

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 131 次會議紀錄

公告版

開會時間：2020 年 12 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)

出席委員-醫療專業(男)：李重賓(院內) 邱昭華(院內) 黃以信(院內) 蕭光明(院外) 趙湘台(院外) 林志翰(院外)

出席委員-受試者代表：鄒平儀(院內) 邱秋碧(院外)

請假委員：陳適安(院內) 白雅美(院內) 歐樂君(院外) 蔡欣玲(院外) 陳榮同(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：胡啟民(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人數 22 人，實到人數 17 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。

二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

- (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1) 支薪之顧問。
- (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
白雅美	一般審查/持續審查案	2018-07-012B	協同主持人
白雅美	簡易審查/修正案	2020-11-010BU#1	協同主持人
白雅美	簡易審查/修正案	2019-08-027BU#5	協同主持人
白雅美	簡易審查/持續審查案	2019-08-027BU	協同主持人
李重賓	一般審查/修正案	2020-03-005B#2	協同主持人
李重賓	一般審查/其他事項	2019-01-005B	協同主持人
李重賓	簡易審查/新案	2020-11-006BC	親戚關係
李重賓	簡易審查/修正案	2018-11-002B#7	計畫主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2020-06-003BU#2	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2015-05-006BU#23	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2020-04-001BU#3	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2020-11-012BU#1	協同主持人
李重賓	簡易審查/持續審查案	2017-12-007B	協同主持人
李重賓	簡易審查/持續審查案	2018-07-005B	計畫主持人
李重賓	簡易審查/結案	2020-09-004BU	親戚關係
李重賓	簡易審查/結案	2019-04-002B	協同主持人
李重賓	簡易審查/結案	2019-12-003B	親戚關係
李重賓	簡易審查/結案	2017-10-004BC	親戚關係
李重賓	簡易審查/結案	2015-07-002BC	協同主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2015-09-003B#15	計畫主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2019-04-006BU#7	計畫主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2019-11-004BU#5	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2018-08-005BU	計畫主持人

邱昭華	一般審查/其他事項	2018-05-001BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-08-005BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-09-003BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-09-005BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/新案	2020-12-005BC	共同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2019-10-008B#2	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-08-005BU#6	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2017-05-015BU#23	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-02-012BU#11	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2019-11-004BU#4	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-09-006BU#2	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2017-05-015BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2018-08-006BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2019-01-006BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2019-11-013BC	計畫主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2020-08-013BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/新案	2020-12-001B	計畫主持人
胡啟民	簡易審查/修正案	2019-02-001BU#7	計畫主持人
胡啟民	簡易審查/持續審查案	2019-02-001BU	計畫主持人
胡啟民	簡易審查/結案	2017-09-007BC	計畫主持人
陳適安	簡易審查/修正案	2019-11-002BCF#3	協同主持人
陳適安	簡易審查/持續審查案	2019-12-002B	協同主持人
陳適安	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-07-010B	協同主持人
陳適安	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-11-002BCF	協同主持人
陳適安	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-11-002BCF	協同主持人
陳適安	一般審查/偏離案	2019-07-010B	協同主持人
陳適安	一般審查/偏離案	2019-11-002BCF	協同主持人
傅中玲	一般審查/持續審查案	2018-06-007B	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2017-06-007B#7	計畫主持人
黃以信	簡易審查/結案	2018-02-008BU	協同主持人
蕭光明	一般審查/修正案	2015-09-003B#15	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2019-04-006BU#7	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2019-11-004BU#5	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2018-08-005BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2018-05-001BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2018-08-005BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2018-09-005BU	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-10-008B#2	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-08-005BU#6	三等親

蕭光明	簡易審查/修正案	2017-05-015BU#23	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-02-012BU#11	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-11-004BU#4	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-09-006BU#2	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-11-008BC#2	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2017-05-015BU	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2018-08-006BU	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2019-01-006BU	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2019-11-008BC	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2020-08-013BU	三等親
蕭光明	一般審查/新案	2020-12-001B	三等親

貳、確認人體試驗委員會(二)第 130 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：兩階段 (雙盲 inclisiran 相較於安慰劑 [第 1 年] 加開放標記 inclisiran [第 2 年]) 隨機分配、多中心試驗，評估 inclisiran 用於異合子家族性高膽固醇血症及 LDL 膽固醇升高之青少年 (12 歲以上未滿 18 歲) 的安全性、耐受性及療效 (ORION-16)

本院 IRB 編號：2020-12-006BU CIRB 主審案

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案為國際多中心降血脂新藥 inclisiran 三期臨床試驗。試驗對象為異合子家族性高膽固醇血症及 LDL 膽固醇升高之青少年 (12 歲以上未滿 18 歲)，將選取適合條件之受試者，納入全球 150 人，國內 2-5 人，本院 2 人。新藥 inclisiran 屬 small Interfering RNA (siRNA) 製劑，作用機轉為抑制肝臟中 PCSK9 protein expression，進而增加細胞膜之 Low density lipoprotein receptor (LDLR)，而降低血液中之 LDL。試驗為二年期計畫，第一年為雙盲隨機分派安慰劑對照之設計，第二年則為開放式，受試皆接受 inclisiran 治療之試驗。(醫療委員、非醫療委員)
 - 藥物動力學血液分析這是試驗 CKJX839C12301 的一項選擇性研究，只有少數參與者(150 人當中總計約 18-24 人) 會進行藥
- (3) 科學：

物動力學血液採檢，且採集到的檢體中，預估大約會有 12-15 名受試者為隨機派至 inclisiran 之治療組別並進行後續分析。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。（醫療委員、非醫療委員）
- 提供安慰劑組別於試驗第二年中接受 inclisiran 治療係基於讓安慰劑組別受試者在研究案中有機會使用 inclisiran，此外亦可增加接受 inclisiran 治療之受試者數量以期獲得額外的資料。根據試驗計畫書設計，於第一年雙盲試驗期，inclisiran 組及安慰劑組所執行的程序相同，因此即使安慰劑組別於第二年接受 inclisiran 治療，其試驗相關程序均無不同。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書補充說明異合子，以及受試者可能為異合子家族性高膽固醇血症(HeFH)的罹患者之相關敘述。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

- 確認受試者同意書補充試驗回診程序表，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書補充檢體之儲存描述。（醫療委員、非醫療委員）
- 受試者同意書第 9 點，有關資料保存年限，建請修改為「至多 15 年」，並確認其他所有相關敘述與其他文件內容之一致性。（醫療委員、非醫療委員）

決議：

1. 主試驗：通過；主試驗(青少年)ICF：通過；主試驗(父母或監護人) ICF：通過；基因研究 ICF：通過；基因研究(父母或監護人) ICF：通過；懷孕追蹤 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，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：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

(1) 受試者同意書：● 受試者同意書第 9 點，有關資料保存年限，建請修改為「至多 15 年」，並確認其他所有相關敘述與其他文件內容之一致性。

二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第二期、單組、開放性的 DS-1062a 試驗，針對帶有可處理基因體變異且接受激酶抑制劑療法與含鉑化療時或之後惡化的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (TROPION-Lung05)

本院 IRB 編號：2020-12-001B

討論事項：邱昭華委員、蕭光明委員迴避。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案為廠商委託之國際多中心第二期，藥物(DS-1062a)試驗。單組，受試者為接受一種或多種激酶抑制劑和含鉑化療藥治療仍然惡化，或轉移性非小細胞肺癌患者。DS-1062a 是一種抗體藥物複合體，由 humanized anti-TROP2 monoclonal antibody 及可抑制 TOPO-I 之藥物組成。受試者每公斤體重(mg/kg)接受 6.0 毫克 DS1062a，每 21 天給藥一次。直到有證據顯示疾病已惡化。受試者需接受腫瘤切片，抽血檢驗(包含 PK)、心電圖、心臟超音波、每 6 週進行一次 CT 和/或 MRI。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者型態為罹患晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)、帶有可處理基因體變異(亦即有已核准療法可用的基因變異，例如表皮生長因子受體[EGFR]、間變性淋巴瘤激酶[ALK]、ROS 原致癌基因 1 [ROS1]、神經營養酪胺酸受體激酶[NTRK]、原致癌基因 B-raf [BRAF]，或其他驅動致癌基因)，且先前接受激酶抑制劑療法和含鉑化療治療(先前有無接受免疫療法皆可)的受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 確認因試驗藥品之副作用可能包括眼毒性，計畫設計具有針對眼睛進行相關檢驗程序，以確保受試者之安全。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明抽血量之相關敘述，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 確認受試者同意書增加說明 PET/CT 與骨骼掃描等檢驗項目之相關敘述，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明檢體後續處理與檢驗室之相關敘述，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過；懷孕伴侶 ICF：通過。

(1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。

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

(3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

● 本次修正後之輻射種類、方法、總次數及相關輻射量計算公式等文件已同步向輻射防護管理委員會更正申請，請提供輻委會審查通過之相關證明。

(1) 其他：

三、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：使用「硼中子捕獲治療(BNCT)」做為恩慈／緊急醫療之回溯性研究 - 評估以 GHP-001 做為含硼藥物的 BNCT 對復發性惡性神經膠質瘤(rMG)和復發性頭頸癌(rHN)病人的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-11-002B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
 - 本案為回溯性研究，研究目的是為了評估 BNCT 對 rMG 和 rHN 病人的療效與安全性。BNCT 所使用的含硼藥物由信東生技股份有限公司提供，所使用的中子源設施為清華水池式反應器 (THOR)。本研究的資料收集對象為曾以恩慈/緊急醫療方式接受上述 BNCT 治療、並在臺北榮總留有醫療記錄的 rMG 和 rHN 病人。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人與重症末期病患。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認本研究資料收集對象期間為 2017 年 3 月 1 日至 2020 年 3 月 30 日。(醫療委員、非醫療委員)
 - 計畫聯絡人李夢雅為試驗委託者信東生技股份有限公司委託之受託研究機構維州生物科技股份有限公司法規專員，負責本研究案送審文件的準備，不參與該計畫核准後的研究執行。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 信東生技股份有限公司為本研究案之試驗委託者及 BNCT 療法所使用之含硼藥物 GHP-001 的製造者及供應者；本案目前正在洽談合約簽署事宜，後續會依照流程完成信東生技股份有限公司為本研究案之試驗委託者及 BNCT 療法所使用之含硼藥物 GHP-001 的製造者及供應者；本案目前正在洽談合約簽署事宜，後續會依照流程完成。(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。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 本案經會後複審建議應準備告知受試者研究相關內容所用之受試者說明書予與父母或監護人或尚存活之受試者說明瞭解，依主持人說明，已補充提交受試者說明書。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過；申請免除書面知情同意：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： ● 本案已依照建議提供受試者說明書，預計以受試者說明書執行，建議修正新案申請書第 48 點、計畫書、中文摘要與免除知情同意申請表等文件之內容，使文件一致化。

四、

計畫主持人：劉虹余

計畫名稱：腦內發炎反應與慢性偏頭痛和慢性身體痛之關聯

本院 IRB 編號：2020-11-007B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案預計招募 60 位(20-60 歲)陣發性偏頭痛、慢性偏頭痛、纖維肌痛症的受試者(各 10-20 位)及 10-20 位的健康受試者(共計 80 位)。每位受試者皆接受核醫正子(18F FEPPA)攝影檢查，來捕捉並成像腦內的轉位子蛋白，並與患者的臨床症狀、藥物療效以及預後做探討，期望能找出與疼痛慢性化相關的腦發炎關鍵區域。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本案預定接受檢查之總人數為 40-80 人，包括陣發性頭痛 10-20 人，慢性偏頭痛 10-20 人，纖維肌痛症 10-20 人，和健康對照組 10-20 人。雖然過去有偵測 TSPO 之正子攝影做在偏頭痛或纖維肌痛症的研究，但並非使用[18F]FEPPA 這個 radioligand，而是用[11C]PBR28，後者的半衰期太短導致製程和臨床使用不方便。計畫主持人目前並無[18F]FEPPA 在偏頭痛或纖維肌痛症患者之造影數值可參考，故無法做樣本數計算。但在過去發表在 Lancet Psychiatry 的一篇[18F]FEPPA 做在憂鬱症患者的文獻中，病人兩組共 51 人(一組 25 人，另一組 26 人)，健康對照組 30 人，此樣本數可以觀察到不同腦區的[18F]FEPPA 的顯影差異，F 值介於 7-24。此外在研究中，接受治療之病人會做第二次的正子攝影，第一和第二的前後分析比較會使用 paired-t test,樣本數需求更少，因此目前之樣本數應為足夠。(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)
- 健康受試者會以張貼海報宣傳、於院內 ptt 平台宣傳、或由口頭詢問病人家屬之方式招募。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本案規劃並未對女性進行驗孕檢查，但在收案前，由研究人員進行受試者知情同意說明，告知核醫檢查具有放射性，若懷孕可能影響胎兒健康，並詢問是否有懷孕的可能，或是目前及半年內規劃受孕。若有任何機會懷孕，受試者將不會納入試驗。(
- (4) 受試者保護：

醫療委員、非醫療委員)

