

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 129 次會議紀錄

公告版

開會時間：2020 年 10 月 16 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)：陳榮同(院外)

出席委員-醫療專業(女)：傅中玲(院內) 章樂綺(院外) 蔡欣玲(院外)

出席委員-醫療專業(男)：胡啟民(院內) 李重賓(院內) 邱昭華(院內) 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) 黃以信(院內) 蕭又新(院外) 王子娟(院外)

列席人員：葛謹(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/新案	2020-09-013BCF	親屬關係
李重賓	一般審查/其他事項	2017-12-008BU	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2019-01-005B#7	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2020-09-004BU#1	親屬關係
李重賓	簡易審查/修正案	2019-03-007BC#3	親屬關係
李重賓	簡易審查/持續審查案	2012-10-009B	協同主持人
李重賓	簡易審查/持續審查案	2018-11-002B	主持人
李重賓	簡易審查/持續審查案	2015-05-006BU	協同主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2020-04-001BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2018-08-001B#5	協同主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2019-04-006BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2019-11-004BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2018-05-001BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2014-11-011BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2020-05-005BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-05-001BU#7	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2017-05-016BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2020-07-004BU	協同主持人
陳適安	簡易審查/修正案	2019-12-002B#2	協同主持人
傅中玲	一般審查/持續審查案	2015-11-002B	研究人員
傅中玲	簡易審查/新案	2020-09-020BC	協同主持人
蕭光明	一般審查/修正案	2018-08-001B#5	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2019-04-006BU	三等親

蕭光明	一般審查/持續審查案	2019-11-004BU	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2018-05-001BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2020-05-005BU	三等親
蕭光明	簡易審查/新案	2020-09-001BC	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-05-001BU#7	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2017-05-016BU	三等親

貳、確認人體試驗委員會(二)第 128 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：常敏之

計畫名稱：一項在同型合子家族性高膽固醇血症兒科患者中，評估 Evinacumab 療效、安全性和藥物動力學的三部分、單組、開放性試驗

本院 IRB 編號：2020-09-001B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案為一項全球性多國、多中心、無對照組、單一組別開放、第 1B 期 / 第 III 期試驗、治療為目的的介入性研究，無衛生福利部許可證，為申請新藥查驗登記。本試驗計畫主要目的為在同型合子家族性高膽固醇血症 Homozygous Familial Hypercholesterolemia (HoFH) 兒科患者中，評估 Evinacumab 療效、安全性和藥物動力學的三部分、單組、開放性試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 確認本案預計將納入 2-8 位受試者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本試驗分為 3 個部分，Part A、Part B、Part C，確認台灣納入的受試者預計僅參加 Part B 和 Part C。(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)
 - 本研究案有成立資料安全監測委員會(DSMB)。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 研究後檢體之處理尚符合規定，至於個人資料之處理，一個研究編碼將會取代受檢者姓名確保資料安全。受試者基本資料的機密，應可維護。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，受試者的父母須負擔非本試驗所需治療/藥物的

費用。根據本試驗的設計，若受試者正接受 lipid-modifying therapy (LMT)作為背景治療或正使用 apheresis，在參與本試驗後，須盡力維持穩定的 LMT 或 apheresis，計畫書 8.9.2. Permitted Medications 也說明了受試者在參與試驗期間可以使用的藥物/治療，儘管受試者無參加此試驗，也將使用前述的藥物/治療，因此受試者參與本試驗後，這些費用將由受試者的家庭負擔。(醫療委員、非醫療委員)

- 本試驗分為 3 個部分，Part A、Part B、Part C，台灣納入的受試者預計僅參加 Part B 和 Part C，為避免造成受試者混淆，已修改或刪除各個受試者同意書中的說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 針對中英文相關翻譯已予以校正，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認增加說明追蹤項目之相關敘述，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 主試驗：通過；5-8 y/o ICF：通過；9-11 y/o ICF：通過；未來生物醫學 ICF：通過；基因體 ICF：通過。
 - (1) 追蹤審查頻率：
 - 半年一次。
 - 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）。
 - (2) 受試者風險評估：
 - 本案須送衛生福利部審查。
 - (3) 是否送部審查：
2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：中藥正益方茶飲的臨床觀察研究

本院 IRB 編號：2020-10-002B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案透過門診給予正益茶包（由 11 種藥材組成），臨床上觀察服用後是否有效提高免疫力之先驅觀察研究。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
 - 本研究屬觀察型研究，研究目的在於了解茶包對於鼻過敏患者症狀是否有緩解效果或可以減少鼻過敏發作次數是否下降；而對於健康者在使用茶包是否避免上呼吸道感染的次數，目前用鼻炎生活品質量表和脈診儀作為 outcome measure 的確是無法代

表免疫力，本研究初期以觀察型為主，利用問卷與脈診儀為 outcome measure 作為初步成果，確認該茶包具有效果，以便進行後續更進一步研究探討。(醫療委員、非醫療委員)

- 本研究計畫書中提到：新冠肺炎初期常見症狀包括發燒、咳嗽、有痰、喉嚨痛，甚至會造成呼吸困難的狀況，其性質類似中醫風熱感冒，屬於風邪的一種，中醫觀點當人體正氣充足，邪氣就不容易侵襲，不容易生病，所謂「正氣」相當於現代醫學的免疫力，因此，本計畫研究目的在於改善人體健康狀態，避免感染外邪(新冠病毒或其他病毒)。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請修改研究目的中有關「提高免疫力」之相關敘述修改為「利用問卷與脈診儀為 outcome measure 作為初步成果」等文字，使之與計畫主持人回覆意見內容一致。(醫療委員、非醫療委員)
- 因本案與新冠肺炎不相關，建請刪除有關新冠肺炎之相關敘述，避免受試者誤解。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關本案之觀察效果，若確定為針對鼻炎狀況之評估，建議可考慮與鼻科相關醫師合作，以做為更為客觀與準確之評估，以利研究分析。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案預計使用之產品應屬食品類，不是藥品，建請修改所有相關文字敘述。(醫療委員、非醫療委員)
- 因本案使用之產品應屬食品類，有關宣稱療效之相關文字，如改善免疫力等，建請修正，避免不符法規之相關規定。(非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 本計畫與茶包生產商無利益關係，僅委託由衛福部認可符合藥品規範之廠商：港香蘭藥廠股份有限公司，製造符合食安法規之茶包，包括生菌數、黃麴毒素檢測，以確保茶包品質。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案收案程序為於中醫針灸門診進行招收受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 因魚腥草具有腹瀉之副作用，建議於受試者同意書詳述建議使用頻次，並於執行知情同意時向受試者強調說明，避免對受試者產生不良狀況。(非醫療委員)
- 建議排除條件增列已使用其他中藥之受試者。(非醫療委員)
- 建議排除條件增列長期腹瀉之受試者。(非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明其他治療方式，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 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：

- 建請修改研究目的中有關「提高免疫力」之相關敘述修改為「利用問卷與脈診儀為 outcome measure 作為初步成果」等文字，使之與計畫主持人回覆意見內容一致。
 - 因本案與新冠肺炎不相關，建請刪除有關新冠肺炎之相關敘述，避免受試者誤解。
 - 有關本案之觀察效果，若確定為針對鼻炎狀況之評估，建議可考慮與鼻科相關醫師合作，以做更為客觀與準確之評估，以利研究分析。
 - 本案預計使用之產品應屬食品類，不是藥品，建請修改所有相關文字敘述。
 - 因本案使用之產品應屬食品類，有關宣稱療效之相關文字，如改善免疫力等，建請修正，避免不符法規之相關規定。
 - 因魚腥草具有腹瀉之副作用，建議於受試者同意書詳述建議使用頻次，並於執行知情同意時向受試者強調說明，避免對受試者產生不良狀況。
- (2) 受試者保護：
- 建議排除條件增列已使用其他中藥之受試者。
 - 建議排除條件增列長期腹瀉之受試者。

三、

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)
- (3) 科學：
- 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 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)
- 依主持人說明，本院所使用 Idarubicin 為原廠藥物，是乾粉劑型

(4) 受試者保護：

，與國外核准搭配載藥微球藥物調劑方式相同，為乾粉稀釋成水劑，水劑與使用方法同 doxorubicin 搭載 life pearl 載藥微球泡藥方式。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，載藥微球治療為常規醫療，Idarubicin 為非適應症使用。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本案醫材合作廠商並無共同負擔損害賠償，此部分為本院負擔。(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。(醫療委員、非醫療委員)
- 因本案無法確定試驗藥品與載藥微球合併使用上之劑型、配製(與藥學部合作模式)與安全性；另，有關經費部分僅由本院負責似無法足以支持本案執行；以上各點，致使本院風險過高，建議本案針對藥物安全性、研究資源與損害賠償責任等，重新評估整體研究計畫。(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：

