驗報告，惟仍提醒貴公 司，報告中之錯誤不應有程度之差異，無論是否影響主次要療效 指標或利益風險評估，均建議忠實呈現及詳實留存紀錄。 六、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴 重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託 者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
7	陳 育 民	2016- 02- 008BU	「 MGCD265 Capsules 150 mg/ SDD Tablets 100 、250mg」	「MGCD265 Capsules 150 mg/ SDD Tablets 100、250mg」供學術 研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：265-109)之結案報告乙案， 本部備查，請查照。
8	朱 啟 仁	2015- 04- 014BU	ABT-333， ABT- 450/Ritonav ir/ABT-267	「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）之結案報告乙案，經核，本部 同意備查，惟有提醒事項如說明段，隨函檢送「臨床試驗查核紀

		Ribavirin Film coated tablet 250 mg , 75/50/12.5 mg , 200 mg	錄表」1份，請查照。 二、本案業經 109 年 6 月 16 日於臺北榮民總醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、本案試驗主要目的為：針對感染 HCV 基因亞型 1b 且有肝硬化的成人患者，評估 ABT-450、ritonavir 及 ABT-267 複合藥物 (ABT-450/r/ABT-267) 以及 ABT-333 併用 ribavirin 治療 12 週的安全性以及其達到 12 週持續病毒學反應的受試者百分比(SVR12，[治療後 12 週 HCV 核糖核酸(RNA) <定量下限(LLOQ)])，相較於 telaprevir 加上 pegIFN 及 RBV 療法之歷史 SVR 率的情形。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為：31Jul2017。 五、有關藥品臨床試驗報告備查申請表，貴公司於 109 年 5 月 5 日依 FDA 藥字第 1091402287 號書函提供修改 VI 試驗結果欄位之前述表格，惟 109 年 7 月 7 日查核後補件提供之再更新版，VI 試驗結果欄位復為原始需修正版，請貴公司留意送件資料品質及所載資訊一致性。 六、主持人手冊(ABT-267 Edition6-10June 2015、ABT-450 Edition 8-10 June 2015、ABT-333 Edition 8-10 June 2015)於 104 年 8 月 11 日及 105 年 11 月 16 日重複送審至受查核機構人體試驗委員會，查核現場人員說明係因試驗期間人員交接時遺漏導致，提醒貴公司應留意交接資訊完整性。 七、第 1 版三方合約設有日期欄位，但貴公司未進行填寫，無法確認其壓章簽署日期，應留意文件簽署完整性。 八、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
--	--	---	--

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	Epistatus (Midazolan)	兒童醫學部	許庭榕	5 盒	急性驚厥性癲癇	非臨床試驗
2	Chidamide (kepida®)	腫瘤醫學部	張牧新	12 盒	睪丸核蛋白 (nuclear protein of the testis, NUT) 中線癌 (NUT midline carcinoma, NMC)	非臨床試驗
3	Busulfan (商品名 Busulfex®)	兒童醫學部	顏秀如	16 支	惡性髓母細胞腫瘤合併腦膜轉移	非臨床試驗

附件四 2019-05-007B 實地訪查意見

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	余文鍾	單位	內科部心臟內科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2019-05-007B				
計畫名稱	一項多中心、開放標示、劑量遞增試驗，以評估 NH002 顯影劑用於心臟超音波檢查時的安全性				
訪查原因	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： 程序完備，沒有 SAE，輕微不適感 2 人，查無明確生理徵象異常。				
	委員二： 1. 受試者同意書希望依 cohort 分開，並依收案(簽署 ICF 時間)排序！ 2. OK！				
※ 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 109 年 7 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 109 年 7 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

109 年 7 月份共計 11 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	C19-115	ALN-AT3SC-004(EFC14769)	201907003AU	蕭標材	賽諾菲	1. 標籤變更 2. 新增條碼
2	C19-115	ALN-AT3SC-004(EFC14769)	201907003AU	蕭標材	賽諾菲	標籤變更
3	C20-011	GO41717	202001003AU	邱昭華	羅氏	效期展延
4	C2004000	18F-MC-GPGN	202003001C	江晨恩	禮來	標籤變更
5	C19-083	CLEE011O12301C	201904001BU	曾令民	華鼎	標籤變更
6	C17-093	WO39392	201706007CU	曾令民	羅氏	標籤變更
7	C18-109	D933SC00001	201810001CU	鍾孝仁	阿斯特捷利康	標籤變更
8	C19-031	XL184-312	201905001AU	趙毅	Exelixis	包裝變更
9	C2004400	M14-237	202004002B	邱昭華	艾伯維	效期展延
10	C15-065	201636	201507006BU	巫炳峰	葛蘭素	1. 標籤變更 2. 瓶蓋變更
11	C19-097	AC-077A301	201909003AU	宋恩賢	嬌生	1. 標籤變更 2. 藥盒尺寸變更 3. 封口變更

擬陳閱後備送

人體試驗委員會備查

藥學部 謝雅如 0813
藥三課藥師 0830

藥學部 廖志峰 0813
藥二課藥師 0830

藥學部 何沁沁 0813
藥一課藥師 0830

擬陳閱後備送 1-129、12-128、3-84 會議。

人體試驗委員會 蔡亞分 0819
藥學部 0830

藥學部 湯懷智 0819
藥三課藥師 0830

人體試驗委員會 羅偉聰 0819
藥學部 0830

人體試驗委員會 葛謹 0820
行政中心主任 0830

人體試驗委員會 陳適安
主任委員

8-1605