- 建議本案應執行驗孕，以確保受試者之安全性。(醫療委員、非醫療委員)
 - 納入排除條件建請增加說明停經婦女與孕婦等之規定，以確保受試者之安全性。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請說明收納健康受試者之必要性與科學性理由，請於計畫書等文件中補充說明。(醫療委員、非醫療委員)
 - 有關健康受試者接受之輻射暴露劑量，依主持人計算結果似乎不符 ≤ 100 mrem，建請確認，如有誤請修改所有相關文件(例如新案申請書第 40 點等)，並同步向輻委會更正及取得更正後之相關同意文件。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，受試者會接受由靜脈注射之造影劑，注射完後在一安靜的小房間休息一小時等待造影劑與腦部的受體接合，接著進行造影，造影過程會請受試者放鬆躺在核磁共振-正子攝影之機器裡，造影時間約一小時。核磁共振機器檢查時聲音較大，會提供耳塞給受試者使用。以上說明請於受試者同意書增加敘述，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 受試者同意書第 5 點，有關「高天然輻射...」，此段落建請修改為一般人之情況。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書第 5 點，有關「法令規定全年全身可接受的輻射劑量...」，此段落建請修改為一般人之情況。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書第 5 點，建請增加以健康受試者角度可能遭遇之相關風險予以撰寫，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後通過

- (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：

- 建議本案應執行驗孕，以確保受試者之安全性。
 - 納入排除條件建請增加說明停經婦女與孕婦等之規定，以確保受試者之安全性。
- (1) 受試者保護：
- 建請說明收納健康受試者之必要性與科學性理由，請於計畫書等文件中補充說明。
 - 有關健康受試者接受之輻射暴露劑量，依主持人計算結果似乎不符 ≤ 100 mrem，建請確認，如有誤請修改所有相關文件(例如

新案申請書第 40 點等)，並同步向輻委會更正及取得更正後之相關同意文件。

- 依主持人說明，受試者會接受由靜脈注射之造影劑，注射完後在一安靜的小房間休息一小時等待造影劑與腦部的受體接合，接著進行造影，造影過程會請受試者放鬆躺在核磁共振-正子攝影之機器裡，造影時間約一小時。核磁共振機器檢查時聲音較大，會提供耳塞給受試者使用。以上說明請於受試者同意書增加敘述，以利受試者了解。
- (2) 受試者同意書：
 - 受試者同意書第 5 點，有關「高天然輻射...」，此段落建請修改為一般人之情況。
 - 受試者同意書第 5 點，有關「法令規定全年全身可接受的輻射劑量...」，此段落建請修改為一般人之情況。
 - 受試者同意書第 5 點，建請增加以健康受試者角度可能遭遇之相關風險予以撰寫，以利受試者了解。
 - 招募廣告中「車馬費」與「輻射範圍為安全範圍」之相關敘述，建請刪除。
- (3) 其他：

五、

計畫主持人：林明憲

計畫名稱：智慧光照系統對於日間照顧中心長者整體功能、情緒、睡眠品質、失智症精神行為症狀及血液生化指標影響

本院 IRB 編號：2020-12-002B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案為病例、觀察、前瞻性之行為科學研究；擬申請 110 年度院內計畫經費補助。預計以 30 位、65 歲以上、本院遊詣居日間照顧中心接受服務之長者為研究對象，藉由日照中心(遊詣居)設置之日常照明/智慧光照系統的調節機制(工作人員依照長者反饋及時調整照度與色溫)紀錄，以及與原先定期評量之周全性老年評估(CGA)、神經精神(NPI)、匹茲堡睡眠品質(PSQI)等資料交叉分析，目的為探討(一)智慧光照與各個高齡者健康參數之間的關聯性，包含日常活動量、照顧情形、情緒、睡眠、精神行為症狀，以及慢性健康與疾病問題等(前期階段)；(二)經由大數據分析後光照用於臨床照護的有效劑量、頻率、強度、時間、波長與色溫類型，期以建立光照之介入處方(後期階段)。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請完整說明智慧光照屬於一般照光或是具有治療性質之照光，並詳細說明整體操作流程、照明的色溫、波長、照度如何控制室內光環境、由何人操作、操作人員如何培訓、光照安排設
- (3) 科學：

計等於所有相關文件。(醫療委員、非醫療委員)

- 建請提供本案使用此智慧光照之科學性理由及文獻佐證，確保本案執行上之合理性。(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認知障礙長者。
- 依主持人說明，日照中心-遊詣居搬遷後之新址，空間無對外開窗，只能以人工照明為主，因此希望藉由仿造自然光線之人工照明，營造適合長者活動之光環境，而人工照明之設計(中文計畫書-頁4第一段)，引用健康建築指標 WELL Building Standard 建立之等效褪黑激素照度(EML)作為設計參考標準，此標準把人體系統與建築結構，做概念上之連結，以醫學研究為準則，從人的健康系統需求對應建築物設計來提升環境舒適感，而反饋後照度和色溫的調節範圍亦不超過健康建築指標之建議標準。而就一般室內照明的照度和色溫，每個人也有不同喜好，此計畫希望以現有之健康建築指標為基礎，經由研究找出適合大多數長者活動之光環境，如有長者不適應當時之光環境，可協助長者移動至日照中心其他空間活動。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，此計畫之照光為彌補室內光線不足之照明，僅改善一般室內照明無法達到有節律變化之缺點，光線之照度與色溫依照之設計，引用健康建築指標 WELL Building Standard 建立之等效褪黑激素照度(EML)作為設計參考標準，搭配日照中心之活動，仿照自然光之節律變化，符合人體健康導向之環境設計。因此，如不參加此活動之個案，於此光環境下活動亦無特別顧慮，如有長者不適應當時之光環境，將協助長者移動至日照中心其他空間活動。(醫療委員、非醫療委員)
- 目前日照中心-遊詣居基於安全與照護需求，有設置攝影鏡頭，記錄長者活動參與度與持續時間，並透過系統辨識精神行為症狀與遊走問題，因此納入條件包括「願意透過影像攝錄鏡頭記錄日常活動相關資料」此點。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，如受試者不參與本研究或是中途退出，擬移往其他空間，請具體說明其它空間的位置在何處，以及移動後是否影響受試者原本在日照中心的正常作息活動。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關失智症、失能等納入排除條件，請具體提供定義，例如使用巴氏量表、MMSE 等。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請說明血液檢查等相關資料取得之方式。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明問卷填寫之相關敘述，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：● 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：

- 建請完整說明智慧光照屬於一般照光或是具有治療性質之照光，並詳細說明整體操作流程、照明的色溫、波長、照度如何控制室內光環境、由何人操作、操作人員如何培訓、光照安排設計等於所有相關文件。
 - 建請提供本案使用此智慧光照之科學性理由及文獻佐證，確保本案執行上之合理性。
 - 依主持人說明，如受試者不參與本研究或是中途退出，擬移往其他空間，請具體說明其它空間的位置在何處，以及移動後是否影響受試者原本在日照中心的正常作息活動。
 - 有關失智症、失能等納入排除條件，請具體提供定義，例如使用巴氏量表、MMSE 等。
 - 建請說明血液檢查等相關資料取得之方式。
 - 建請說明本案之贊助廠商(光照系統製造商)名稱，並說明贊助廠商於計畫案中之角色與功能。
- (1) 科學：
- (2) 受試者保護：
- (3) 補償及賠償：

六、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：智慧型無線步態分析系統於平衡功能檢測與應用

本院 IRB 編號：2020-12-003B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案希望能透過鞋內足底壓力感測元件量測不同年齡層的成人之靜態站立與動態移動的動作，觀察步態之壓力分佈、重心等特徵，並連結比對平衡與跌倒風險之量表，評估受試者之動態、靜態平衡程度，可用於跌倒風險的判斷。所收集的參數也將用於未來人工智慧的跌倒不穩定與風險判斷。主要招募健康成年人、前庭功能低下之個案及眩暈個案共 130 位個案。試驗當下評估需花費約十五分鐘，評估完畢即可。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 依主持人說明，納入條件共有四項，受試者滿足其中一項皆可納入收案，高齡健康成年人、前庭功能低下個案及眩暈個案皆

有平衡功能的問題，希望藉此來分析感測元件與臨床評估量表的相關性。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，本案受試者來源先以臺北榮民總醫院內計畫主持人及共同主持人於門診時口頭介紹招募受試者，先期研究若有初步結果再擴大至社區研究。另，本案共同主持人楊庭華醫師會於臺大醫院耳鼻喉科門診時，推薦前庭功能低下及眩暈個案(楊庭華醫師經由眼球震顫測定前庭功能與暈眩相關醫療常規檢查，透過對內耳的刺激來評估觀察個案)至臺北榮民總醫院復健醫學部高崇蘭醫師門診，由高崇蘭醫師判斷是否適合本案研究之招募。後續若需招募社區個案會再送變更案申請。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本研究目的想要探討受試者的平衡能力，其可進一步用於推估其跌倒風險或是前庭功能狀態。藉由問卷及基本資料中觀察步態之壓力分佈、重心等特徵，並連結比對平衡與跌倒風險之量表，評估受試者之動態、靜態平衡程度，可用於跌倒風險的判斷。因此平時是否有運動習慣及過去是否進行過相關的運動課程，能了解個案於日常運動中是否有針對下肢肌力訓練，下肢肌力不足也是造成跌倒風險其中一。(醫療委員、非醫療委員)
- 依照納入條件，受試者包括健康受試者；另，依照回覆內容，本案不會在社區收案，因此建請說明健康受試者之招募方式。(醫療委員、非醫療委員)
- 納入條件中，有關「健康成年人」與「可自行移動之成年人」，建請說明差異性，並於所有文件中補充說明定義。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關壓力感測元件，建請提供醫療器材許可證、儀器介紹、電性安全介紹與使用說明書；如本案非屬核可上市之醫療器材，則應提供第三方認證之相關電性檢驗安全證明文件。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請說明執行平衡測定之場地與設置安排，以確保受試者之安全。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書補充放置於鞋內的足底壓力感測元件示意圖。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書補充收案地點於臺北榮民總醫院復健醫學部中正一樓整合復健中心平衡功能室。(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：

- 依照納入條件，受試者包括健康受試者；另，依照回覆內容，本案不會在社區收案，因此建請說明健康受試者之招募方式。
- 納入條件中，有關「健康成年人」與「可自行移動之成年人」，建請說明差異性，並於所有文件中補充說明定義。
- (1) 受試者保護：
 - 有關壓力感測元件，建請提供醫療器材許可證、儀器介紹、電性安全介紹與使用說明書；如本案非屬核可上市之醫療器材，則應提供第三方認證之相關電性檢驗安全證明文件。
 - 建請說明執行平衡測定之場地與設置安排，以確保受試者之安全。

七、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：總計畫：人類乳癌類器官培養系統及多功能標靶奈米藥物技術平台之設計及開發研究

子計畫：透過人類乳腺癌類器官及動物平台研究奈米多藥物標靶載體對於乳癌的免疫調控

本院 IRB 編號：2020-12-004B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 本案為單一中心、觀察性研究計畫，收集確診為 20 歲以上的女性乳癌患者，乳癌腫瘤移除之剩餘檢體，實驗室中探索建立 70 株不同病人之乳癌之類器官，進而建立乳癌類器官的生物資料庫。並利用乳癌類器官分析奈米藥物的藥效，以及是否會誘導免疫原性細胞死亡。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。
 - 本案受試者不需抽血進行生物標誌試驗，已於受試者同意書「排除條件」刪除相關字句，並修正排除條件為「患者無法取得足夠檢體，臨床術後之五小時內無法取得之新鮮檢體，依計畫主持人意見排除病歷不符合分析要求之患者」。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 有關剩餘檢體之保存，以蠟塊的形式保存於臺北榮民總醫院的 tissue bank，最長將保存 10 年。(醫療委員、非醫療委員)
 - 在試驗/研究期間，依據試驗計畫類型與您所授權的內容，計畫主持人將會蒐集與受試者有關的病歷資料、醫療記錄，包含(1) 患者的病歷紀錄、(2) 過往的藥物治療歷程、(3) 治療藥物使用的類型、劑量與頻率以及(4) 患者存活率，並以一個試驗編號來代替受試者的名字及相關個人資料。前述資料與資訊若為紙本型

式，將會與本同意書分開存放於試驗/研究機構之上鎖櫃中；若為電子方式儲存或建檔以供統計與分析之用，將會存放於計畫主持人位於臺北榮民總醫院內科部輸血醫學科的設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內。預計由計畫主持人保管 10 年，10 年後即銷毀。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，若於 IRB 計畫期間內，有同病人腫瘤復發之案例，將再度收集復發之腫瘤組織，會請患者再簽一份新的受試者同意書。建請設計一新受試者同意書，是針對需取得「再度收集復發之腫瘤組織之受試者」同意使用，以區分受試者是否屬於再次復發之情況。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請說明生物標記試驗為何，並於受試者同意書等相關文件中補充，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 15 點，建請修正為「若試驗結束後 2 年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮…」。(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：