- 略。
- 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。
- 因本案無法確定試驗藥品與載藥微球合併使用上之劑型、配製(與藥學部合作模式)與安全性；另，有關經費部分僅由本院負責似無法足以支持本案執行；以上各點，致使本院風險過高，建議本案針對藥物安全性、研究資源與損害賠償責任等，重新評估整體研究計畫。

(1) 受試者保護：

四、

計畫主持人：王夢蓮助理研究員

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-研究環境低劑量尼古丁在肺腺癌惡化過程中的作用

本院 IRB 編號：2020-10-003B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 本案為單組試驗，預計前瞻性納入 10 名長期暴露於尼古丁境中之晚期肺腺癌受試者，研究尼古丁相關的 circRNA 調控，並找出在尼古丁刺激下確定引起肺腺癌腫瘤進展的特定 circRNA，

為 circRNA 介導的肺癌腫瘤發生和腫瘤進展機制提供實驗證據。
(醫療委員、非醫療委員)

- **本案無易受傷害族群。**(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究計畫本臨床試驗係自病患必要摘除之肺腺癌腫瘤組織檢體進行研究，對受試者而言無需負擔額外的檢驗與步驟；同時，對於受試者的疾病治療完全沒有影響。取出之檢體僅用於分子生物學及動物實驗而非探討受試者本人疾病或基因，故參與本研究並不會對受試者的心理及社會層面產生影響。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：
- 確認納入條件為年齡大於 20 歲以上之受試者，受試者同意書已做適當修正與錯別字修改。(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：陳育民

計畫名稱：利用次世代基因定序及新式質譜流式細胞儀探討肺癌中血管增生機制之啟動以及與免疫細胞之交互作用

本院 IRB 編號：2020-10-004B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
 - (2) 倫理：● 略。
 - 本案預計利用次世代定序及質譜流式細胞儀分析肺癌病患的腫瘤幹細胞在血管新生當中的調控機轉，並探討其在動物體內參與新血管的形成的過程。並將以此腫瘤幹細胞作為藥物篩選平台來評估多種抗血管新生與化療藥物之抑制腫瘤效果以及預測免疫療法效果。(醫療委員、非醫療委員)
 - **本案無易受傷害族群。**(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者如屬同時有其他癌症的病患皆可收案，因此未列為排除條件。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 依主持人回覆，本案檢體樣本主要為廢棄檢體，不會另外抽取肋膜積液樣本。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人回覆，受試者不須另接受腫瘤組織採樣，並以查詢病例中腫瘤組織檢查報告。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：

- 依主持人回覆，本案與IRB編號：2020-05-006B之計畫案之受試者會有重疊之病人，因兩案分析方法皆為質譜流式細胞儀，此分析方法可以用相同檢體量另外分析癌症幹細胞中的OCT4、Sox2 和Nanog的3個靶點，並不需要增加檢體量。於實際執行上會將兩案同時與病患講解，使其瞭解若同時進兩個研究案，且不需採集兩次檢體。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明收集肋膜積液非為必要項目，但是計畫書說明會收集肋膜積液，且受試者同意書第4點試驗配合及研究檢驗項目中提及有肋膜積液之患者，但納入條件中未提及，以上似乎不一致。建請確認受試者之納入條件是否為必須有肋膜積液之患者，並說明肋膜積液之收集方式如何執行，以上請於所有相關文件修正一致化。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關腫瘤組織建請再次確認是收集「檢體」或是收集「病歷」資料，若是收集病歷資料，建議文字適度修正，例如：病「例」改為病「歷」，以上請於所有相關文件修正一致化。(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：

- 依主持人說明收集肋膜積液非為必要項目，但是計畫書說明會收集肋膜積液，且受試者同意書第4點試驗配合及研究檢驗項目中提及有肋膜積液之患者，但納入條件中未提及，以上似乎不一致。建請確認受試者之納入條件是否為必須有肋膜積液之患者，並說明肋膜積液之收集方式如何執行，以上請於所有相關文件修正一致化
- 有關腫瘤組織建請再次確認是收集「檢體」或是收集「病歷」資料，若是收集病歷資料，建議文字適度修正，例如：病「例」改為病「歷」，以上請於所有相關文件修正一致化。

(1) 受試者保護：

六、

計畫主持人：蔡青娥護理師

計畫名稱：比較不同「神經性腸道訓練護理方案」對改善脊髓損傷病人排便之成效

本院 IRB 編號：2020-10-006B

討論事項：

(1) 法規：● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案為探討「肛門括約肌刺激腸道訓練護理方案」與「肛門括約肌刺激加腹部按摩腸道訓練護理方案」兩種方案改善脊髓損傷患者排便之成效。(醫療委員、非醫療委員)
 - 手指由肛門進入腸壁所能觸碰的地方無糞便殘存，大便最後有少許腸黏液流出，是為腸道排空。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 腹部按摩是由右下腹向上(升結腸)，至橫結腸而到左上腹部，再向左下腹部(降結腸)順時鐘方向按摩，走向就如同寫了個口字型，沿著大腸位置走向按摩，以掌心或手握拳狀按摩，按摩深度約為 4-5 公分，持續 15 分鐘。病房有統一的按摩方式且須經過回覆示教予教學組長，為病房必備的知識及技能。(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)
 - 本案以「神經性腸道功能障礙評估量表」進行評估， ≥ 14 分則收案，此分數顯示病人有中重度的神經性腸道問題，而這類病人以新發個案或從外院轉入，未曾學習過腸道訓練者為主，故能確保評估當日未執行訓練。隔日起執行是因病人白天多於復健治療區復健，會談及填寫同意書會花費 20-25 分鐘，為避免影響病人休息及給予病人思考的時間，會訂於隔日執行。會來到病房復健的病人，病情相對穩定，但脊髓損傷病人由於肢體活動度受限，日常生活多屬依賴他人協助完成，照顧者為重要的一環，若無法配合則無法進行訓練。(醫療委員、非醫療委員)
 - 因收案對象為上運動神經性腸道，可能會產生自主神經異常反射現象而導致血壓上升，臨床此類病人會先衛教產生自主神經異常反射的症狀處理，其中包含降血壓治劑的使用。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書增加說明分組與資料後續處理及保存等相關說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：台灣多中心前瞻性慢性周邊動脈疾病觀察性登錄研究

本院 IRB 編號：2020-09-019BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案為一本國多中心的前瞻觀察性研究，將歸納與分析台灣周邊動脈阻塞疾病患者的各項資料，冀望提升治療成果與患者預後的生活品質。收集的資料包括病患基本資料、各項診斷檢查結果，以及治療紀錄(藥物及介入性治療)等等。預計自 2020 年 11 月 01 日起至 2021 年 10 月 31 日收案，追蹤時間則將持續至 2040 年。另外，在追蹤期間若受試者失聯，本研究除用電話訪問，也將利用「衛生福利部衛生福利資料科學中心」，去串聯大型資料庫檔案(全民健保檔)，來達成長期追蹤之目的。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認本案預計串聯之資料庫包括全民健保資料庫與死因統計檔等；有關醫療院所評鑑等級檔、專科醫師證書...等，無直接相關於本登錄計畫之資料庫內容不會串聯。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本計畫申請使用「衛福部衛生福利資料統計應用中心」之資料，預計每二年申請串連一次。預計將受試者之性別、年齡、收案日期...等資料去串連大型資料庫檔案，擬取得 2020 年~2040 年之間的健保資料，將以門診、病歷、健保資料庫追蹤臨床預後，共追蹤 20 年。擷取條件包含所需要的資料欄位、年度，以及擷取時的關連性描述(例如是否歸人，是交集或聯集等)，作為「衛福部衛生福利資料統計應用中心」工作人員自資料庫中擷取資料的根據，因此需依譯碼簿之變項名稱明列擷取條件。在「衛福部衛生福利資料統計應用中心」去聯結處理下，提出資料擷取條件，經專家諮詢作業後，由本院工作人員自「門診處方及治療明細檔」(CD)、「門診處方醫令明細檔」(OO) 檔案擷取特定資料後提供。研究主持人亦無法得知受試者個人健保資料與個人之健康資訊，一切依照衛福部資料統計應用中心之資料庫作業程序辦理。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫主持人與協同主持人將密切合作納入本院 100 名受試者，並親自向其說明與統整病歷資料。未來若需增加研究人力，必依規定確認其經過適當訓練並通過變更案審查後才可以參與收
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：