- 依主持人說明，若於 IRB 計畫期間內，有同病人腫瘤復發之案例，將再度收集復發之腫瘤組織，會請患者再簽一份新的受試者同意書。建請設計一新受試者同意書，是針對需取得「再度收集復發之腫瘤組織之受試者」同意使用，以區分受試者是否屬於再次復發之情況。
 - 建請說明生物標記試驗為何，並於受試者同意書等相關文件中補充，以利受試者了解。
 - 受試者同意書第 15 點，建請修正為「若試驗結束後 2 年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮…」。
- (1) 受試者保護：
- (2) 受試者同意書：

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：高義筑

計畫名稱：教育部高教深耕特色領域研究中心計畫-智慧型藥物與智能生物裝置研究中心

本院 IRB 編號：2020-12-006BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。

(3) 科學：

- 本案為前瞻性收案 20 個案之腫瘤組織，擬整合國衛院黃秀芬醫師所收集的台灣肝癌組織庫(500 個以上)及交通大學黃憲達教授在高通量定序、生物資訊分析和建構資料庫之專業與經驗，建立台灣肝癌基因數據。(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)
- 依主持人說明，因本院人體生物資料庫過往收集的肝癌腫瘤組織，有一部分不符合此次收案條件。(例如：有些檢體是接受過 RFA 治療、藥物治療、放射線治療等情況。)為避免此類情況發生，將採前瞻性只收集符合此研究條件的肝臟腫瘤組織(手術中取得的檢體)進入組織庫，預計三個月可以達到 20 個案，等到個案數量達成後，再向人體生物資料庫申請這段時間所收集的個案檢體。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，計畫中的黃憲達教授的專長為生物資訊學，計算生物學及系統生物學，當定序完成後，將負責其生物資訊分析系統的建立，以了解肝癌組織中，不同分群的演化進程。而黃秀芬醫師僅負責將分析結果於台灣肝癌組織庫建檔，以供後續研究使用。黃憲達教授與黃秀芬醫師皆在實驗完成並取得定序結果後，進一步結果分析與資料建檔，因不直接參與檢體取得或實驗進程中，故未將兩人列入收案研究人員。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 建請說明本案詳細執执行程序，確認檢體取得之方式。(醫療委員、非醫療委員)
- Biobank 檢體申請應為去識別化之檢體，然本案為請病人提供檢體進入 Biobank，再至 Biobank 提出檢體，可能涉及失去個資保護之意義，且本案涉及前瞻性收案之本質，建議本案應依照一般程序，請受試者簽署受試者同意書，確認知情同意程序後再取得檢體進行研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請說明檢體大小，並提醒檢體應以病理需求為優先，如有剩餘者方可於研究使用。(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。(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：修正後送本會。

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

2. 建議事項：

(1) 受試者保護：

- 建請說明本案詳細執行程序，確認檢體取得之方式。
- Biobank 檢體申請應為去識別化之檢體，然本案為請病人提供檢體進入 Biobank，再至 Biobank 提出檢體，可能涉及失去個資保護之意義，且本案涉及前瞻性收案之本質，建議本案應依照一般程序，請受試者簽署受試者同意書，確認知情同意程序後再取得檢體進行研究。
- 建請說明檢體大小，並提醒檢體應以病理需求為優先，如有剩餘者方可於研究使用。

二、

計畫主持人：楊盈盈

計畫名稱：以創新資訊科技融入年輕醫師醫學人文溝通的跨領域增能計畫

本院 IRB 編號：2020-10-010BCF 簡易轉一般

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。
- 本研究團隊前已開發 OSCAR 口訣，病患多表正向回饋且有實際需求，然年輕醫師運用所學『OSCAR 結構』進行『適性資訊媒材輔助口頭人文溝通』意願不高，本案預計以第一線照護之年輕醫師，為準備接受相關檢查治療前病患，提供資訊媒材輔助下之口頭溝通。(醫療委員、非醫療委員)
- 在此經驗式學習理論設計混成式(準備工作坊(約 2.5 小時))、臨床 ward-based OSCAR assignment 實踐(臨床教師們會持續評估是否有需接受本研究 6 種抽腹水、抽胸水、支氣管鏡、腰椎穿刺、氣切、中央靜脈導管放置等)教案其中一種檢查治療病患，會需要由年輕醫師提供額外 OSCAR。ward based OSCAR assignment 之執行，將與學員所需完成之例行 mini CEX 與 DOPS 結合。為了解學員在進行 ward based OSCAR assignment 時之壓力狀態，學員將會配戴智慧手環，以記錄心跳、體溫、壓力指數等、回顧性工作坊約 1 小時模式，培訓學員使用『資訊媒材輔助口頭人文溝通』能力，過程將設計各種主、客觀表單，比較「完成 ward based OSCAR assignment」與「未完成 ward based OSCAR assignment」兩組 約各 35 位 學員間差異，期找出可提高年輕醫師臨床實踐 OSCAR 結構之意願與病患滿意度之關鍵。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案預計每年招募 24 位，三年共 72 位(預計納入 70-80 位)22 歲以上自願參與「人文資訊相融 OSCAR 以病人為中心溝通培訓」之年輕醫師(包括 clerks 與 Sub-interns)，惟需過去未曾接受過相關訓練之學員。(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)

- 依主持人說明，本研究為教學部研究，參與本研究與否不得作為評核、推薦、升遷、聘用、續聘等之全部或部分依據，且科主任與教學部主任不需評核本研究學員，皆由臨床教師評核。(醫療委員、非醫療委員)
 - 智慧手環紀錄之資料，為教學分析使用，所有的資料將會以一個代碼取代，以學員之基本資料去連結，學員若不願意配戴智慧手環或允許教學團隊分析智慧手環內所紀錄之資料，將立即當面刪除相關資料。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究第三年之焦點訪談，預計訪談學院與教師各五位，納入條件為，有參與本計畫之教師與學員，選擇條件為有意願參與之。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案收案對象包括見習醫師與住院醫師，有關招募受試者之方式建議更改為海報/招募廣告等之方式執行，確保受試者為自願性參與。(醫療委員、非醫療委員)
 - 因計畫主持人為教學部主管，受試者對象涉及見習醫師與住院醫師等，部分人員仍屬教學部負責管轄範圍，因此受試者仍應屬於易受傷害族群(部屬關係)，建請修正所有相關文件與補充納入易受傷害族群申請表。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書增加說明學員應配合事項之相關敘述。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書增加說明參與本研究與否不得作為評核、推薦、升遷、聘用、續聘等之全部或部分依據。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書，建請補充說明「資料之保存期限和運用規劃」。(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：
 - 本案收案對象包括見習醫師與住院醫師，有關招募受試者之方式建議更改為海報/招募廣告等之方式執行，確保受試者為自願性參與。
 - 因計畫主持人為教學部主管，受試者對象涉及見習醫師與住院醫師等，部分人員仍屬教學部負責管轄範圍，因此受試者仍應屬於易受傷害族群(部屬關係)，建請修正所有相關文件與補充納入易受傷害族群申請表。
- (1) 受試者保護：
 - 受試者同意書，建請補充說明「資料之保存期限和運用規劃」。
- (2) 受試者同意書：
 - 受試者同意書，建請補充說明「資料之保存期限和運用規劃」。

三、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：臂神經叢以及腦中風患者神經轉位手術後大腦皮質功能重塑之探討

本院 IRB 編號：2020-12-013BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案為利用經顱磁刺激和功能性的磁振造影技術，探討臂神經叢以及腦中風患者經神經轉位之後的大腦皮質功能改變，以及重塑機制。擬招募臂神經叢以及腦中風患者各 50 位。(醫療委員、非醫療委員)
 - 臂神經叢以及腦中風患者各招募 50 位的樣本數，為根據過去腦中風實驗的經驗及衡量本組收案能力所定。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 有關收案人數建議評估計算 Power 值，以確認統計力之結果。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請確認所有文件中有關 rTMS 與 TMS 之相關字句，使之一致，依照回覆意見內容本案應屬 TMS 之使用。(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)
 - 本案病人來源為神經外科或骨科轉介之臂神經叢損傷患者，以及至復健科門診之腦中風患者，評估有動作功能缺損。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認修正受試者排除標準認知功能不佳，定義 MMSE 分數須達 26 分以上。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本試驗所使用經顱磁刺激檢查，為常規之臨床檢查工具，無侵入性之體外磁波探測，磁場特性與 MRI 相同，為檢查用單發設計，具有衛生署核可之許可證，並非重覆經顱磁刺激檢查(定義為治療用)，重覆二字乃誤植，在計畫書與受試者同意書中將把重覆二字去掉。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依照計畫設計，本案為使用經顱磁刺激檢查，建請詳細說明整體流程步驟於所有文件中。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依照回覆意見，TMS 之執行應屬研究，提醒有關使用上之相關費用不應使用健保資源或是由受試者自費。(非醫療委員)
 - 提醒計畫主持人，有關 rTMS 屬治療範圍，不應使用於本研究中。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書已補充各項檢驗所需的時間。(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：● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 科學：
 - 有關收案人數建議評估計算 Power 值，以確認統計力之結果。（
 - 建請確認所有文件中有關 rTMS 與 TMS 之相關字句，使之一致，依照回覆意見內容本案應屬 TMS 之使用。
 - 依照計畫設計，本案為使用經顱磁刺激檢查，建請詳細說明整體流程步驟於所有文件中。
- (2) 受試者保護：
 - 依照回覆意見，TMS 之執行應屬研究，提醒有關使用上之相關費用不應使用健保資源或是由受試者自費。
 - 提醒計畫主持人，有關 rTMS 屬治療範圍，不應使用於本研究案中。

四、

計畫主持人：張勻護理師

計畫名稱：意義療法介入胰臟癌術後病人之成效：情緒狀態與生活品質

本院 IRB 編號：2020-07-015BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
 - 本案原研究目的為早期介入簡易意義療法會談，瞭解病人生活品質與精神健康之變化，以作為及早介入措施之參考。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案於前次會議之會後複審時，依計畫主持人說明，因現行疫情因素無法等待至出國參與相關專業進修，且目前無法尋得可協助專長意義療法之心理師與精神科醫師，故本案僅得捨棄介入措施，修改研究方向為 1. 了解胰臟癌病人接受手術前後兩週、四週之靈性安適狀況；2. 探討胰臟癌病人接受手術後一個月之人口學基本特性（性別、教育程度、信仰、婚姻）、疾病特性（身體功能、期別、術式、惡病質狀況）、壓力知覺與因應狀況、生理症狀、情緒狀態（焦慮、憂鬱）與靈性安適之間的相關性，並同步修改所有文件。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案因計畫內容變更，原計畫名稱變更為「探討接受胰臟癌手術病患之靈性需求與生活品質變化」。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案修正後之研究目的為瞭解胰臟癌病人接受手術前、手術後
- (3) 科學：

第二週、第四週之靈性安適與生活品質狀況並探討胰臟癌病人接受手術後一個月之人口學基本特性 (性別、教育程度、信仰、婚姻)、疾病特性 (身體功能、期別、術式、惡病質狀況)、壓力知覺與因應狀況、生理症狀、情緒狀態(焦慮、憂鬱)與靈性安適、生活品質之間的相關性。(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)
- (4) 受試者保護：● 確認本案已修正為觀察性研究，無靈性治療介入之部份。(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：張牧新

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

本院 IRB 編號：2019-03-003B#4 修正變更案

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：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#6 修正變更案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

三、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：亞洲民眾對空氣品質之知識、態度、認知調查

本院 IRB 編號：2019-11-011BC#1 修正變更案

討論事項：

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

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：

- (1) 其他：● 建請說明招募受試者之方式與地點，並說明以受試者說明書執行知情同意之程序。

四、

計畫主持人：張寶基

計畫名稱：導入 3D 列印技術到鞋內墊之研發

本院 IRB 編號：2019-12-010BC#1 修正變更案

討論事項：

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

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

(1) 其他：

- 建請具體說明除了經費補助之外，未來執行上中預計執行之項目，以符合延長試驗期限之需求。

五、

計畫主持人：葉長青

計畫名稱：臍帶間質幹細胞之質控系統之建立

本院 IRB 編號：2020-08-012B#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。

六、

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#15 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。

七、

計畫主持人：邱士華

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

本院 IRB 編號：2019-07-009B#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。

八、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-04-006BU#7 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。

九、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2020-07-028BU#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。

十、

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#5 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：林恭平

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

本院 IRB 編號：2014-03-006BU#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。

決議：通過。

十二、

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#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。

十三、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2020-03-005B#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。(李重賓委員迴避。)

決議：通過。

十四、

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#6 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：何怡青

計畫名稱：利用焦點小組或訪談及問卷設計調查於學校執行含氟牙膏計畫之可行性

本院 IRB 編號：2017-06-012B#3 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：張寶基

計畫名稱：導入 3D 列印技術到鞋內墊之研發

本院 IRB 編號：2019-12-010BC 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：

(1) 其他：

- 建請說明未來執行上中預計執行之項目，以符合延長研究有效期限之需求。

二、

計畫主持人：馮嘉毅

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

本院 IRB 編號：2019-08-026BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：穿顱超音波刺激於阿茲海默症病患的可行性試驗

本院 IRB 編號：2018-06-007B 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。

四、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：超音波彈性影像於腎水腫之運用

本院 IRB 編號：2019-08-038B 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：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2020-02-022BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

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屢管及心血管疾病所扮演的角色

本院 IRB 編號：2018-01-013B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

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 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：吳博貴

計畫名稱：骨骼肌肉腫瘤之冷凍治療－以液態氮與乙醇為冷媒介

本院 IRB 編號：2017-12-002B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：注意力不足過動症之社交認知障礙與情緒障礙之腦功能神經心理研究

本院 IRB 編號：2018-07-012B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

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 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：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2020-07-028BU 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。

十三、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：降低肝癌發生率及死亡率整合型計畫

本院 IRB 編號：2014-01-003B 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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-08-005BU 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。

(五) 其他事項案

一、

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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2016-11-002BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2017-02-007BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：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 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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-05-001BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-08-005BU 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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2018-09-003BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(邱昭華委員迴避。)

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項以生物標記導向，使用 Pembrolizumab- (MK-3475, SCH 900475) 合併療法

用於晚期非小細胞肺癌的第二期精準腫瘤學試驗(KEYNOTE-495；KeyImPaCT)

本院 IRB 編號：2018-09-005BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2018-11-004BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

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。

十一、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2019-01-005B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(李重賓委員迴避。)

決議：同意核備。

十二、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2019-04-001BU 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：蕭樑材

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、開放性、第三期試驗，對於未曾接受治療且未帶有染色體 17p 缺失或 TP53 突變之慢性淋巴性白血病受試者，比較 Acalabrutinib (ACP-196) 併用 Venetoclax 搭配及未搭配 Obinutuzumab 相較於試驗主持人選擇化學免疫療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-07-003BU 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：郭萬祐

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

本院 IRB 編號：2019-08-031B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十五、

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 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：楊慕華

計畫名稱：一項比較 GSK3359609 併用 Pembrolizumab 和 5FU-含鉑化療相較於安慰劑併用 Pembrolizumab 和 5FU-含鉑化療,作為第一線治療復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之隨機分配、雙盲、適應性的第 II/III 期試驗

本院 IRB 編號：2020-12-005BU 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、

計畫主持人：楊政杰

計畫名稱：口腔炎症變化嚴重程度導致微生物菌相與口腔癌化相關性研究

本院 IRB 編號：2020-03-013BC

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：黃金洲

計畫名稱：評估特定鈣離子阻斷劑短缺後不同治療策略對患者臨床效果與安全性之影響

本院 IRB 編號：2020-09-012BC

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

四、

計畫主持人：陳書庭

計畫名稱：鼻咽癌治療後放射性腦病變：磁振造影之影像特徵

本院 IRB 編號：2020-09-016BC

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

五、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：接受 febuxostat 或 allopurinol 治療之痛風/高尿酸血症患者之後續心血管死亡率

本院 IRB 編號：2020-10-001BC

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

六、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：大腸直腸癌疾患之人工智慧醫療決策模式研究

本院 IRB 編號：2020-11-001BC

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

七、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：透過免疫圖譜分析探討免疫基因體與胰臟癌患者之預後之關聯性

本院 IRB 編號：2020-11-004BC

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

八、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：以健保資料庫以及臨床世代分析研究來探討，未達到全民健康保險抗病毒藥給付標準之慢性肝炎與肝癌患者之預後(III)

本院 IRB 編號：2020-11-006BC

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

(李重賓委員迴避。)

九、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：黃斑部皺褶併白內障術後之視力預後及相關影響因子

本院 IRB 編號：2020-11-007BC

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：黃文盛

計畫名稱：基於正子斷層掃描之影像圖譜學以發展硼中子捕獲治療於腦腫瘤上的預後評估系統

本院 IRB 編號：2020-11-009BC

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

十一、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：探討緩和醫療對急性嚴重病人之醫療照護運用、存活、及臨終照顧之影響

本院 IRB 編號：2020-11-010BC

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

十二、

計畫主持人：范玉華

計畫名稱：D 型人格在功能性泌尿患疾的盛行率與影響

本院 IRB 編號：2020-11-011BC

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

十三、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：晚期腎細胞癌致胃腸道轉移合併腸套疊與胃癒肉表現

本院 IRB 編號：2020-12-001BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：台灣安胎的臨床現況

本院 IRB 編號：2020-12-002BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十五、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：Deltex1 在紅斑性狼瘡患者的 T 細胞亞群的角色探討

本院 IRB 編號：2020-12-003BC

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

十六、

計畫主持人：沈佳儀

計畫名稱：非小細胞肺癌患者以肋膜積液表現之免疫療法副作用個案報告

本院 IRB 編號：2020-12-005BC

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

(邱昭華委員迴避。)

十七、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：尿路上皮癌之治療及相關預後之分析

本院 IRB 編號：2020-12-007BC

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

十八、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-12-009BC

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

十九、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討 statins 藥物對癌細胞的影響及機轉 (III)

本院 IRB 編號：2020-12-012BC

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

二十、

計畫主持人：林靜修呼吸治療師

計畫名稱：驅動壓力在急性呼吸衰竭病人接受機械通氣之角色

本院 IRB 編號：2020-12-016BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十一、

計畫主持人：夏振源

計畫名稱：肝癌晚期(BCLC stage C 有門靜脈癌栓)不同治療方案存活分析與預後之比較

本院 IRB 編號：2020-12-020BC

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

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：王審之

計畫名稱：肝移植病患生理訊號處理與機器學習分析以探討分子生物學機轉與病人癒後的關聯性

本院 IRB 編號：2020-02-021B#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：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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

三、

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#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：劉峻宇

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#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：廖淑櫻護理長

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

本院 IRB 編號：2020-07-014B#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：林志杰

計畫名稱：第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性

本院 IRB 編號：2014-10-005B#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

七、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：探討 Inotuzumab ozogamicin 兩種劑量標準在適合接受造血幹細胞移植且具有靜脈阻塞疾病風險因子之復發性或難治型 B 細胞急性淋巴性白血病成年患者的一項第四期、開放性、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2019-06-012BU#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

八、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-08-005BU#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

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

九、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：急性尿滯留病人移除導尿管前是否需接受尿路動力學檢查

本院 IRB 編號：2017-12-003B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

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#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

十一、

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#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。)

十二、

計畫主持人：陳瑋昇

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

本院 IRB 編號：2019-08-025BU#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

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#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

十四、

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#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

十五、

計畫主持人：胡啟民

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

本院 IRB 編號：2019-02-001BU#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

(胡啟民委員迴避。)

十六、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：以勝任力為基礎的住院醫師教師培育：實體及網路課程之比較

本院 IRB 編號：2018-01-012B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-03-006BU#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

十八、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、開放性、第 2 期試驗，對於無法手術的膽管癌患者，評估以 Fimaporfin 誘導之 Gemcitabine 光化學內化輔以 Gemcitabine/Cisplatin 化學療法相較於單獨給予 Gemcitabine/Cisplatin 的安全性、耐受性及療效

本院 IRB 編號：2020-06-003BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(李重賓委員迴避。)

十九、

計畫主持人：陳涵栩

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

本院 IRB 編號：2019-07-005BU#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

二十、

計畫主持人：陳涵栩

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

本院 IRB 編號：2019-07-004BU#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

二十一、

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#23

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。)

二十二、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、開放性、第三期試驗，對於未曾接受治療且未帶有染色體 17p 缺失或 TP53 突變之慢性淋巴性白血病受試者，比較 Acalabrutinib (ACP-196) 併用 Venetoclax 搭配及未搭配 Obinutuzumab 相較於試驗主持人選擇化學免疫療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-07-003BU#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

二十三、

計畫主持人：馮嘉毅

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

本院 IRB 編號：2019-08-026BU#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

二十四、

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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十五、

計畫主持人：李定達

計畫名稱：原發性皮膚類澱粉症之基因特徵分析

本院 IRB 編號：2020-06-009B#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：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#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。)

二十七、

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 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#23

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

二十八、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-建立台灣失智症登錄系統

本院 IRB 編號：2017-06-007B#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

(傅中玲委員迴避。)

二十九、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-01-002BU#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、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：使用防沾黏產品對於骨盆腔術後沾黏之評估

本院 IRB 編號：2017-11-004B#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十一、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-02-012BU#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

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

三十二、

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#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

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

三十三、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、評分者盲性、活性對照、國際性、多中心試驗，針對持續接受選擇性血清素回收抑制劑/血清素正腎上腺素回收抑制劑之難治型重度憂鬱症的成人及老年參與者，評估彈性劑量 Esketamine 鼻用噴霧相較於 Quetiapine 持續型藥效錠之療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2020-11-010BU#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#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十五、

計畫主持人：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#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：楊慕華

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

對照試驗

本院 IRB 編號：2018-03-002BU#13

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十七、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

三十八、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2019-08-027BU#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

三十九、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)

本院 IRB 編號：2020-11-012BU#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

(李重賓委員迴避。)

四十、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十一、

計畫主持人：林子平

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

本院 IRB 編號：2017-02-006BU#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

四十二、

計畫主持人：陳明晃

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

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

作為第一線治療的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2020-07-030BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十三、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：術前磁振造影量測的膜性尿道長度是否是機器手臂恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋膜保留之根治性攝護腺切除術後恢復禁尿控制的預測因子

本院 IRB 編號：2019-01-023BC#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：王彥博

計畫名稱：臺灣食道遲緩不能病人發生率與併發症之研究

本院 IRB 編號：2018-12-001BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十五、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：建置本院胃鏡、大腸鏡及超音波檢查數據資料庫

本院 IRB 編號：2019-11-009BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十六、

計畫主持人：趙恒勝

計畫名稱：支氣管鏡檢查及治療與相關因素之探討

本院 IRB 編號：2019-11-008BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員迴避。)

四十七、

計畫主持人：李沛璋<-(#2)鄭琮譯

計畫名稱：肌少症對於晚期肝細胞癌病患之影響及其臨床意義

本院 IRB 編號：2019-07-038BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十八、

計畫主持人：陳右尚副護理長

計畫名稱：兩年期護理師照護受隱瞞病情的肺癌病人之心理感受與因應

本院 IRB 編號：2019-07-029BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十九、

計畫主持人：陳美如

計畫名稱：回溯性研究-眼中風病人後續發生新生血管性青光眼的發生率與病人的臨床特性

本院 IRB 編號：2019-12-007BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十、

計畫主持人：張寶基

計畫名稱：以鞋內墊改善腳趾變形患者跖骨疼痛之研究

本院 IRB 編號：2019-01-035BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十一、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：急性心臟衰竭病人的風險方程式

本院 IRB 編號：2019-01-017BC#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

五十二、

計畫主持人：羅力璋

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#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) 持續審查案

一、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-04-001B

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-11-012B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2017-05-014BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 MTIG7192A (抗 TIGIT 抗體)與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果

本院 IRB 編號：2018-08-006BU

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。)

六、

計畫主持人：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2017-12-006BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：黃清峯

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

本院 IRB 編號：2018-12-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：藥物治療合併經皮電刺激對膀胱過動症婦女治療成效

本院 IRB 編號：2019-08-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：胡啟民

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

本院 IRB 編號：2019-02-001BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(胡啟民委員迴避。)

十、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-01-006BU

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。)

十一、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，使用 Ustekinumab 於活動性全身性紅斑性狼瘡受試者的試驗

本院 IRB 編號：2019-01-004BU

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：李正達

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

本院 IRB 編號：2019-08-027BU

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：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

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：曾令民

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06)

本院 IRB 編號：2020-08-002BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2017-12-007B

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

(李重賓委員迴避。)

十六、

計畫主持人：王浩元

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

本院 IRB 編號：2015-05-010B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：郭萬祐

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

本院 IRB 編號：2019-08-031B

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：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

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：曾令民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 GDC-9545 併用 palbociclib 相較於 letrozole 併用 palbociclib 用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-07-006BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：李重賓

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

本院 IRB 編號：2018-07-005B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(李重賓委員迴避。)

二十一、

計畫主持人：羅力璋

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

本院 IRB 編號：2019-12-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：新型生物指標預測糖尿病早期腎病變惡化之研究

本院 IRB 編號：2019-09-007BC

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

二十三、

計畫主持人：趙恒勝

計畫名稱：支氣管鏡檢查及治療與相關因素之探討

本院 IRB 編號：2019-11-008BC

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

(蕭光明委員迴避。)

二十四、

計畫主持人：何莉櫻

計畫名稱：巨噬細胞 PDL1/PDL2 阻斷對結核菌引發 T 淋巴細胞活化的影響

本院 IRB 編號：2019-12-009BC

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

二十五、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：皮質醛酮對血管物理特性的影響:從波形分析到儲層壓力分析

本院 IRB 編號：2019-09-009BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫主持人：張文貴

計畫名稱：主要手術後慢性疼痛與生活品質縱向追蹤研究暨影響因素分析

本院 IRB 編號：2020-01-022BC

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：張曉婷

計畫名稱：亞洲民眾對空氣品質之知識、態度、認知調查

本院 IRB 編號：2019-11-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十八、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：採用本土次級資料評估肺癌低劑量電腦斷層掃描篩檢之成本效益

本院 IRB 編號：2019-11-013BC

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

(邱昭華委員迴避。)