案或收集資料。(醫療委員、非醫療委員)

- 多中心研究之受試者之紙本研究資料，仍妥善加密與保存於各中心，僅申請串連健保資料庫時，填寫「衛福部衛生福利資料統計應用中心」之「加值資料庫內容說明」及「譯碼簿」。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請說明本院收集之資料是否會提供給予院外使用，如是，請說明本院與其他醫院之合作模式，以及資料彙整與後續分析執行方式，並於受試者同意書增加說明。(醫療委員、非醫療委員)
- 提醒計畫主持人，未來增加之研究人員請向本會送修正案。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議受試者同意書有關「訊息使用與揭露之授權部分」段落增加說明「授權期限」，且此期限須不超過本案之研究期限，以保護受試者。(醫療委員、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：

- 建請說明本院收集之資料是否會提供給予院外使用，如是，請說明本院與其他醫院之合作模式，以及資料彙整與後續分析執行方式，並於受試者同意書增加說明。
 - 提醒計畫主持人，未來增加之研究人員請向本會送修正案。
 - 建議受試者同意書有關「訊息使用與揭露之授權部分」段落增加說明「授權期限」，且此期限須不超過本案之研究期限，以保護受試者。
- (1) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

二、

計畫主持人：吳貞宜

計畫名稱：全國人工生殖後母親與小孩的結果研究

本院 IRB 編號：2020-09-013BCF 簡易轉一般

討論事項：李重賓委員迴避

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案為全民健康保險學術研究資料庫分析研究，屬觀察性研究，單一中心，資料收集期為回顧性，無生物檢體保留。本研究計畫目的為藉由大數據資料庫來探討接受體外人工授精後母親、新生兒與兒童神經發展與過敏性疾病的預後。本研究利用政
- (3) 科學：

府資料庫：健保資料庫、出生通報登錄檔與人工生殖資料庫衛生福利資料庫、全民健康保險保險人資訊整合資料庫來進行資料分析。來探討接受人工生殖技術與自然受孕下，分析母親與小孩之罹病比較。(醫療委員、非醫療委員)

- 本研究計畫是台大榮總聯合研究計畫，計畫主持人將與臺大婦產部陳美州醫師及臺大小兒科周弘傑醫師擔任共同主持人，臺大婦產部陳美州醫師及臺大小兒科周弘傑醫師是婦幼疾病的專家，而計畫主持人則有多年的資料庫研究分析經驗，依大家的專長合作，所以共同提出這個研究計畫。(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)
 - 本研究所使用研究資料庫分析，為二代加密之資料，資料分析皆在資料中心進行，無法將資料攜出，故應無潛在危害受試者之隱私保密及個資部分的風險。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案申請免除知情同意，原因為自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。(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：通過；申請免除知情同意：通過。
 - (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。
 - (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：
 - (1) 其他：● 建請將其他醫院計畫主持人列為本案共同主持人，並提供相關資料，如個人資料、GCP 證書等。

三、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：微型核糖核酸調控心臟衰竭病患發生心室心律不整之機轉

本院 IRB 編號：2020-09-022BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案為院內計畫欲招募 150 位受試者。主要目的為分析臨床上心房顫動病人微核糖核酸的變化及微核糖核酸如何造成電生理結構的改變，希望可以找出具有指標性的微型核糖體並進行心房顫動之致病機轉研究。(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)

- 剩餘檢體可能於未來研究中繼續使用，已於受試者同意書中請受試者勾選是否同意剩餘檢體之保存，若受試者同意，剩餘檢體將保存至最長保存年限20年。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案與 2020-08-011AC 研究案皆為同一榮台聯大計畫之子計畫，會由 2020-08-011AC 研究案招募受試者及收集檢體，本案使用 2020-08-011AC 研究案收集之檢體進行分析，不額外收集受試者檢體；另，因 2020-08-011AC 研究案已預期第三、六、十二個月安排血液空腹抽血檢查，故本案於追蹤期間不另外請病人進行檢查。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認已於計畫中文摘要、受試者同意書，以及新案申請書加入受試者納入條件「須完整簽署 2020-08-011AC 研究案之最新受試者同意書」。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：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#12 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：低病毒量 B 型肝炎肝癌病患接受根除性治療後給予抗病毒藥物 tenofovir alafenamide(TAF)對於復發風險下降的影響

本院 IRB 編號：2020-02-005B#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：江起陸

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

本院 IRB 編號：2018-08-001B#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。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

四、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：XFLO 擴張系統人體試驗

本院 IRB 編號：2020-04-008B#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：蕭樑材

計畫名稱：台灣多發性骨髓瘤患者循環游離 DNA 的基因突變

本院 IRB 編號：2018-07-017B 持續審查案

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：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 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。

三、

計畫主持人：鍾明怡

計畫名稱：家族性滲漏性玻璃體視網膜病變之分子遺傳學研究

本院 IRB 編號：2014-11-006B 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。

四、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：總計畫：慢性疼痛疾患之腦標誌；子計畫一：慢性偏頭痛與纖維肌痛症臨床研究：內表現型異同與疼痛慢性化關聯

本院 IRB 編號：2015-11-002B 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。(傅中玲委員迴避。)

決議：通過。

六、

計畫主持人：羅美如護理師

計畫名稱：局部使用止痛裝置對減緩兒童靜脈注射疼痛成效之探討

本院 IRB 編號：2018-07-034B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗（NIAGARA）

本院 IRB 編號：2018-12-005BU 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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-11-004BU 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。

九、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：利用立體腦電圖與多重神經影像建構皮質異位症病人之癲癇網路以改善癲癇手術結果

本院 IRB 編號：2020-03-010B 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：有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2019-10-012BU 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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-05-001BU 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。

十二、

計畫主持人：王信凱

計畫名稱：以超音波對比劑評估健康成人、慢性肝病、與肝臟移植患者之肝臟血流動態

本院 IRB 編號：2019-08-015B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：楊政杰

計畫名稱：活化 T 細胞用於治療已手術切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且已接受合併化學及放射線治療患者之研究

本院 IRB 編號：2017-10-008B 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。

決議：通過。

(五) 其他事項案

一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗

本院 IRB 編號：2014-11-011BU 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。(邱昭華委員迴避。)

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：彭殿王

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

本院 IRB 編號：2017-09-003BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究

本院 IRB 編號：2017-12-008BU 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。(李重賓委員迴避。)

決議：同意核備。

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 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：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用

Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗（NIAGARA 試驗）

本院 IRB 編號：2018-12-005BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2018-12-006BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-03-007BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2019-10-012BU 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：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 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 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：徐博奎

計畫名稱：上縱隔腔淋巴結手術清除在食道癌的意義

本院 IRB 編號：2020-08-014BC

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

二、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：台灣特發性肺纖維化長期臨床觀察性研究

本院 IRB 編號：2020-09-001BC

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

(蕭光明委員迴避。)

三、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：比較化學治療合併 PARP 抑制劑對 BRCA 基因野生型和突變型的卵巢癌抗癌效果和其可能的作用機轉:專注癌症幹細胞的特性

本院 IRB 編號：2020-09-002BC

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

四、

計畫主持人：陳雅琪

計畫名稱：後牙區植體軟組織手術後之頰側角化牙齦變化

本院 IRB 編號：2020-09-003BC

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

五、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討抗癌藥物誘發免疫死亡在肝癌及頭頸癌中之角色

本院 IRB 編號：2020-09-004BC

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

六、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：晚期 T3-4 期口腔癌病理指標意義之分析研究

本院 IRB 編號：2020-09-005BC

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

七、

計畫主持人：林怡芬護理師

計畫名稱：發展並檢測中文版急性創傷性腦損傷病人維持復健動機量表

本院 IRB 編號：2020-09-010BC

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

八、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：台灣真實世界中近視性黃斑部新生血管以抑制血管新生藥物治療的成果評估

本院 IRB 編號：2020-09-011BC

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

九、

計畫主持人：蔡尚聞

計畫名稱：探討新冠肺炎篩檢對於急診骨科創傷病患的影響

本院 IRB 編號：2020-09-014BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：蔡尚聞

計畫名稱：以非骨水泥固定之股骨柄於人工髖關節手術後發生關節旁骨折之骨折型態探討

本院 IRB 編號：2020-09-015BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：蔣漢琳

計畫名稱：巴金森病的大腦圖譜

本院 IRB 編號：2020-09-020BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(傅中玲委員迴避。)