二十九、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：建置本院胃鏡、大腸鏡及超音波檢查數據資料庫

本院 IRB 編號：2019-11-009BC

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、

計畫主持人：林世斌

計畫名稱：發展急性疼痛智慧資訊管理系統

本院 IRB 編號：2020-01-014BC

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

三十一、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：以人工智慧自動分析腦血管動靜脈畸形病患之腦部影像：以預測放射手術預後、出血風險及其使用者介面之開發

本院 IRB 編號：2020-01-007BC

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

三十二、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：慢性及隱匿性 B 型肝炎相關肝癌之肝內病毒指標及免疫檢查點表現之相關性研究

本院 IRB 編號：2019-01-028BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十三、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：臺灣食道遲緩不能病人發生率與併發症之研究

本院 IRB 編號：2018-12-001BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十四、

計畫主持人：邱宇任

計畫名稱：黑色素細胞瘤之病理及臨床資料分析

本院 IRB 編號：2020-01-013BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十五、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：磁振影像組學變化與海綿狀畸形之症狀覆發關聯性探討：加馬刀治療後長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2020-01-004BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

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

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：林邑璵

計畫名稱：新浮現的同時具多重抗藥性以及高毒性的克雷伯氏肺炎桿菌的臨床特性、機轉以及基因體學研究

本院 IRB 編號：2018-12-009BC

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

三十八、

計畫主持人：廖文傑

計畫名稱：隆突性皮膚纖維肉瘤：臺北榮總二十年臨床經驗

本院 IRB 編號：2019-05-013BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十九、

計畫主持人：林芳綺

計畫名稱：溶血磷脂酸和促纖維化介質在間質性肺炎患者之支氣管肺泡灌洗液和血漿中的濃度

本院 IRB 編號：2019-01-019BC

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

四十、

計畫主持人：張寶基

計畫名稱：以鞋內墊改善腳趾變形患者跖骨疼痛之研究

本院 IRB 編號：2019-01-035BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十一、

計畫主持人：鍾芷萍

計畫名稱：血流量在椎基底動脈狹窄的臨床效應與其機轉

本院 IRB 編號：2017-12-012BC

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

四十二、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：丙烯醛在大腸直腸癌之 DNA 甲基化異常中所扮演之角色。

本院 IRB 編號：2020-01-010BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：吳柏姍營養師

計畫名稱：低發酵性碳水化合物飲食法對於大腸急躁症患者之治療效果探討

本院 IRB 編號：2019-10-011BCF 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) 修正後通過。

(二) 建議事項：

(1) 其他：

- 本案因實際收案人數未達預定人數即申請結案，本案應屬於終止案，建議修正。

二、

計畫主持人： 曾令民

計畫名稱： 第二期隨機分配之臨床試驗：前導性化學治療「Bevacizumab、Etoposide 及 Cisplatin」接續全腦放射治療與單獨使用全腦放射治療做為乳癌併腦轉移第一線治療的療效比較

本院 IRB 編號：2014-10-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人： 江晨恩

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

本院 IRB 編號：2015-03-014BU

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： 馮嘉毅

計畫名稱： 潛伏結核感染治療的安全性與嚴重副作用預測因子分析：從臨床、生物指標、基因到藥動分析

本院 IRB 編號：2017-12-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人： 林春吉

計畫名稱： 克隆氏症術後復發的預後和預測因子_前瞻性研究

本院 IRB 編號：2019-10-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人： 呂仕彥

計畫名稱： 肉毒桿菌注射對於男性攝護腺肥大導致之下泌尿症狀的改善研究

本院 IRB 編號：2019-07-002B

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：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2018-02-008BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(黃以信委員迴避。)

八、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(李重賓委員迴避。)

九、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：後方腰椎椎間融合術(Posterior Lumbar Interbody Fusion)時，自體骨與手術傷口經普威隆碘液(povidone-iodine solution)浸泡，對於骨融合生長預後以及感染情形之影響

本院 IRB 編號：2018-03-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

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

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： 江晨恩

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

本院 IRB 編號：2018-02-003BU

初審建議：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： 彭成康

計畫名稱： 臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 WH-1 軟膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性

本院 IRB 編號：2016-04-006B

初審建議：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： 廖光淦

計畫名稱： 設立電生理模式評估非侵襲性刺激的當下生理影響

本院 IRB 編號：2019-08-036B

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： 趙毅

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

本院 IRB 編號：2019-04-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(李重賓委員迴避。)

十五、

計畫主持人： 鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2017-02-007BU

初審建議：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： 吳俊穎

計畫名稱： 幽門桿菌療法對肝硬化患者腸道微生物的影響：一個世代研究

本院 IRB 編號：2019-12-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(李重賓委員迴避。)

十七、

計畫主持人： 吳俊穎

計畫名稱： 以健保資料庫以及臨床世代分析研究來探討，未達到全民健康保險抗病毒藥給付標準之慢性肝炎與肝癌患者之預後

本院 IRB 編號：2017-10-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(李重賓委員迴避。)

十八、

計畫主持人： 林子平

計畫名稱： 應用合成致死概念尋找並驗證早期局部膀胱癌接受術後輔助性膀胱內灌注治療的生物標記->尋找輔助性膀胱內灌注化學藥物 mitomycin 與 gemcitabine 預防膀胱癌復發相關的生物標記

本院 IRB 編號：2019-01-039BC

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： 蕭福尹

計畫名稱： 國內乳房植入物與退化性大細胞淋巴瘤之初篩研究

本院 IRB 編號：2019-11-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人： 牛道明

計畫名稱： 探討法布瑞氏症中早期 Gb3 堆積對於細胞功能性破壞的影響及 CRISPR/Cas9 核苷酸編輯技術進行基因治療的應用

本院 IRB 編號：2020-01-021BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人： 柯信國

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

本院 IRB 編號：2019-04-012BC

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： 郭錦松

計畫名稱： 研究高濃度血小板血漿在高葡萄糖環境影響下對於內皮前驅細胞之影響

本院 IRB 編號：2019-12-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人： 趙毅

計畫名稱： 找尋消化道及肝膽胰癌症免疫治療的預測標記

本院 IRB 編號：2015-07-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(李重賓委員迴避。)

二十四、

計畫主持人： 江晨恩

計畫名稱： 心臟衰竭患者之收入和其接受指南建議之標準治療的時序性研究

本院 IRB 編號：2020-01-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫主持人： 黃啟原

計畫名稱： 耳鳴患者在不同噪音環境下的聽覺負擔變化

本院 IRB 編號：2017-11-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十六、

計畫主持人： 林瑞萍護理師

計畫名稱：造口周圍皮膚現況及併發症的發生率現況調查

本院 IRB 編號：2017-11-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：Lenvatinib 對於肝癌療效之預測因子，抗纖維化效應，以及免疫調控機轉

本院 IRB 編號：2017-12-016BC

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：許達翔

計畫名稱：比較以遠端鎖骨鎖定鋼板或鎖骨鉤狀鋼板治療遠端鎖骨骨折之預後

本院 IRB 編號：2018-10-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十九、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：開發應用於視網膜黃斑病變之人工智慧遠距醫療平台

本院 IRB 編號：2020-03-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十、

計畫主持人：鄒美勇

計畫名稱：反應曲面模型於無痛經內視鏡逆行性膽胰管攝影與無痛支氣管鏡麻醉之應用

本院 IRB 編號：2019-01-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十一、

計畫主持人：陳美如

計畫名稱：回溯性研究-眼中風病人後續發生新生血管性青光眼的發生率與病人的臨床特性

本院 IRB 編號：2019-12-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十二、

計畫主持人： 林怡芬護理師

計畫名稱： 建立成人肝性腹水病人之實證照護指引

本院 IRB 編號：2020-03-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十三、

計畫主持人： 胡啟民

計畫名稱： 發現發炎引起之胰島素阻抗的生物標誌：從脂肪細胞到人類

本院 IRB 編號：2017-09-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(胡啟民委員迴避。)

三十四、

計畫主持人： 吳詩韻

計畫名稱： 修格蘭氏症候群患者唾液澱粉酶與口內微生物之相關性

本院 IRB 編號：2020-01-017BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十五、

計畫主持人： 邱乃祈

計畫名稱： 磁共振造影影像列線圖模型預測肝癌手術後復發率

本院 IRB 編號：2020-01-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、 免予審查案件(共 2 件)：

一、

計畫主持人：葉奕廷

計畫名稱：第一年外科住院醫師執行人工血管手術之結果追蹤

本院 IRB 編號：2020-11-001BE

初審建議：建議改為簡易審查，受試者與主持人可能有潛在從屬關係

討論及決議：同意依初審建議改送簡易審查。

二、

計畫主持人：呂仕彥

計畫名稱：利用多孔彈性力學於腎水腫建模之研究

本院 IRB 編號：2020-12-001BE

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 0 件)：

無。

五、嚴重不良事件及非預期問題（共 3 件）：

No	1
IRB 編號	2019-07-010B
計畫主持人	羅力瑋
計畫名稱	高密度定位觀察性研究
院內/院外	院內
受試者代號	TW4842-45
預期性相關性	預期不相關
未預期/不良事件 後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未 預期問題	recurrence of atrial fibrillation
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2019-11-002BCF
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
院內/院外	院內
受試者代號	TW4842-23
預期性相關性	預期不相關
未預期/不良事件 後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未 預期問題	ARRHYTHMIA
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2019-11-002BCF
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
院內/院外	院內
受試者代號	TW4842-24
預期性相關性	預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	ARRHYTHMIA
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 12 件）：

No	1
IRB 編號	2016-04-013BU 主
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
計畫主持人	陽光耀
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由(包含發生/結束日期): CRA 於 2020/10/20 進行試驗監測活動時發現 S207 未於 2020/09/17 (Screening visit)執行血液鈣(Ca)檢驗。經與研究助理澄清後了解，2020/09/17 血液鈣(Ca)檢查之醫囑遺漏開立。 2. 相關處理方式: CRA 再次提醒研究助理未來需依照計畫書於各訪視活動當天協助醫師再次確認所有計畫書所規定之檢驗項目之檢驗單皆有開立並於當天確認受試者已完成所有計畫書規定之檢驗活動。 3. 受試者是否會因此而增加的風險程度: 由於受試者因發生不良事件[發燒]，經試驗醫師評估此不良事件與試驗藥品相關，因此暫停試驗藥品並退出試驗，該不良事件已於退出試驗後緩解。 4. 改善方案: 研究助理及試驗醫師未來將於每位受試者訪視當日確認所有檢驗項目及各項評估項目皆完成，已確保依照計畫書於個訪視時間完成受試者各項評估及檢驗活動。 5. 如何進行檢討與追蹤 下一位受試者進行第一個訪視活動時，研究助理將會和醫師再次核對計畫書中所有檢驗項目之檢驗單皆有開立並於當天確認所有檢驗項目已完成，以避免後續訪視再次出現相同錯誤。

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	2
IRB 編號	2016-04-013BU 主
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
計畫主持人	陽光耀
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由(包含發生/結束日期): SC 於 2020/10/15 告知 CRA S207 未於 2020/09/23 (Day 7 visit)執行血液鈣(Ca)檢驗。經與研究助理澄清後了解，2020/09/23 血液鈣(Ca)檢查之醫囑遺漏開立。 2. 相關處理方式: CRA 再次提醒研究助理未來需依照計畫書於各訪視活動當天協助醫師再次確認所有計畫書所規定之檢驗項目之檢驗單皆有開立並於當天確認受試者已完成所有計畫書規定之檢驗活動。 3. 受試者是否會因此而增加的風險程度: 由於受試者因發生不良事件[發燒]，經試驗醫師評估此不良事件與試驗藥品相關，因此暫停試驗藥品並退出試驗，該不良事件已於退出試驗後緩解。 4. 改善方案: 研究助理及試驗醫師未來將於每位受試者訪視當日確認所有檢驗項目及各項評估項目皆完成，已確保依照計畫書於個訪視時間完成受試者各項評估及檢驗活動。 5. 如何進行檢討與追蹤 下一位受試者進行第一個訪視活動時，研究助理將會和醫師再次核對計畫書中所有檢驗項目之檢驗單皆有開立並於當天確認所有檢驗項目已完成，以避免後續訪視再次出現相同錯誤。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	是

或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2016-04-013BU 主
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
計畫主持人	陽光耀
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由(包含發生/結束日期): SC 於 2020/10/15 告知 CRA S207 未於 2020/09/25 (End of Study)執行血液鈣(Ca)檢驗。經與研究助理澄清後了解，2020/09/25 血液鈣(Ca)檢查之醫囑遺漏開立。 2. 相關處理方式: CRA 再次提醒研究助理未來需依照計畫書於各訪視活動當天協助醫師再次確認所有計畫書所規定之檢驗項目之檢驗單皆有開立並於當天確認受試者已完成所有計畫書規定之檢驗活動。 3. 受試者是否會因此而增加的風險程度: 由於受試者因發生不良事件[發燒]，經試驗醫師評估此不良事件與試驗藥品相關，因此暫停試驗藥品並退出試驗，該不良事件已於退出試驗後緩解。 4. 改善方案: 由於受試者因發生不良事件[發燒]，經試驗醫師評估此不良事件與試驗藥品相關，因此暫停試驗藥品並退出試驗，該不良事件已於退出試驗後緩解。 5. 如何進行檢討與追蹤 下一位受試者進行第一個訪視活動時，研究助理將會和醫師再次核對計畫書中所有檢驗項目之檢驗單皆有開立並於當天確認所有檢驗項目已完成，以避免後續訪視再次出現相同錯誤。
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	是