十二、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：門診病人就醫經驗調查—以北部某醫學中心為例

本院 IRB 編號：2020-09-021BC

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

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：利用立體腦電圖與多重神經影像建構皮質異位症病人之癲癇網路以改善癲癇手術結果

本院 IRB 編號：2020-03-010B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二、

計畫主持人：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#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、

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#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：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#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：鍾明怡

計畫名稱：家族性滲漏性玻璃體視網膜病變之分子遺傳學研究

本院 IRB 編號：2014-11-006B#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

六、

計畫主持人：黃信彰

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

本院 IRB 編號：2020-06-005B#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：趙毅

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

本院 IRB 編號：2019-01-005B#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

(李重賓委員迴避。)

八、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：前庭功能障礙與平衡功能低下個案之臨床檢測與復健訓練之探討

本院 IRB 編號：2019-11-002B#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

九、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-05-001BU#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。)

十、

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#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人：柯博仲

計畫名稱：一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2017-09-002BU#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：陳正翰

計畫名稱：應用細胞存活率分析試劑平台快速檢驗尿液中細菌量

本院 IRB 編號：2019-10-001B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：CD4 與 CD8 結核菌特異性丙型肝炎干擾素反應與活動性結核病治療反應的相關性分析

本院 IRB 編號：2019-08-008B#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

十四、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2017-05-014BU#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

十五、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2016-05-003BU#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

十六、

計畫主持人：羅美如護理師

計畫名稱：局部使用止痛裝置對減緩兒童靜脈注射疼痛成效之探討

本院 IRB 編號：2018-07-034B#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

十七、

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#18

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

計畫主持人：王浩元

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

本院 IRB 編號：2015-05-010B#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

十九、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2020-07-002BU#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

二十一、

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#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：顏厥全

計畫名稱：一項第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，在患有無法切除或轉移性泌尿上皮癌，未曾治療的參加者中，比較 Nivolumab 併用 Ipilimumab 療法或併用標準照護化療與標準照護化療

本院 IRB 編號：2017-12-006BU#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十三、

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#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。)

二十四、

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#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

二十五、

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#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

二十六、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：一項多國多中心、隨機分配之第 III 期試驗，給予 Tesetaxel 併用降低劑量之

Capecitabine 對照單獨給予 Capecitabine 在曾接受過一種 Taxane 藥物治療之 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、局部晚期或轉移性乳癌的患者

本院 IRB 編號：2018-02-006BU#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十七、

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#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

二十八、

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#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

二十九、

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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2020-06-012BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十一、

計畫主持人：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#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：宋思賢

計畫名稱：心衰病患使用穿戴式裝置監控並與預後療程比對

本院 IRB 編號：2019-03-007BC#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(李重賓委員迴避。)

三十三、

計畫主持人：張瑞文

計畫名稱：風濕性疾病患者罹患骨質疏鬆與骨折的流行病學與危險因子研究

本院 IRB 編號：2019-07-016BC#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：蔡昕霖

計畫名稱：移植後與風濕性疾病患者骨質疏鬆與骨折的流行病學與危險因子分析

本院 IRB 編號：2019-08-004BC#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

三十五、

計畫主持人：王馥庭組長

計畫名稱：長照輔具創新開發與測試

本院 IRB 編號：2020-02-012BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十六、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：臉部辨識應用於識別夜間血壓異常和白袍效應的受試者:一項探索性研究

本院 IRB 編號：2019-12-016BC#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：王苑貞

計畫名稱：消化道疾患內視鏡影像診斷之人工智慧醫療決策模式研究

本院 IRB 編號：2020-05-004BC#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：吳貞宜

計畫名稱：探討慢性發炎疾病共病與醫療照護結果的關聯性

本院 IRB 編號：2020-06-016BC#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

三十九、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：肝癌/肝內膽管癌之人工智慧醫療決策模式研究

本院 IRB 編號：2020-05-008BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：陳正翰

計畫名稱：應用細胞存活率分析試劑平台快速檢驗尿液中細菌量

本院 IRB 編號：2019-10-001B

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：高志平

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

本院 IRB 編號：2019-06-004BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：陳世真

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

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：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)併用最佳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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(李重賓委員迴避。)

五、

計畫主持人：蔡明村

計畫名稱：TLR4 藉由加速腎小管上皮細胞衰老而促成腎損傷後纖維化的發生

本院 IRB 編號：2020-02-015B

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：黃怡翔

計畫名稱：低病毒量 B 型肝炎肝癌病患接受根除性治療後給予抗病毒藥物 tenofovir alafenamide(TAF)對於復發風險下降的影響

本院 IRB 編號：2020-02-005B

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

七、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：視網膜退化過程中視網膜色素上皮細胞自噬和衰老調控的研究

本院 IRB 編號：2019-10-010B

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

八、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2016-05-003BU

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：蘇府蔚

計畫名稱：高頻超音波彈簧式雙探頭穿刺探針開發與區域麻醉前臨床試驗研究

本院 IRB 編號：2020-04-003B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：彭殿王

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

本院 IRB 編號：2017-09-003BU

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：胡瑜峰

計畫名稱：幹細胞於心律不整之研究應用

本院 IRB 編號：2015-10-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(李重賓委員迴避。)

十三、

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

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：曲愷敏護理長

計畫名稱：比較術前多媒體光碟衛教、衛教單張及一般照護對肩旋轉肌袖術後病人疼痛與生活品質之成效

本院 IRB 編號：2016-09-010B

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

十五、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：前庭功能障礙與平衡功能低下個案之臨床檢測與復健訓練之探討

本院 IRB 編號：2019-11-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(李重賓委員迴避。)

十七、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：探討環狀核糖核酸在惡性腫瘤調節腫瘤幹細胞特性扮演之角色-探索肺癌幹細胞與環狀核糖核酸調控機轉

本院 IRB 編號：2018-10-011B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：類天庖瘡和原發性皮膚類澱粉症有關微型核糖核酸和基因轉錄體的研究

本院 IRB 編號：2015-11-007B

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

二十、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2020-06-012BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期樞紐臨床試驗，以評估敗血症與敗血性休克病人使用瑞克西(Rexis®)作為輔助治療之療效與安全性

本院 IRB 編號：2016-04-013BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-05-016BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

二十三、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-07-004BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(邱昭華委員迴避。)

二十四、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：血漿循環去氧核糖核酸壺腹周圍癌的研究

本院 IRB 編號：2018-11-004BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：蔡昕霖

計畫名稱：移植後與風濕性疾病患者骨質疏鬆與骨折的流行病學與危險因子分析

本院 IRB 編號：2019-08-004BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫主持人：蔡昕霖

計畫名稱：臟器器官移植後骨質疏鬆與骨折的危險因子分析

本院 IRB 編號：2019-07-017BC

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：陽光耀

計畫名稱：台灣急性呼吸窘迫症患者流行病學與長期預後之研究

本院 IRB 編號：2017-08-003BC

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

二十八、

計畫主持人：陳志強

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

本院 IRB 編號：2019-11-006BC

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：黃志賢

計畫名稱：精索靜脈曲張之寡精症男性患者接受顯微精索靜脈結紮手術後精液品質的短期改善效應

本院 IRB 編號：2018-10-004BC

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

三十、

計畫主持人：陸振翹

計畫名稱：去細胞人類臍靜脈再細胞後的凝血及發炎反應

本院 IRB 編號：2013-08-020BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十一、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：急性腎損傷之人工智慧組合式照護措施

本院 IRB 編號：2019-09-006BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十二、

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：探討環狀核糖核酸在惡性腫瘤調節腫瘤幹細胞特性扮演之角色-環狀核糖核酸與口腔癌細胞幹性之研究

本院 IRB 編號：2018-09-019BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十三、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：病人接受輸血和預後的關係

本院 IRB 編號：2019-07-053BC

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：黃志賢

計畫名稱：輸精管結紮手術術後精子品質及數量變化研究

本院 IRB 編號：2018-10-005BC

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：吳元宏

計畫名稱：胰臟癌患者放射治療前之三維列印間隔器植入

本院 IRB 編號：2018-07-025B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：林之勛

計畫名稱：開發鞘氨醇 1-磷酸鹽(S1P)及內皮細胞再細胞化之臍靜脈血管支架用於血管組織修復-體內相容性測試

本院 IRB 編號：2018-08-008BC 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：張明超

計畫名稱：脊椎外科醫療影像之巨量資料建立與應用研究專案

本院 IRB 編號：2017-10-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：交叉配合平台之委託驗證

本院 IRB 編號：2019-12-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：戒環細胞胃癌的基因變異及分子調控機制研究

本院 IRB 編號：2019-12-013BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：職業駕駛健康危害智慧偵測可行性評估

本院 IRB 編號：2019-10-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：運用個人化 3D 心房結構運算模組以定位心房顫動來源

本院 IRB 編號：2020-02-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(陳適安委員迴避。)

七、

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：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：黃鈴茹

計畫名稱：建置本院抗生素異常使用監測系統與持續執行心臟血管外科加護中心抗生素管理小組床邊討論會

本院 IRB 編號：2018-09-018BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：宋秉文

計畫名稱：台灣小腦型多發性系統萎縮症之基因學研究

本院 IRB 編號：2018-01-017B

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：丁乾坤

計畫名稱：以 EpiFaith 針筒透過氣體及食鹽水定位硬脊膜外腔

本院 IRB 編號：2019-01-007B

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：李潤川

計畫名稱：經克顯佳增強的磁共振在腹部及中樞神經系統疾病應用：安全性及有效性評估

本院 IRB 編號：2019-08-023B

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：柯博伸

計畫名稱：針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗

本院 IRB 編號：2016-05-002BU

初審建議：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：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

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：蘇郁文

計畫名稱：腎上腺偶見瘤與胰島素阻抗及代謝症候群之代謝體分析

本院 IRB 編號：2019-08-010B

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：蕭樑材

計畫名稱：一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 與合併使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR)及 Acalabrutinib (ACP -196)的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究

本院 IRB 編號：2017-05-009BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第三期臨床研究：評估預防性使用 Tenofovir Alafenamide 在因非霍奇金氏淋巴瘤或慢性淋巴白血病患者接受抗 CD20 單株抗體治療之患者的 B 肝病毒再活化反應

本院 IRB 編號：2019-12-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人：劉慕恩

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

本院 IRB 編號：2019-09-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及療效的試驗：(1) 健康受試者接受單一（餐後或餐前）與多重（併用 MIDAZOLAM）遞增劑量；(2) 感染慢性 B 型肝炎病毒患者 (3) 慢性 B 型肝炎患者

本院 IRB 編號：2017-08-005BU

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：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2018-06-010BU

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：王培寧

計畫名稱：FGF23 在 Klotho-FGF23-Vitamin D 調節系統中扮演影響阿茲海默症的關鍵角色

本院 IRB 編號：2019-05-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：研究 PD-1 與 CTLA-4 相關路徑在潛伏結核活化時的調控與可能治療的角色：從細胞研究到臨床應用

本院 IRB 編號：2018-10-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、免予審查案件(共 2 件)：

一、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：內質網蛋白 TXNDC5 在腹主動脈瘤形成的角色

本院 IRB 編號：2020-09-002BE

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

二、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：探討在過氧化物誘導的黃斑部病變小鼠模式中 MAPK 在細胞自噬作用中的調控角色

本院 IRB 編號：2020-09-003BE

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

四、緊急治療案(共 2 件)：

一、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：針對一位顱內再發性腦膜瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2020-10-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：王令瑋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療治療局部復發頭頸癌(李先生)

本院 IRB 編號：2020-10-E02B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、嚴重不良事件及非預期問題（共 0 件）：

無。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 13 件）：

No	1
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。) 受試者 S031 原訂於 16 Aug 2019 到 30 Aug 2019 進行第三次返診及執行 DEXA 檢測。然而因受試者個人因素，於 04 Sep 2019 才完成 DEXA 骨質密度檢測，並未在返診區間執行 DEXA 骨質密度檢測，導致試驗偏差。 2. 相關處理方式

	試驗人員在收到受試者通知後，立即與受試者溝通並開始安排受試者執行 DEXA 檢測之日期，並訂於 04 Sep 2019 進行 DEXA 骨質密度檢測。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 本試驗產品為營養補充品，延長 DEXA 骨質密度檢驗日期應不會增加風險。 4. 改善方案 試驗人員將提醒受試者，若無法在預定時間內執行試驗相關檢測應提前告知試驗團隊，才能提前進行安排，防止執行檢測之日期超過返診區間的事件發生。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗人員會與受試者保持密切的聯絡，以便在特殊情況時能立即與受試者溝通，防止試驗偏差的發生。
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	2
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。) 根據計畫書規範，受試者須於 Random 後才能執行 MRI 檢測，受試者 S044, S045, S051,S053,S054 原應於 Random 後執行 MRI 檢測。然而因研究助理個人疏忽，受試者 S044, S045, S051,S053,S054 皆於 Random 前執行 MRI 檢測，因此導致試驗偏差。 2. 相關處理方式 試驗人員在執行試驗資料處理時發現此事件，立即確認此五位受試者執行 MRI 檢測之時間，確認違反計畫書規範，因此通報試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度

	本試驗產品為營養補充品，MRI 檢測雖提前 Random 前執行，並不會增加風險。 4. 改善方案 CRA 已重新 training 研究助理，告知其 MRI 檢測之執行日期須在受試者完成 Random 後，防止執行檢測之日期早於規定時間發生。 5. 如何進行檢討與追蹤 研究人員在確認執行試驗相關檢測時需再次確認其日期計算是否正確，防止試驗偏差的發生。
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	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。) 根據計畫書規範，受試者 S078 原應於 03 Sep 2020 執行 Visit 4 訪視。然而因研究助理身體不適住院，研究助理當下立即連絡受試者更改回診日期，受試者 S078 於 15 Sep 2020 才完成 Visit 4 訪視，受試者並未能在原訂日期完成訪視，確認違反計畫書規範，因此通報試驗偏差。 2. 相關處理方式 試驗人員在身體不適住院時，立即通知受試者 S078 更改受試者回診日期，並於 04 Sep 2020 通知試驗委託者因試驗人員須住院觀察，將會造成受試者無法於原定日期回診。試驗人員於 14 Sep 2020 確認受試者 S078 將於 15 Sep 2020 完成 Visit 4 訪視並於 14 Sep 2020 通知試驗委託者受試者確定回診日期。因試驗人員身體不適住院造成受試者並未能在原訂日期完成訪視，確認違反計畫書規範，因此通報試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度

	本試驗產品為營養補充品，延遲 Visit 4 訪視，並不會增加風險。 4. 改善方案 若當主要負責之 SC 遇到休假或生病時，會再新增找一個 back-up SC 代為處理及完成受試者回診及試驗相關事項。 5. 如何進行檢討與追蹤 若當主要負責之 SC 遇到休假或生病時，會再新增找一個 back-up SC 代為處理及完成受試者回診及試驗相關事項，防止試驗偏差的發生。
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	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 0524-00002 於 05-Nov-2019 結束試驗藥物治療、受試者 0524-00008 於 27-Mar-2020 結束試驗藥物治療，兩位受試者都於結束試驗藥物治療並完成治療結束(EOT)回診當天即開始接受新的癌症治療。 根據試驗計畫書，受試者若開始接受新的癌症治療，則 30 天安全性追蹤回診需於開始新的癌症治療前完成。 然因先前未注意此要求，兩位受試者仍依原定之回診安排分別於 03-Dec-2019 和 30-Apr-2020 才進行安全性追蹤回診要求的相關檢驗檢測。 2. 相關處理方式 因安全性追蹤回診所需之檢驗檢測項目相較治療結束(EOT)回診多了心臟超音波與 ECG 之檢測，故通報為檢測延遲之試驗偏差。 研究人員於 18-Aug-2020 截止之試驗安全性資料分析回顧，發現此項試驗偏差，故進行通報。 3. 受試者會因此而增加的風險程度

	受試者後續於 30 天安全性追蹤回診完成之心臟超音波與 ECG 結果皆正常。雖檢測進行時間較晚，但並未影響受試者須接受之評估的完整性與安全。 4. 改善方案 研究人員日後將先行確認受試者預計開始進行新的癌症治療之日期，並會在最後一劑試驗藥物後約 30 天或在開始新的癌症治療（視何者先發生）前，進行一次 30 天安全性追蹤回診。 5.如何進行檢討與追蹤 研究人員已了解試驗計畫書之相關要求。並會遵守計畫書要求，在最後一劑試驗藥物後約 30 天或在開始新的癌症治療（視何者先發生）前，進行一次 30 天安全性追蹤回診。或若治療結束（EOT）回診在最後一劑試驗藥物之後≥30 天進行，則無需進行安全性追蹤回診。此狀況下，應進行治療結束回診與安全性追蹤回診所需進行的所有程序。
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	5
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 根據國外試驗團隊澄清與 pharmacy manual 上所記載之要求，受試者應於下次回診時即退回上次回診未用完之剩藥及空瓶，若未即時退還，則視為試驗偏差。 受試者於 Cycle 7 (15-Oct-2019), Cycle 8 (05-Nov-2019), cycle 9 (26-Nov-2019), cycle 10 (17-Dec-2019), cycle 11 (07-Jan-2020)皆未即時退還上次返診之試驗剩藥。 2. 相關處理方式