生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	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。) 受試者因與藥物相關的 AE(Erythematous papule 與 Oral ulcer)提早結束試驗用藥期，最後一個 visit 是 Cycle 19。依照試驗計畫書規定 Cycle 5 到 Cycle 37 之間需每 16 週進行一次 CT scan 評估病程發展，之後則為每 24 週評估一次。 最近一次 CT scan 應於 2020/7/17~2020/7/31 之間進行，實際執行日為 2020/9/3，此因考量安全，待 AE 狀況改善後，才進行 CT scan。 Investigator 認為受試者在 AE 狀況復原後，病況一直處於穩定狀態，接下來僅需每 24 週進行一次 CT scan 評估病程發展即可。 2020/9/10 與 Study team 討論，Study team 告知尊重 Investigator 評估，該位受試者可每 24 週進行一次 CT scan 評估病程發展，但因 CT scan 做的頻率會與試驗計畫書規定時程不一致，仍須通報試驗偏差。2020/10/30 臨床試驗專員再度與 Investigator 討論確定此位受試者病程發展評估將為每 24 週一次。故依照 Study team 要求通報此試驗偏差。 2. 相關處理方式 受試者病程發展評估將為每 24 週一次。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 Investigator 評估受試者病況一直處於穩定狀態，採每 24 週評估病程發展一次，無增加受試者風險程度，如有額外評估需求，可額外進行 CT scan。 4. 改善方案 受試者病程發展評估將為每 24 週一次，如有額外評估需求，可額外進行 CT scan。 5. 如何進行檢討與追蹤 受試者病程發展評估將為每 24 週一次，如有額外評估需求，可額外進行

	CT scan。
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	2017-09-002BU 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。) Study team 於近期在整理所有上傳影像時發現 Subject 005 screening 2019/10/18 做的 PET 影像未上傳，Query 於 2020/10/28 發出。前任研究護士無上傳此份影像，已於 2020/8/31 離開本試驗案。現任研究護士確認該份 PET 報告於 EMR 上可以找到，與院內 PET 部門聯繫，PET 部門告知此份影像已無存留於系統中，無法提供燒錄光碟。2020/11/3 通知 Study team 並回覆 Query。Study team 要求此事件需通報為試驗偏差。 2. 相關處理方式 於 Screening 時已經由 radiologist 進行影像評估，並留存紀錄。PET 報告於 EMR 上也能找的到，亦有印出經 Investigator 評估過，留存在 Subject binder 中。 已確認其他影像皆已上傳，無遺失。後續新的 CT/PET 影像亦會由現任研究護士及時上傳。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 於 Screening 時已經由 radiologist 進行影像評估，並留存紀錄。PET 報告於 EMR 上也能找的到，亦有印出經 Investigator 評估過，留存在 Subject binder 中。故無因此事件增加受試者風險程度。 4. 改善方案 已確認其他影像皆已上傳，無遺失。後續新的 CT/PET 影像亦會由現任研

	究護士及時上傳。 5. 如何進行檢討與追蹤 已確認其他影像皆已上傳，無遺失。後續新的 CT/PET 影像亦會由現任研究護士及時上傳。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2018-11-003BU 副
計畫名稱	第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照試驗，評估 RO6867461 用於糖尿病黃斑部水腫病患的療效與安全性 (RHINE)
計畫主持人	陳世真
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容。) 臨床試驗專員於 2020 年 10 月 27 日至試驗單位監察，發現受試者 812302 未依照計畫書之規定一於預設返診日正負七日內進行返診完成試驗相關檢驗。此受試者原應於 2020 年 8 月 26 日完成 Week 68 訪視返診（計畫書容許區間：8 月 19 日～9 月 2 日），然因受試者個人因素無法配合時間返診，經研究護理師溝通協調後，受試者於 9 月 4 日返診完成試驗相關活動，但超出容許區間 2 日。臨床試驗專員於發現當天通知試驗主持人，通報此一試驗偏差。 2. 相關處理方式 試驗團隊於受試者返診時完成該次訪視檢查與治療，以確保受試者用藥權益與安全。同時，提醒受試者遵守試驗流程與時程安排的重要性。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者在完成該次檢查後，未發生任何不適或臨床症狀，且受試者持續接受試驗團隊專業照護，未發現增加的風險。 4. 改善方案 1) 試驗團隊於受試者返診時，再次向受試者溝通返診容許區間與遵從試驗計畫書的重要性，以確保受試者用藥安全。 2) 受試者 Week 72 與 Week 76 皆有依照試驗時程返診完成試驗活動。

	5. 如何進行檢討與追蹤 同上改善方案
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
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 00(2019 年 03 月 20 日通過)及 01 版(2019 年 09 月 18 日通過)，受試者應於每次返診流程結束，並於完成該次返診的 Pembro 針劑治療後，開始服用該返診的第一劑口服藥 Olaparib，其服用頻率為每天早晚各一次 300mg，間隔約 12 小時。 根據試驗計畫書 02 版(2019 年 12 月 05 日通過)，受試者應於每次返診流程結束，完成該次返診的 Pembro 針劑治療後，開始服用該返診的第一劑口服藥 Olaparib 並維持服藥頻率早晚各一次 300mg，間隔約 12 小時。門診時間若在中/下午，則應於早上在家先服用前次返診發放 Olaparib，傍晚劑量則於返診完成該次 Pembro 治療後開始服用。 計畫書 00,01 版： -受試者 013500001 (104401)於 2019 年 05 月 09 日依計畫書 00 版納入試驗，並隨機分派至 Pembro 合併 Olaparib 治療組別。其 C1(2019 年 06 月 05 日),C3(2019 年 07 月 22 日),C4(2019 年 08 月 12 日),C5(2019 年 09 月 02 日),C6(2019 年 09 月 23 日),C7(2019 年 10 月 14 日),C8(2019 年 11 月 04 日),C10(2019 年 12 月 25 日),Cycle11(2020 年 01 月 17 日) 因返診日門診時間於中午因此當天早上劑量 Olaparib 沒有服用，而於完成該次返診的

Pembro 治療後，傍晚開始服用該診次第一劑 Olaparib。受試者 013500001 (104401)並且於 2019 年 9 月 01 日, 2019 年 10 月 12 日, 2019 年 10 月 13 日，共計三天忘記服用 Olaparib 早上及晚上劑量吃口服藥。根據試驗廠商要求,未遵從服藥需通報為試驗偏差。

-受試者 013500002(104045)於 2019 年 06 月 12 日依計畫書 00 版納入試驗,並隨機分派至 Pembro 合併 Olaparib 治療組別。其 C1(2019 年 07 月 15 日),C2(2019 年 08 月 05 日),C4(2019 年 09 月 16 日),C6(2019 年 10 月 28 日),C7(2019 年 11 月 18 日),C8(2019 年 12 月 09 日),C9(2019 年 12 月 30 日),C10(2020 年 01 月 20 日)因返診日門診時間於中午，因此返診當日早上劑量 Olaparib 沒有服用，並於完成返診的 Pembro 治療後，傍晚才開始服用該診次第一劑 Olaparib。受試者 013500002 (104045)並且於 2019 年 10 月 14 日早晨,共計一次忘記服用 Olaparib。根據試驗廠商要求,未遵從服藥需通報為試驗偏差。

計畫書 02:

-受試者 013500002(104045)於 2020 年 1 月 17 日簽署計畫書 02 版知情同意書。其 C11(2020 年 02 月 10 日),C12(2020 年 03 月 02 日),C13 (2020 年 03 月 23 日),C14(2020 年 04 月 13 日),C15 (2020 年 05 月 04 日)因門診時間於中午，而受試者未遵從計畫書 02 版先在家服用 Olaparib,期間仍然於返診當日完成試驗流程,和 Pembro 治療後,傍晚才開始服用該診次第一劑。

-受試者 013500009(104153)於 2020 年 4 月 20 日依計畫書 02 版納入試驗,並隨機分派至 pembro 合併 Olaparib 治療組別。其 C2(2020 年 06 月 22 日),C3(2020 年 07 月 13 日),C4(2020 年 08 月 03 日),C5(2020 年 08 月 24 日),C6(2020 年 09 月 14 日)因返診日門診時間於中午，而受試者未遵從計畫書 02 版先於家中服用 Olaparib, 期間仍然於返診當日完成試驗流程和 Pembro 治療後,傍晚才開始服用該診次第一劑。

2. 相關處理方式

計畫書 00 及 01 版

試驗委託者國外總部先前討論，受試者門診時間若在中/下午而無法在 Pembro 治療前先服用 Olaparib 早上劑量，雖然是遵從計畫書規定，但少服用試驗藥物仍需視為一項輕微試驗偏差(Not Important Deviation)並需定期通報至 IRB。

計畫書 02:

該版計畫書於 2019 年 12 月 05 日 IRB 通過後，受試者未遵照新版計畫書 02 指示,於返診當日在家先服用 Olaparib 早上劑量，受試者仍然於返診當日完成試驗流程和 Pembro 治療後,傍晚才開始服用該診次第一劑。根據試驗廠商要求,少服用試驗藥物仍需視為一項輕微試驗偏差(Not Important Deviation)並通報至 IRB,但若是受試者因為不良反應而停止用藥的狀況,則非屬偏差事件。

3. 受試者會因此而增加的風險程度

	自評本試驗偏差非屬影響受試者權益或嚴重之偏差/違規事件。 4. 改善方案 研究單位發現此偏差時(2020 年 09 月 29 日),受試者 013500001, 013500002 已完成和停用 Olaparib 治療,並進入追蹤階段。因此受試者再教育訓練僅針對現行治療受試者 013500009(104153),研究護士和試驗主持人確定受試者理解現行計畫書 02 規範服藥和遵照服藥的重要性,並且受試者在隔次返診當日也有先在家中服用 Olaparib 早上劑量。 -受試者 013500001 (104401): 於 2020 年 02 月 09 日晚間, 因不良反應完成最後一劑 Olaparib 治療, 並繼續 Pembro 針劑治療, 於 2020 年 09 月 02 日因病程進展結束治療,進入 survival 追蹤階段。 -受試者 013500002(104045): 於 2020 年 05 月 24 日晚間, 因病程進展完成最後一劑 Olaparib 治療, 2020 年 06 月 15 日結束治療階段,進入 survival 追蹤階段。 -受試者 013500009(104153): 研究單位發現偏差後(2020 年 9 月 29 日)立即通知受者於返診日早上服用前次返診發放 Olaparib。並再三確認受試者於最近一次的返診 Cycle7 (2020 年 10 月 7 日)當天早晨先於家中服用 Cycle6 發放的 Olaparib, 返診完成該次 Pembro 治療後再開始服用傍晚劑量, 並且間隔約 12 小時, 符合藥品服用頻率。返診時由主持人再次提醒持續服藥避免自行中斷或停藥之重要性。 研究單位未來也會增加聯繫受試者頻率, 確認受試者口服藥之服用方式有遵照現行核准的計畫書。同時研究單位也檢視其他治療組別的受試者之服藥遵從性, 並加強受試者按時服藥不斷藥的觀念。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗主持人於受試者返診時會提醒受試者服藥規定,研究護士也會在受試者返診前, 再次電話提醒受試者務必遵照現行核可之計畫書指示服藥, 以減少服藥的不遵從情形和避免產生類似的試驗偏差。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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	2019-03-007BU
計畫名稱	一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物(NHA)治療出現疾病惡

	化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗(KEYNOTE-921)。
計畫主持人	黃逸修
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依試驗規定，腫瘤切片 Tumor slide 寄送至國外進行分析，必須切片後 12-24 小時於室溫風乾，直至寄出前需置於 2-8°C 冰箱冷藏。受試者 013500001 於 2019/7/12 切片後，於 2019/7/13 至 2019/7/16 期間皆置於冷藏冰箱中，然而冷藏冰箱於此期間並無保養及溫度記錄。 2. 相關處理方式 研究助理確認腫瘤切片皆依試驗規定進行處理，惟冷藏冰箱並無保養及溫度記錄。根據國外實驗室 Neogenomic 分析報告，病人的腫瘤切片結果為適合分析(Adequate)，並不影響試驗結果，發現此事件後，研究主持人立即聯絡廠商進行儀器保養，並請廠商提供溫度計以利後續研究執行。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 病人的腫瘤切片結果為適合分析(Adequate)，此事件不影響病人安全性。 4. 改善方案 發現此事件後，已立即通報廠商進行後續保養，並提供溫度計，以避免此事件再度發生。 5. 如何進行檢討與追蹤 未來在執行計畫時，會再次確認所有相關的冰箱及溫度計，需要有對應的保養及校正記錄，以避免此事件再度發生。
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	9
IRB 編號	2019-07-010B
計畫名稱	高密度定位觀察性研究
計畫主持人	羅力瑋
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 6.4.1 中記載，受試者於第 12 個月回診追蹤時需做 24 小時心電圖監測。由於 COVID-19 疫情之緣故，對於出入境的管制以及 14 天之居家檢疫措施，導致有兩位受試者無法完成 24 小時心電圖監測。 TW4842-43:在國外工作，無法配合於第 12 個月回診區間做 24 小時心電圖監測。 TW4842-46:在國外工作，24 小時心電圖監測的時間不在第 12 個月回診區間內。 2. 相關處理方式 向 IRB 通報相關試驗偏差事件。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者在評估過健康狀況後才決定出國工作，且兩位受試者在第 12 個月追蹤中自我評估之健康問卷中皆給予高分。 4. 改善方案 COVID-19 疫情是不可抗力因素。 5. 如何進行檢討與追蹤 COVID-19 疫情是不可抗力因素。
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	2020-04-007BU 副
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)
計畫主持人	洪君儀
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 35011001 於 16Oct2020 完成 Cycle 4 Day 1 回診，回診期間受試者 35011001 表明無尿意，因此無法提供尿液檢體，而無法完成 Urine Dipstick Testing 以及 Urine Pregnancy Test 兩項尿液檢測。期間與試驗委託者確認