	研究護理師已於受試者每次返診皆提醒受試者即時還藥之重要性，且已確認受試者受試者最終退回所有未用之藥品。 研究人員於 18-Aug-2020 截止之試驗安全性資料分析回顧，發現此項試驗偏差，故進行通報。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 因受試者並未服用過期藥品，且亦退還所有未用之藥品與空瓶，受試者並未增加任何風險。 4. 改善方案 受試者目前已因病情惡化退出試驗，將不會再有類似事件發生。 5.如何進行檢討與追蹤 研究人員日後將加強對病人退藥之宣導。
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	6
IRB 編號	2018-12-005BU 副
計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	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。) (1)受試者 7402001 在 adjuvant 治療期間，依試驗程序需每 12 周接受影像學檢查進行術後腫瘤之追蹤評估；受試者於 2019/7/22 開始 adjuvant 治療，應於 2019/8/26~2019/9/9 區間進行 week 12 之影像評估但未執行，造成試驗偏差。 (2)受試者在每個治療周期 Day1 需進行 TSH 檢測，但 7402001 受試者 adjuvant C6D1 無 TSH 之檢測報告，造成試驗偏差。 2. 相關處理方式

	(1)受試者術後的評估呈現病理上的完全緩解(pathology complete response)，在 adjuvant 治療前的基準影像沒有腫瘤或復發跡象。後續病人在 week24 執行影像評估，確認仍維持穩定無復發跡象。 (2)依據院內的記錄，受試者在 C6D1 確實有 TSH 的抽血單開立也有執行 TSH 檢查，但查無相關報告。雖向檢驗單位反應，但檢驗科告知已無法取得該檢驗結果。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 以上事件未增加受試者的風險。 4. 改善方案 (1)試驗人員已設計日期計算表，可以預先計畫影像評估之排程日期，提早進行安排，避免類似事件再發生。 (2)請試驗人員在抽血當天確認報告均有確實呈現在院內電子病歷系統中，若有遺漏可以第一時間向檢驗單位反應，若時間允許還能夠以當天採血之檢體補做，避免類似情況再發生。 5. 如何進行檢討與追蹤 (1)後續未在有漏做影像之情形。 (2)未再發生 TSH 漏做或 data missing 之情形。
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	7
IRB 編號	2019-01-004BU 副
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，使用 Ustekinumab 於活動性全身性紅斑性狼瘡受試者的試驗
計畫主持人	蔡長祐
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 100650 於 2020 年 6 月 22 日依照試驗計畫書規定之日期進行 Week 44 返診，並於當天完成所有計畫書規定之返診流程。Week 44 的實驗室檢測報告於 2020 年 6 月 24 日由中央實驗室發佈，因所採集的檢體有凝血反應，造成血液中的 Platelets 數值無法被判讀出來。研究護理師於

	2020 年 7 月 1 日發現此情形，立即於當天聯絡該名受試者要求回院重新檢測，但因受試者請假不易且表示身體無任何不適，拒絕回院檢測。 2. 相關處理方式 CRA 於 2020 年 8 月 31 日執行臨床試驗訪視時發現此事件，經 CRA 與國外研究團隊確認，實驗室數值缺少且未重新檢測屬一輕微試驗偏差，試驗主持人將依照院內規定通報。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 經試驗主持人評估，因受試者回診當天身體狀況穩定，且當天院內檢測之血球相關數值均無臨床上顯著之異常，後續亦無不良反應產生，此次事件並無增加受試者風險。 4. 改善方案 CRA 已於 2020 年 8 月 31 日發現該試驗偏差當下提醒研究護理師檢體處理等相關程序，避免所收集的血液發生凝血反應以致中央實驗室無法分析之情形。研究護理師亦再次與受試者提醒實驗室數值檢測對於安全性評估的重要性。 5. 如何進行檢討與追蹤 因實驗室數值的檢測結果為安全性之評估指標，研究護理師會加強檢體處理程序。試驗主持人及研究護理師亦會給予受試者再教育，以配合檢驗避免相同情形再次發生。
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)	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	8
IRB 編號	2019-01-004BU 副
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，使用 Ustekinumab 於活動性全身性紅斑性狼瘡受試者的試驗
計畫主持人	蔡長祐
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 1. 根據試驗計畫書規定，受試者需於隨機分配時將其種族、狼瘡腎炎有無、基期 SLE 用藥及 SLEDAI-2K 等資訊輸入於 IVRS 系統中，以做為受試者分組之依據。受試者 100583 於 2019 年 7 月 3 日隨機分配時所使用

	的 SLE 藥物劑量大於等於 15mg/day prednisone，但研究護理師於輸入 IVRS 系統時卻誤植成未達到 15mg/day prednisone。 2. 根據試驗計畫書規定，受試者需於隨機分配時將其種族、狼瘡腎炎有無、基期 SLE 用藥及 SLEDAI-2K 等資訊輸入於 IVRS 系統中，以做為受試者分組之依據。受試者 100650 於 2019 年 8 月 12 日隨機分配時沒有狼瘡腎炎且 SLEDAI-2K 分數為 4 分，但研究護理師於輸入 IVRS 系統時卻誤植成受試者有狼瘡腎炎且 SLEDAI-2K 分數為 8 分。 2. 相關處理方式 CRA 分別於 2019 年 11 月 26 日及 2019 年 8 月 16 日發現此兩項疏失後，即與試驗團隊討論並依照指示請研究護理師填寫 Data Change Form (DCF) 通報至 IVRS 團隊進行資訊修正。2020 年 9 月 1 日經國外試驗團隊通知，試驗委託者將受試者分錯組列為一輕微試驗偏差，試驗主持人需依照院內規定通報。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 因無論分派至哪一組別皆不影響受試者每次回診之程序、試驗藥物、檢驗等，僅會影響後端資料分析時需額外處理受試者之變項，因此對受試者無任何安全性疑慮。 4. 改善方案 CRA 已於接獲國外試驗團隊通知當下與研究護理師及試驗主持人再次說明相關分組條件。 5. 如何進行檢討與追蹤 因本案目前已停止收案，未來將不會有新的受試者納入本試驗。
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	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。) 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，強度和中度 CYP3A4 抑制劑或誘導劑於試驗中禁止使用。受試者 013500009(104153) 依照試驗計劃分派接受 Olaparib 加上 Pembrolizumab 治療, 2020 年 6 月 1 日受試者因尿道感染就診，研究單位於 2020 年 6 月 1 日至 2020 年 6 月 8 日期間，給予治療 500mg 錠劑 Ciprofloxacin 治療；2020 年 6 月 12 日至 2020 年 6 月 19 日期間，給予 400mg 針劑 Ciprofloxacin 注射治療；於 2020 年 6 月 19 日至 2020 年 6 月 22 日期間，給予 500mg 錠劑 Ciprofloxacin 治療。 2. 相關處理方式 試驗研究專員於訪視發現後，立即於 2020 年 8 月 13 日與試驗主持人討論此個案，主持人判斷病人整體狀況，基於安全性考量當下必須給予 Ciprofloxacin 治療感染症狀，研究專員並向研究單位提醒試驗計畫書 6.5.1，強度和中度 CYP3A4 抑制劑或誘導劑藥品於試驗是禁止使用的。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗主持人評估病人整體狀況，基於病人安全性給予 Ciprofloxacin 抗生素治療，故風險程度未因此增加。因違反計畫書之用藥規範屬於偏差事件，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 規範禁用藥注意事項，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，研究團隊將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	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。) 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) 因高燒送至急診，於 2020 年 8 月 16 日安排入院檢查，研究單位隨即於 2020 年 8 月 16 日給予治療 125mg Methylprednisolone 治療。 2. 相關處理方式 試驗研究專員於訪視後，立即於 2020 年 9 月 1 日與試驗主持人討論此個案，主持人說明由於當下入院原因並不明確，且該受試者先前曾經因失去意識入院，判斷病人整體狀況後，當下必須先給予 Methylprednisolone 治療，後續檢查確診為尿道感染造成。試驗研究專員訪視確認住院期間藥品和治療，並經試驗主持人排除免疫相關不良反應引起。研究專員於 2020 年 9 月 1 日再次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 受試者因病程進展，於 2020 年 7 月 27 日已完成最後一次試驗藥物治療，於 2020 年 8 月 16 日病人住院當下為了安全性給予固醇類藥物治療。試驗主持人依臨床經驗判斷排除試驗藥物相關性和免疫相關不良反應造成，受試者風險程度未因此增加。受試者在治療後病情趨於穩定但目前留院觀察。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，未來有用藥會盡可能避免進用藥品，對於用藥疑慮會經過試驗委託單位討論諮詢後再進行治療，避免再次產生試驗偏差。 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，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)	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	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 013500009(104153) 於 cycle4 返診(2020 年 7 月 31 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溶血，因此合約實驗室(PPD)無法分析鉀(Potassium)項目。受試者 013500003(105142) 於 cycle15 返診(2020 年 8 月 24 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 研究專員於訪視分別確認受試者 013500003(105142) 於 Cycle 15 返診(2020 年 8 月 24 日)採集的血小板項目(Platelet count),以及受試者 013500009(105153) 於 Cycle 4 返診(2020 年 7 月 31 日) 當天採集的鉀項目(Potassium)，確認研究團隊和主持人於給藥前，皆有先檢閱本地實驗室數值並確認受試者安全。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 9 月 1 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/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2019-05-007B
計畫名稱	一項多中心、開放標示、劑量遞增試驗，以評估 NH002 顯影劑用於心臟超音波檢查時的安全性
計畫主持人	余文鍾
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依照計畫書，本試驗受試者應於 dosing 後 10, 30, 60 分鐘檢測 EKG，dosing 後 30, 60 分鐘 EKG 檢測時間的 window time 為 +5 分鐘。受試者 S07 於 2020/1/31 09:33:57 注射試驗藥物，dosing 後 30 分鐘 EKG 檢測於 2020/1/31 10:10 完成，較計畫書預定的執行時間延遲 7 分鐘，超出 window time 2 分鐘。 2. 相關處理方式 通報此試驗不遵從至 IRB。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無，經主持人評估不影響受試者安全。 4. 改善方案 當日因心電圖儀器接頭鬆脫，導致報告列印延遲數分鐘，問題已於現場即時排除。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗團隊已於每次確認儀器狀況，避免再次發生，之後並無再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance

本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	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 FSH 和 estradiol 採檢與分析。 2. 相關處理方式 試驗護理師於 02Sep2020 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兩項檢驗值，試驗護理師於 02Sep2020 通知試驗主持人。臨床試驗專員於 04Sep2020 通知廠商，試驗團隊旋即開始通報文件準備 3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗團隊於 02Sep2020 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 FSH 和 estradiol 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 02Sep2020 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兩項檢驗值，試驗護理師於 02Sep2020 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。 (李重賓委員迴避。)

肆、報告及討論事項

- 一、 追蹤上次會議審議案件及決議事項（附件一）
- 二、 衛生福利部審議案件情形（附件二）
- 三、 其他：專案進口藥物申請報告（附件三）
- 四、 109 年 8 月藥學部藥品申請變更（附件四）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 16 時 50 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	2020-09-007BU CIRB 主審案	趙大中	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	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	已發函
2	2020-08-011B	林志杰	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	通過	已發函
3	2020-09-002B	黃凱琳	Buprotin® 150mg 持續釋放錠治療憂鬱症之療效及安全性	通過	已發函
4	2020-07-023B	林純如 副護理長	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	通過	已發函
5	2020-07-025B	陳威宇	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	主試驗： 通過；兒童版 ICF： 通過	待主持人回覆
6	2020-08-003B	譚名媛 護理長	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	修正後通過	待主持人回覆
7	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	修正後送本會	提本次審議會再議
8	2020-08-007B	巫炳峰	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	修正後通過	已發函
9	2020-08-010B	周元華	加熱菸對於人腦中獎勵系統的影響：一個靜息態磁共振造影的研究	修正後通過	待主持人回覆
10	2020-09-005B	陳昭銘	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	通過	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
11	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	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	2020-06-034BCF 簡易轉一般	黃獻皞	人工智慧學習去鑑別心肌梗塞病人語音信號特性	通過	複審中
2	2020-09-006BCF 簡易轉一般	劉俊坤 醫事檢驗師	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	主試驗： 修正後通過；申請 免除知情同意：不 予通過	待主持人回覆
3	2020-09-007BCF 簡易轉一般	蔡世仁	精神疾病大腦圖譜	主試驗： 修正後通過；申請 免除知情同意：通 過	待主持人回覆

三、持續審查案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2018-07-023B 持續審查案	盧俊良	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	修正後通過	待主持人回覆

四、結案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2017-08-005BC 結案	吳志翹	服用奎寧類藥物(hydroxychloroquine)導致視網膜病變之調查	通過	待主持人回覆
2	2018-07-010B 結案	陳正豐	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	通過	待主持人回覆

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 18 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 5 案)				
1	陳育民	尚未送本會審查	Pyrotinib Maleate Film-Coated Tablet 80 mg、160 mg	「Pyrotinib Maleate Film-Coated Tablet 80 mg、160 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：HR-BLTN-III-NSCLC)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及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，案內申請人/試驗委託者為美捷國際有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：06 Mar 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、案內因未檢送臺北榮民總醫院及林口長庚紀念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。
2	楊慕華	尚未送本會審查	GSK3359609 IV injection 10 mg/ml	「GSK3359609 IV injection 10 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：209227)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及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，試驗委託者為荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 1，Date：13-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、案內因未檢送三軍總醫院、臺北榮民醫院及林口長庚紀念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、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播

				委員會申請專案核准進口持有及使用。
3	黃逸修	尚未送本會審查(T-臺北榮民總醫院-50445)	Niraparib Capsule 100 mg	「Niraparib Capsule 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：67652000PCR3002)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、本部同意新增臺大醫院、臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為黃昭淵醫師、黃逸修醫師、虞凱傑醫師及蘇祐立醫師。 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、案內因未檢送臺大醫院、臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院及高雄長庚紀念醫院之受試者同意同意書，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。 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。
4	常敏之	2020-09-001B	Evinacumab Injection 150 mg/ml	「Evinacumab Injection 150 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R1500-CL-17100)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 1 份，復如說明段，請查照。 二、請於受試者同意書首頁「委託單位/藥廠」段落填寫檢具我國藥商執照之中文全名稱。 三、請於試驗執行前將以下資料送部審查： (一)Evinacumab 於本次臨床試驗有諸多變更(包括：種細胞庫、製程、劑型及成品單位含量)，於品質比較性試驗結果顯示變更後之品質特性已改變(包括：non-glycosylated heavy chain 含量較低，galactosylation 程度、C-terminal lysine 含量、純度、basic charge variant by iCIEF 均較高)，請提供試驗藥品之物化特性改變對本臨床試驗安全性之風險評估及相關科學性依據。 (二)本品放行檢測之分析方法(如：內毒素檢測、生菌試驗及無菌試驗等)係以 platform qualification 方式支持，由於不同藥品組成有差異而應執行方法適用性(method suitability)試驗。請提供可用 platform qualification 取代方法適用性試驗之合理性說明及科學性依據。

				四、案內試驗申請人/試驗委託者為台灣愛康恩研究有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：R1500-CL-17100 Amendment 1，Date: 07 May 2020。
5	陳志強	2020-09-004BU	PF-06930164/AN2728 (Crisaborole) Ointment 2%	「PF-06930164/AN2728 (Crisaborole) Ointment 2%」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C3291032)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、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為衛生福利部雙和醫院李婉若醫師、高雄長庚紀念醫院李志宏醫師及台北馬偕紀念醫院吳南霖醫師、林口長庚紀念醫院楊靜宜醫師、臺北榮民總醫院陳志強醫師及中山醫學大學附設醫院賴柏如醫師。 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。 七、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。
修正案(共 10 案)				
1	邱昭華	2017-05-015BU	Nivolumab Solution for Injection 10mg/mL / Ipilimumab Solution for Injection 5 mg/mL	「Nivolumab Solution for Injection 10mg/mL / Ipilimumab Solution for Injection 5mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-816)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：Revised Protocol 06，Date：14-Jul-2020。 四、本部同意台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、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
2	陳	2020-	RO7092284	「RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL；RO5541267