	雖然此事件發生因為受試者無法提供檢體而未完成檢查，但仍屬於試驗偏差範圍，因此通報之。 2. 相關處理方式 試驗團隊於 16Oct2020 提醒受試者 35011001 須配合試驗計畫規定完成檢測。受試者 35011001 於 21Oct2020 及 22Oct2020 回診完成 Urine Dipstick Testing 以及 Urine Pregnancy Test 檢測，檢測結果均為正常。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 與試驗委託者確認不會增加試驗風險。 4. 改善方案 每次回診前提醒受試者需要完成的檢驗及流程。 5. 如何進行檢討與追蹤 受試者 35011001 於 21Oct2020 及 22Oct2020 回診完成 Urine Dipstick Testing 以及 Urine Pregnancy Test 檢測，檢測結果均為正常。
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	2020-08-013BU 主
計畫名稱	一項多中心、第二期、雙盲、隨機分配試驗，針對具有 EGFRm+ 與 MET 擴增且於接受 Osimertinib 治療後疾病惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究 Savolitinib 併用 Osimertinib 相較於 Savolitinib 併用安慰劑的試驗
計畫主持人	陳育民
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 以下受試者及回診中，於 Hematology 抽血檢查中漏檢測 Reticulocytes 項目 E7402001: 23Oct2020 (Screening), 04Nov2020 (C1D1) E7402002: 03Nov2020 (Screening) 2. 相關處理方式 試驗團隊於資料整理時發現漏檢測了 Reticulocytes 項目，立刻統整所有受試者並讓其於最近一次試驗回診中的抽血檢測開始檢驗此項目。

	3. 受試者會因此而增加的風險程度 此項目並不影響納入條件，發現前兩位受試者共三個回診未檢測此數值後也立即於受試者最近一次回診中進行此抽血項目檢測，不增加受試者風險。 4. 改善方案 爾後小心檢視試驗書規定中該進行的抽血項目。 5. 如何進行檢討與追蹤 發現後立即於後續的回診補抽血，追蹤受試者此檢驗項目數值。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。(邱昭華委員委員、蕭光明委員迴避。)
No	12
IRB 編號	2019-11-002BCF
計畫名稱	持續性心房纖維顫動(亞太地區)觀察性研究
計畫主持人	羅力瑋
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者第 7-14 天回診未落在計畫書規範的區間內。(2020/11/03-2020/11/10) 受試者原預計 2020/11/10 回診，然而受試者因心律不整於 2020/10/29-2020/10/31 至本院住院並進行治療，故延後於 2020/11/12 返診。 2. 相關處理方式 已通報試驗廠商，了解回診之計算為依據手術的日期，並且能藉由電話進行訪視，往後將會盡早與受試者安排回診計畫或是藉由電話訪視，並盡量規劃於返診區間之前段，以避免受試者有突發狀況不客前來而造成試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無增加風險。 4. 改善方案 往後將會盡早與受試者安排回診計畫或是藉由電話訪視，並盡量規劃於返診區間之前段，以避免受試者有突發狀況不客前來而造成試驗偏差。 5. 如何進行檢討與追蹤

	試驗團隊會透過系統(EDC)監控受試者返診區間的合理性
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。

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、 2014-10-007B 實地訪查意見（附件四）
- 五、 2019-07-003BU 實地訪查意見（附件五）
- 六、 2019-06-008B 實地訪查意見（附件六）
- 七、 2018-02-003BU 實地訪查意見（附件七）
- 八、 2019-01-004BU 實地訪查意見（附件八）
- 九、 2016-06-004B 實地訪查意見（附件九）
- 十、 2020-04-007BU 實地訪查意見（附件十）
- 十一、 2011-12-017IB 實地訪查意見（附件十一）
- 十二、 2017-12-003B 實地訪查意見（附件十二）
- 十三、 2017-07-003B 實地訪查意見（附件十三）
- 十四、 109 年 10 月藥學部藥品申請變更（附件十四）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 18 時 00 分正）

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2020-11-006B	黃怡翔	一項第 Ib 期、開放性研究評估使用 P1101 後接續給予 Anti-PD1 藥物於未接受干擾素治療的 B 型肝炎或 D 型肝炎病患之安全性及有效性	通過	已發函
2	2020-11-009B	張明超	針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗	通過	已發函
3	2020-10-001B	林彥璋	利用心率變異性以評估心房顫動患者使用中強度運動介入對心臟自我效能、心房顫動負擔、和生活品質的影響	修正後通過	待主持人回覆
4	2020-11-002B	陳一瑋	使用「硼中子捕獲治療(BNCT)」做為恩慈／緊急醫療之回溯性研究 - 評估以 GHP-001 做為含硼藥物的 BNCT 對復發性惡性神經膠質瘤(rMG)和復發性頭頸癌(rHN)病人的療效與安全性	主試驗：通過；申請免除知情同意：通過	提本次審議會再議
5	2020-11-001B	陳牧宏	結合虛擬實境與多模態神經行為感測的注意力不足/過動症之智慧型輔助評估方法研究	修正後通過	待主持人回覆
6	2020-11-004B	胡啟民	以行為介入與居家阻力運動訓練改善第 2 型糖尿病病人身體活動量與肌力：隨機分派臨床研究	通過	已發函
7	2020-08-008B	陳昕白	人類免疫不全病毒感染病患在抗反轉錄病毒療法前後之巨細胞病毒血症研究	通過	已發函
8	2020-10-005B	周昱百	中心漿液性脈絡膜視網膜病變與肥厚型脈絡膜疾病在基因表現與臨床型態之差異	通過	待主持人回覆
9	2020-11-003B	吳昭慶	探討致癌性環狀核糖核酸在腫瘤癌化過程腫瘤癌幹性及旁分泌調節作用中扮演之角色-探索癌幹細胞與環狀核糖核酸之調控機轉於腦癌中扮演之角色	通過	已發函
10	2020-11-008B	陳一瑋	探索外泌體非編碼 RNA 在具有腦轉移的癌細胞中的作用	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 簡易轉一般	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	本案待主持人回覆後，提下次審議會再議	提本次審議會再議
2	2020-09-019BCF 簡易轉一般	吳道正	台灣多中心前瞻性慢性周邊動脈疾病觀察性登錄研究	修正後通過	已發函

三、修正變更案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2020-05-002BC#1 修正變更案	鄭朝惠副護理長	初次梗塞性中風病人整體功能與一年內再次中風相關因素探討	通過	待主持人回覆
2	2017-03-004BU#10 修正變更案	邱昭華	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效	通過	已發函

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 16 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 2 案)				
1	邱昭華	尚未送審	D-1553 Tablets 50mg, 200mg	「D-1553 Tablets 50mg, 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D1553-101)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，隨函檢送貨品進口同意書 2 份、藥品臨床試驗應注意事項及藥品臨床試驗受試者同意書同意表各 1 份，詳如說明段，請查照。 二、案內試驗申請人/委託者為科文斯諮詢服務股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：1.3，Date：22Sep2020。 三、本部同意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、案內未檢附臺大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。其心電圖儀器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核辦。
2	邱昭華	2020-12-001B	DS-1062a Lyophilized powder for Injection 100 mg/vial	「DS-1062a Lyophilized powder for Injection 100 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS1062-A-U202)之修正計畫書、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥物再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份及隨函檢送貨品進口同意書 2 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 2.0，Date：23 Sep 2020。 四、本部同意新增成大醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為蘇五洲醫師及邱昭華醫師。 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。另，主試驗受試者同意書中有關受試者之檢體(含其衍生物)、個人資訊之保存、使用與再利用之段落(3)生物標記/遺傳學檢體提及(…中央實驗室將會/不會在分析後將實

			驗室結果提供試驗中心…)，請確認並修正敘述，並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、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 9 月 7 日衛授食字第 1096027316 號函核發之試驗用藥品貨品進口同意書作廢。 八、提醒貴公司，為維護受試者權益及使試驗團隊執行試驗時有所依循，仍請依 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。 九、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。 十、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。 十一、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
修正案(共 7 案)			
1	黃逸修	2019-03-007BU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial 「MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-921)之計畫書變更及終止成大醫院為試驗中心，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-3475-921-03，Date：01-SEP-2020。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。

				六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
2	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）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：Amendment 11，Date：04 September 2020。
3	馮嘉毅	2016-10-007BU	CHF 5993 (BECLOMET HASONE DIPROPIONATE/FORMOTEROL FUMARATE /GLYCOPYRRONIUM BROMIDE) pMDI 100/6/12.5 μ g	「 CHF 5993 (BECLOMETHASONE DIPROPIONATE/ FORMOTEROL FUMARATE/ GLYCOPYRRONIUM BROMIDE) pMDI 100/ 6/ 12.5 μ g」藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CCD-5993AA1-14）之試驗目的變更為學術研究用乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、對上述內容如有疑義，請與承辦人林耀正聯絡，電話 (02)8170-6000 #514，E-mail:yclin799@cde.org.tw。
4	張牧新	2019-03-003B	ASP1948 Injection 25 mg/Vial	「ASP1948 Injection 25 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1948-CL-0101）之計畫書變更、新增受試者同意書及試驗用藥物進口乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、有關臺北榮民總醫院受試者同意書，尚有下列缺失，請修正後另案提出申請： （一）請檢附受試者同意書首頁試驗主持人簽名頁正本或影本，勿以印章取代。 （二）受試者同意書首頁之試驗機構欄位，應填寫試驗機構名稱及執行試驗之科、部或單位。建議貴公司參考案內臺大醫院及成大醫院之受試者同意書修正。 （三）請依 108 年 3 月 29 日衛授食字第 1081400693 號函檢送「藥品臨床試驗受試者同意書申請表」及「藥品臨床試驗受試者同意書檢核表」。 四、案內未檢附臺北榮民總醫院主持人計畫書簽名頁，請於兩個月內將計畫書簽名頁至部備查，或申請終止該醫院為試驗中心。 五、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：5.0，Date：18Dec2019。 六、本部同意受試者同意書版本日期如下：

			(一)國立臺灣大學醫學院附設醫院： 1、「ASP1948+Pembrolizumab 合併療法劑量擴展 Q3W」1948-CL-0101_Expansion Q3W ICF_Master V1.3_06Jul2020_Taiwan V1.0_30Jul2020_site NTUH V1.1_22Sep2020 (Chinese)。 2、「劑量遞增及擴展之再次治療(Pembrolizumab Q3W 合併療法)」1948-CL-0101_Re-treatment Q3W ICF_Master V1.3_06Jul2020_Taiwan V1.0_30Jul2020_site NTUH V1.1_22Sep2020 (Chinese)。 (二)國立成功大學醫學院附設醫院： 1、「ASP1948+Pembrolizumab 合併療法劑量擴展 Q3W」1948-CL-0101_Expansion Q3W ICF_Master V1.3_06Jul2020_Taiwan V1.0_30Jul2020_site 88603_NCKUH_V1.0_24Aug2020 (Chinese)。 2、「劑量遞增及擴展之再次治療(Pembrolizumab Q3W 合併療法)」1948-CL-0101_Re-treatment Q3W ICF_Master V1.3_06Jul2020_Taiwan V1.0_30Jul2020_site 88603_NCKUH_V1.0_24Aug2020 (Chinese)。 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，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。
5	侯明志	2018-12-002BU	ABBV-066/BI655066 (Risankizumab) Solution for Infusion 300mg/Vial ; Solution for Injection Pre-filled Syringe 90 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-066)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：M16-066 Protocol Amendment 4，Date：01 October 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。
6	李正達	2020-11-010BU	「Esketamine Nasal Spray 28mg/0.2ml/Device」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：54135419TRD3013)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 1，Date：8 October 2020。 四、提醒貴公司，為維護受試者權益及使試驗團隊執行試驗時有所依循，仍請依 109 年 4 月 9 日公告之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
7	陳育民	2017-05-014BU	ONO-4538(Nivolumab) Solution for Injection 10 mg/mL	「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Injection 10 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-52)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 6.0，Date：September 29, 2020。 四、本部同意新增臨床試驗藥品(ONO-4538 (Nivolumab) 10mg/mL)之製造廠為 FUJI YAKUHIN CO., LTD.，廠址為 750, Itakura, Fuchu-machi, Toyama-shi, Toyama 939-2721, Japan。 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。
結案/終止(共 7 案)				
1	曾令民	2016-09-021BU	MPDL3280A (ATEZOLIZUMAB) Injection 1200mg/20ml	「Kadcyla(Trastuzumab emtansine) Injection 160mg/vial、MPDL3280A (Atezolizumab) Injection 1200mg/20ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO30085)之結案報告乙案，本部備查，請查照。
2	唐德成	2015-09-001BU	Roxadustat Tablet 20mg、50mg、100mg	「Roxadustat Tablet 20mg、50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5740C00001)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1 份，復如說明段，請查照。 二、本案業經 109 年 6 月 15 日於衛生福利部雙和醫院完成 GCP