	明晃	07-030BU	(Tiragoluma b) Injection 600 mg/10 mL ; RO5541267 (Atezolizuma b) Injection 1200 mg/20 mL	(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)之新增試驗中心、受試者同意書及試驗用藥品再進口乙案，經核，本部同意，隨函檢送貨品進口同意書及藥品臨床試驗受試者同意書各 1 份，復如說明段，請查照。 三、本部同意新增臺大醫院、高雄長庚紀念醫院及成大醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為徐志宏醫師、李劭軒醫師及顏家瑞醫師。 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。 七、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，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	邱昭華	2015-09-003B	AZD9291 F.C. Tablets 40mg、80mg	「AZD9291 F.C. Tablets 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5164C00001)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: 4.0，Date: 02 July 2020。
4	鍾孝仁	2018-12-005BU	Durvalumab injection 50mg/mL	「Durvalumab injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D933RC00001)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: 4.0，Date：20 July 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	李正達	2019-08-027BU	Cariprazine Capsules 1.5mg、3mg	「Cariprazine Capsules 1.5mg、3mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RGH-MD-25)之新增受試者同意書附錄乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。

				三、提醒貴公司，請於三軍總醫院及台北慈濟醫院受試者同意書附錄首頁之執行單位填寫試驗機構名稱及執行試驗之科、部或單位。 四、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。
6	蔡長祐	2016-05-003BU	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：M13-549)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 7，Date：15 July 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。
7	趙毅	2020-01-005BU	JNJ-42756493 (Erdafitinib) Film-Coated Tablets 3mg、4mg、5mg	「JNJ-42756493 (Erdafitinib) Film-Coated Tablets 3mg、4mg、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：42756493CAN2002)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：19 August 2020；計畫書附錄版本日期為：COVID-19 Appendix，Date：08 June 2020。 四、提醒貴公司有案內計畫書及附錄所載涉及 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。
8	陳明晃	2020-04-001BU	M7824 (bintrafusp alfa) Concentrate for Solution for Infusion	「M7824 (bintrafusp alfa) Concentrate for Solution for Infusion 10mg/mL, 60mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MS200647_0055)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 3.0，Date：27 July 2020。

			10mg/mL, 60mL/Vial	
9	邱昭華	2020-04-002B	ABBV-399 (ABBV-399) Powder for Infusion Vial 100mg/vial	「ABBV-399 (ABBV-399) Powder for Infusion Vial 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:M14-237)之新增試驗用藥品成品製造廠乙案,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、本部同意新增旨揭臨床試驗計畫使用之藥品 ABBV-399 成品製造廠為 BSP Pharmaceuticals S.p.A. (Via Appia Km. 65,561 04013 Latina Scalo (LT) Italy)。 四、貴公司應依安定性試驗計畫書持續執行安定性試驗以監測相關試驗用藥成品之安定性,以確保該產品自放行至打入人體期間之品質;如有超出規格,應主動通知主管機關並應有相關之因應措施。 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「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 六、另 108 年 11 月 21 日 FDA 藥字第 1086816033 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。
10	陳育民	2020-07-004BU	Osimertinib Tablets 40 mg、80 mg	「Osimertinib Tablets 40 mg、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D516AC00001)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,本部同意修正後之計畫書版本日期為:Version 2.0, Date: 21 August 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 疫情之試驗執行情序,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。
其他(共 3 案)				
1	吳元宏	2020-10-E01B	補救性硼中 子捕獲產品 L-(4- 10Borophen	貴院為復發頭頸部橫紋肌肉瘤病人方○慈緊急治療醫療需要,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。

			yl) alanine fructose Injection, 簡稱 L-BPA	說明： 一、復貴院 109 年 9 月 26 日北總腫醫字第 1093200287 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	王令瑋	2020-10-10-E02B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Borophenyl) alanine fructose Injection, 簡稱 L-BPA	貴院為局部復發頭頸癌病人李○生緊急治療醫療需要，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。
3	劉俊坤	2020-09-006BCF	有關民眾陳情貴院人體試驗委員會審查不公正等情事一案，請貴院妥善處理並依說明段辦理，請查照	有關民眾陳情貴院人體試驗委員會審查不公正等情事一案，請貴院妥善處理並依說明段辦理，請查照。 二、請貴院說明該研究計畫（計畫案號 2020-09-006BCF）歷次審查相關資料（含委員審查意見、計畫主持人回復、審查結果）併同所依據之相關審查作業程序，及對於本案計畫主持人提供之研究倫理相關諮詢與輔導紀錄，請於文到後 2 周內回復。

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	Jakavi (Generic name: ruxolitinib)	血液科	高志平	1460 顆	Agnogenic myeloid metaplasia with myelofibrosis in transformation to leukemia	非臨床試驗
2	Jakavi (Generic name: ruxolitinib)	血液科	高志平	1460 顆	骨髓化生不良症 候群	非臨床試驗
3	Carmustine "Dragon" ###inj 100mg	血液科	柯博伸	5 支	mediastinal gray zone lymphoma	非臨床試驗
4	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	魏子鈞	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
5	Epistatus (Midazolan)	神經醫學中 心	陳倩	5 盒	癲癇	非臨床試驗
6	Epistatus (Midazolan)	神經醫學中 心	陳倩	5 盒	癲癇	非臨床試驗
7	Tabrecta™ (capmatinib)	胸腔部	黃煦晴	2,920 顆	第 IV 期非小細胞 肺癌且有 MET exon 14 基因突變	非臨床試驗
8	Carmustine "Dragon" ###inj 100mg	血液科	王浩元	5 支	非何杰金氏淋巴 瘤	非臨床試驗
9	Carmustine "Dragon" ###inj 100mg	血液科	高志平	6 支	Nodular sclerosis classical Hodgkin lymphoma	非臨床試驗
10	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	黃志賢	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
11	Remodulin® Injection	心臟內科	常敏之	各 3 支及 72 支	肺動脈高壓	非臨床試驗

	(Treprostinil sodium)					
12	Remodulin® Injection (Treprostinil sodium)	心臟內科	宋思賢	各 3 支及 50 支	肺動脈高壓	非臨床試驗
13	Remodulin® Injection (Treprostinil sodium)	心臟內科	宋思賢	各 3 支/50 支及 3 支/60 支	肺動脈高壓	非臨床試驗
14	Remodulin® Injection (Treprostinil sodium)	心臟內科	宋思賢	各 3 支及 60 支	肺動脈高壓	非臨床試驗

附件四 109 年 8 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 109 年 8 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

109 年 8 月份共計 20 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	C19-019	EFC15337	201901010AU	陳涵翔	賽諾菲	效期展延
2	C19-020	MK-7902-001	201903004AU	王鵬惠	默沙東	藥品供應來源變更 (進口→本地採購)
3	C19-148	GO41767	201911004BU	邱昭華	羅氏	效期展延
4	C19-030	GR40844	201901010BU	陳世真	羅氏	效期展延
5	C19-060	MK-7902-011	201906007CU	鍾孝仁	默沙東	標籤變更
6	C18-118	GR40398	201811003BU	陳世真	羅氏	效期展延
7	C19-055	I8F-MC-GPGH	201905007AU	林亮羽	禮來	效期展延
8	C14-080	I3Y-MC-JPBL	201406012CU	曾令民	禮來	標籤變更
9	C16-040	ALN-TTR02-006	201603008A	林恭平	Amylan	標籤變更
10	C18-132	ML29869	201808001B	江超陸	台大北榮合作案	外盒放大
11	C18-118	GR40398	201811003BU	陳世真	羅氏	效期展延
12	C19-017	ALN-TTRSC-02-002	201908027AU	林恭平	Amylan	新增劑型
13	P-2020-03	T2219/ML41579	202002010C	國衛院	李懿宸	標籤變更
14	C19-001	BGB-A317-305	201901020CU	趙毅	BeiGene	1. 標籤變更 2. 封口變更
15	C17-052	M14-234	201704002CU	林春吉	艾伯維	效期展延
16	C19-068	D5160C00048	201905004CU	陳育民	AZ	效期展延
17	C16-065	GO40782/ RXDX-101-02	201603002CU	邱昭華	羅氏	效期展延
18	C20-010	MS200647_0055	202004001BU	陳明晃	Merck	效期展延
19	C18-121	YO39609	201811003CU	趙毅	羅氏	標籤變更
20	C19-007	AMY001JG	201902002CU	王鵬惠	中外製藥	效期展延

經藥學部核送
人體試驗委員會備查

隨 隨 隨 隨 隨 1-130 2-129 3-85 會議

藥學部 溫雅如
所(三) 溫雅如

藥學部 廖志峰
所(二) 廖志峰

藥學部 何心潔
所(一) 何心潔

人體試驗委員會 蔡亞芬
人體試驗委員會 楊懷智
人體試驗委員會 羅偉雄
人體試驗委員會 葛謹

人體試驗委員會 陳通安
主任委員