				實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、本案試驗主要目的為:針對未接受透析療法之慢性腎臟疾病受試者，評估 roxadustat 相較於安慰劑用於治療其貧血之療效及安全性。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為:Version 1.0, 01 November 2019。 五、有關僅以口頭方式告知試驗團隊須確實追蹤並未將受試者未歸還試驗藥品之情況記錄於監測報告，提醒貴公司未來執行臨床試驗應確實查明藥品流向並即時處理，所有過程亦須確實紀錄和追蹤，以保護受試者安全及試驗品質。 六、有關試驗藥品有運送溫度超溫之情形，建議貴公司應確實使用溫度計監控藥品運送過程，並事先提供藥品安定性相關文件，於試驗藥局收受藥品後應再次確認實際溫度，而非僅依賴溫度計警示。 七、有關案內篩選編號因未即時於 IWRS 系統註冊，導致未能依照受試者同意書簽署日期進行排序，提醒貴公司應即時於 IWRS 系統上更新受試者狀態，以維護受試者權益及試驗品質。 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。
3	王培寧	2016-07-004BU	BIIB037 (Aducanumab) IV injection 50mg/mL	「BIIB037 (Aducanumab)IV injection 50mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:221AD301)之結案報告乙案，本部備查，請查照。
4	邱昭華	2012-10-012B	LDK378 Capsule 150mg	「LDK378 Capsule 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CLDK378A2203)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。 二、旨揭試驗主要目的為：證實 LDK378 (ceritinib) 之抗癌活性，量測指標為試驗主持人對 LDK378 治療之整體治療反應率(ORR)評估。 三、本部同意備查之結案報告版本日期為：CLDK378A2203，Date：19-SEP-2018。 四、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。
5	趙毅	2015-05-006B	BMS-936558 (Nivolumab)	「BMS-936558 (Nivolumab) Injection 100mg/10ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CA209-040)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許

		U	) Injection 100mg/10m 1	可證，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份，復如說明段，請查照。 二、本案業經109年7月10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、本案試驗目的為： (一)針對晚期肝細胞癌(HCC)的受試者建立 nivolumab 加上 ipilimumab 的安全性與耐受性。 (二)針對先前曾接受 sorafenib 治療的晚期肝細胞癌(HCC)受試者，估計 nivolumab 加上 ipilimumab 併用療法的客觀反應率(ORR)和反應持續時間(DOR)。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為：19-Jul-2019。 五、有關案內 SAE 之後續追蹤報告有延遲通報至試驗委託者乙節，如：受試者 00637 之 SAE GI hemorrhage follow 1，試驗團隊於106年3月28日獲知受試者 discharge，至106年4月29日才通報給試驗委託者。提醒貴公司未來執行試驗時，應確實依相關規定辦理通報作業，確保受試者之安全及維護試驗執行品質。 六、有關試驗藥品回收乙節，提醒貴公司自試驗機構回收試驗藥品之相關物品後，仍應確實記錄回收之日期及數量，以完整試驗程序之記錄並妥善保存相關文件。 七、報告部分，報告書第68頁顯示有16位(10.8%)出現 relevant protocol deviation，10位出現在"at entrance"，6位"on-entrance"。報告書第70-72頁有說明除了2位為 true PD (sorafenib-naive)，其餘並非 true PD。考量此試驗屬於 Phase I/II 試驗，此一情形於樞紐性試驗仍應避免。 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。
6	尤香玉	2019-10-013B U	Padsevonil F.C. Tablets 25, 100, 200 mg	「Padsevonil F.C. Tablets 25, 100, 200 mg」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EP0092)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。
7	陳志強	2020-09-004B	PF- 06930164/A N2728	「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

		U (Crisaborole) Ointment 2%	案報告，復如說明段，請查照。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
--	--	--------------------------------------	--

附件三 專案進口藥物申請報告

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Diazoxide (proglycem)	內科部內分泌新陳代謝科	林亮羽	144 瓶	非胰島素瘤胰原性低血糖症候群	非臨床試驗
2	Lysodren (Mitotane)	內分泌新陳代謝科	黃君睿	2,000 顆	Adrenocortical carcinoma	非臨床試驗
3	Crizotinib	胸腔部	邱昭華	180 顆	Left upper lobe lung cancer, adenocarcinoma, with metastatic lymphadenopathy, pleural seeding and bone metastasis. cT3N0M1a, stage IV	非臨床試驗
4	Ventavis® (Iloprost)	心臟內科	宋思賢	4,380 支	全身性紅斑性狼瘡，肺動脈高壓合併嚴重右心衰竭	非臨床試驗
5	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	吳宏豪	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
6	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃逸修	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
7	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃志賢	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
8	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	黃子豪	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
9	Tabrecta™ (capmatinib)	胸腔部	邱昭華	2,920 顆	第 IV 期非小細胞肺癌且有 MET	非臨床試驗

					exon 14 基因突變	
10	Optune	神經醫學中心	許秉權	1 套	子宮頸癌轉移	非臨床試驗

附件四 2014-10-007B 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	曾令民	單位	外科部 一般外科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2014-10-007B				
計畫名稱	第二期隨機分配之臨床試驗：前導性化學治療「Bevacizumab、Etoposide 及 Cisplatin」接續全腦放射治療與單獨使用全腦放射治療做為乳癌併腦轉移第一線治療的療效比較				
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/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 訪查試驗過程並無特殊異常事項。 委員二： 本案相關文件完整，建議可以通過訪查。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
			送交主持人日期		

會議決議：如訪查意見。

附件五 2019-07-003BU 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	蕭樑材	單位	內科部 血液科	聯絡人及電話	
IRB 編號	2019-07-003BU				
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期試驗，對於未曾接受治療且未帶有染色體 17p 缺失或 TP53 突變之慢性淋巴性白血病受試者，比較 Acalabrutinib (ACP-196) 併用 Venetoclax 搭配及未搭配 Obinutuzumab 相較於試驗主持人選擇化學免疫療法的療效和安全性				
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/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 沒有特殊 PD。紀錄均完整良好。Inclusion, Exclusion criteria 均有遵照執行。 委員二： 資料完整，ICF 簽署 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。

附件六 2019-06-008B 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	李正達	單位	精神醫學部	聯絡人及電話	李正達 28757027#240
IRB 編號	2019-06-008B				
計畫名稱	情緒的心智腦科技：結合電生理及影像人工智慧與經顱磁刺激探究精神適應症之偵測、調控與診療				
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/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行祕書/副執行祕書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一：資料完整，執行無偏失。因疫情影響，受試者人數較少，主持人會盡力多招募。 委員二：此案受試者人數應收 240 人，至 10 月底止已收 24 位，查 ICF 及相關問卷填寫均符合，未發現不妥事宜。				
※ 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。

附件七 2018-02-003BU 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	江晨恩	單 位	醫學研究部	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2018-02-003BU				
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				
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/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	委員一： 無特殊意見。 委員二： 1. 已依照試驗計劃執行相關程序。 2. 受試者同意書簽署完整(含不同版本) 3. SAE 22 件，SUSAR 1 件依規定通報並追蹤受試者後續狀況。 4. 試驗偏差 6 件已進行相對應處理與提醒。 5. 試驗執行良好。				
※ 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。

附件八 2019-01-004BU 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	蔡長祐	單 位	內科部 過敏免疫風濕 科	聯絡人 及電話	Alice Yen 02-21769345
IRB 編號	2019-01-004BU				
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				
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/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行祕書/副執行祕書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	委員一：不遵從事件偏多，應檢討發生原因，設法在未來試驗計畫中預防。 委員二：偏差事件偏多，PI 有即時通報改善。				
※ 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。

附件九 2016-06-004B 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	李怡姿	單 位	急診部	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2016-06-004B				
計畫名稱	不動桿菌之適當治療效果:一前瞻性觀察研究				
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/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	委員一： 查無特殊異常事項。 委員二： 此次為定期訪查，無異常事件，同意繼續執行。				
※ 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。

附件十 2020-04-007BU 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	洪君儀	單位	兒童醫學部	聯絡人及電話	孔亭方
IRB 編號	2020-04-007BU				
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)				
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/結案。 ☒ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 1. 請加強病歷（含電子病歷）與 patient file 之與試驗有關事件之記載。 2. 團隊再教育訓練應有佐證文件。 委員二： 1. 針對第 1 位 16 歲受試者的情緒仍須再加強安撫，有關病歷之記載及病人訪談之記錄應有紀錄附上，並簽註日期與人員簽名在 File 中。 2. 針對劑量之調整是否有開會討論之紀錄及在病歷上呈現？ 3. 有關甲狀腺低下或其他身體狀況，造成劑量之調整，應加註並呈現在 File 中。				
※ 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。

附件十一 2011-12-017IB 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	王鵬惠	單位	婦產部	聯絡人及電話	張文薰 28757566#340
IRB 編號	2011-12-017IB				
計畫名稱	誘導受體 3 在妊娠子癩前症與子癩症的病生理機轉扮演的角色				
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/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行祕書/副執行祕書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一：OK。 委員二：受試者同意書皆有填寫，並主動挑出不適當部分，值得肯定。				
※ 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。

附件十二 2017-12-003B 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	林志杰	單位	泌尿部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2017-12-003B				
計畫名稱	急性尿滯留病人移除導尿管前是否需接受尿路動力學檢查				
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/結案。 ☒ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 1. 建議應有完整受試者清單。 2. ICF 填寫有小疏失，塗改未簽名，不可以用立可白。 3. 研究執行期限只到 2018 年 10 月 31 日，需申請變更。 委員二： 1. 建議應有受試者清單(年齡、代碼、日期...) 2. ICF 之填寫上，應於修正處簽名日期，勿使用立可白。 3. 研究期限只到 2018/10/31，建議變更研究期限。				
※ 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。

附件十三 2017-07-003B 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	盧澤民	單位	健康管理中心	聯絡人及電話	江珮甄 8428
IRB 編號	2017-07-003B				
計畫名稱	光學同調斷層掃描於緊急心導管介入性治療及其長期預後所扮演的角色				
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/結案。 ☒ 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 1.研究助理未申報。 2.22 份 ICF 填寫有疏失。 3.不要將病人的病歷貼紙貼在 ICF 上。 4.持續審查未通過時仍收案一名，另有兩名(NO.71, 72)同意書版本簽錯(新版尚未通過，先行使用)。 委員二： 1.有關研究助理未依規定申報。 2.有 22 份第 12 項檢體處理部份未勾選，或勾選未簽署。 3.勿將受試者的病歷標籤貼在同意書上，因涉及個資。 4.第 25 位尚未通過持續但已簽署同意書。第 71、72 位簽署的版本應為舊版(第三版)，因新版(第四版)變更尚未通過。 請回診修正並留意爾後收案之細節部份。				
※ 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。

附件十四 109 年 10 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 109 年 10 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

109 年 10 月份共計 13 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認
相關資料並准予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C19-083	CLEE011O12301C	2019040013U	曾令民	諾華	包裝量變更
2	C17-094	INCB39110-207	201712006CU	邱昭華	Incyte	效期展延
3	C19-020	MK-7902-001	201903004AU	王鵬惠	默沙東	包裝變更
4	C16-040	ALN-TTR02-006	201603008A	林恭平	Alnylam	包裝變更
5	C19-064	64091742PCR3001	201904003CU	鍾孝仁	嬌生	包裝變更
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	C19-055	I8F-MC-GPGH	201905007AU	林亮羽	禮來	效期展延
9	C17-087	CLDK378A2X01B	201606012C	邱昭華	諾華	標籤變更
10	C18-120	DS8201-A-U302	201812005CU	曾令民	第一三共	1. 包裝變更 2. 標籤變更
11	C19-012	D9100C00001	201812006BU	王鵬惠	AZ	標籤變更
12	C18-139	CA025-006	201811002B	李重賓	必治妥	效期展延
13	C19-106	Nutide:121	201911003CU	陳明晃	Nucana	製造廠變更

擬陳開後提送

人體試驗委員會備查

藥學部西藥組 109
師(三)歐麗卿 1026
1053

藥學部廖志峰 1026
第二組藥師 1053
藥學部何沁沁 1026
第一組藥師 1053

投遞，附閱送報 1-133, 2-131, 3-89, 曾諾

109
藥學部張豫立
主任 119

人體試驗委員會 蔡亞芬 1148
藥物管理組 1148

人體試驗委員會 楊懷智 1203
藥學部 1120

人體試驗委員會 羅偉慈 1204
藥物管理組 1120

人體試驗委員會 莊謹 1204
行政中心主任 1710

人體試驗委員會 陳適安 1207
主任委員 1120