

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 132 次會議紀錄

公告版

開會時間：2021 年 01 月 15 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

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

出席委員-非醫療專業(男)：蕭又新(院外)

出席委員-醫療專業(女)：傅中玲(院內) 章樂綺(院外) 王子娟(院外) 蔡欣玲(院外)

出席委員-醫療專業(男)：胡啟民(院內) 李重賓(院內) 邱昭華(院內) 黃以信(院內) 蕭光明(院外) 趙湘台(院外) 歐樂君(院外)

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) 林志翰(院外) 陳榮同(院外)

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

主席：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 19 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

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

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3、財務之利益衝突：

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

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
白雅美	一般審查/其他事項	2020-11-010BU	協同主持人
白雅美	簡易審查/持續審查案	2018-07-011B	協同主持人
李重賓	一般審查/新案	2021-01-009BU	協同主持人
李重賓	一般審查/新案	2021-01-010BU	協同主持人
李重賓	一般審查/持續審查案	2019-09-004BU	協同主持人
李重賓	一般審查/其他事項	2015-05-006BU	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2019-01-005B#8	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2017-12-009BU#10	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2015-05-006BU#24	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2019-12-004BU#2	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2018-11-002B#8	主持人
李重賓	簡易審查/持續審查案	2017-12-009BU	協同主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2015-05-006BU	協同主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2015-05-006BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2017-05-016BU#9	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2020-08-013BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2020-03-011BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2018-08-001B	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-09-003BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2019-11-004BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-08-013BU#2	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2017-05-015BU#24	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-07-004BU#2	協同主持人

邱昭華	簡易審查/修正案	2018-05-001BU#8	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-03-011BU#4	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2015-01-007B	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2018-09-003BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2020-09-006BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2018-02-012BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2019-11-004BU	計畫主持人
胡啟民	簡易審查/結案	2019-03-002BU	計畫主持人
陳適安	一般審查/修正案	2019-12-002B#3	協同主持人
陳適安	簡易審查/新案	2020-12-010BCU	協同主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2020-03-001B#1	計畫主持人
蕭光明	一般審查/修正案	2017-05-016BU#9	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2020-08-013BU	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2020-03-011BU	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2018-08-001B	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2019-11-004BU	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-08-013BU#2	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-05-015BU#24	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-05-001BU#8	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-03-011BU#4	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2020-09-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2018-02-012BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2019-11-004BU	三等親

貳、確認人體試驗委員會(二)第 131 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項全球第一期試驗，評估半衰期延長之雙特異性 T 細胞銜接分子 AMG 910 用於 Claudin 18.2 陽性胃腺癌及胃食道交界腺癌受試者的安全性、耐受性、藥物動力學和療效

本院 IRB 編號：2021-01-009BU CIRB 主審案

討論事項：**協同主持人陳明晃醫師列席備詢。李重賓委員迴避。**

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為 Phase I 國際多中心試驗，預計全球納入 70 位，臺灣 6

位，北榮 3 位(競爭性)20 歲以上受試者，評估 AMG910(一種 BiTE® 分子，可辨別與作用於 T 細胞表面與許多癌細胞表面(稱為 claudin18.2)結構，藉由結合兩個不同目標結構，可將身體專一性的 T 細胞重新定向至腫瘤細胞，同時活化以對抗腫瘤細胞，透過自身免疫系統，全身性攻擊與破壞腫瘤細胞)之安全性、耐受性、藥物動力學(PK，非選擇性)與抗腫瘤活性，其他探索性目標為評估藥效學、相關性生物標記分析、免疫生成性，期找出 MTD 及/或 RP2D。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人回覆，本案為 First in Human Trial。(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)
- 台灣受試者(包含本院的 3 名受試者)皆有機會參加劑量探索或劑量擴增部分。將依試驗中心啟動試驗及納入受試者的時間點決定受試者參與部分。本試驗將待第 1 部分(劑量探索)確認最高耐受劑量及/或生物活性劑量(例如第二期建議劑量)，再開放第 2 部分(劑量擴增)。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者被決定納入治療組別以接受不同劑量的考量包括：1. 開啟或關閉劑量組別時，將與試驗團隊和已開始試驗之試驗中心討論；2. 試驗團隊將至少每兩周更新並通知各組可納入的受試者人數；3. 倘若試驗中心有受試者候選人，試驗中心可與試驗團隊溝通並為潛在受試者保留其將納入之治療組別；4. 大部分情況為依照先後順序，依序納入各治療組別中。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人回覆，經過再次確認後，各程序之總採血點次數約為 348 次，並於受試者同意書加註每項檢驗之抽血量、總抽血次數，以及總抽血量等敘述，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人回覆，為配合提供受試者保存檢體和資料之年限，試驗廠商主動提供資訊供受試者參考，並將盡力確保保存年限之合理性。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人回覆，增加說明 DLRT)The Dose Level Review Team)之相關作業機制與組成相關資訊，確保劑量調整與整體安全性評估等機制得以保護受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請提供 DLRT)The Dose Level Review Team)之正式名單。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請於受試者同意書第二點研究藥品現況之內容增加說明：「本案之試驗藥品為首次使用於人體」，並予以特別標註粗黑體，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書中於專有名詞處增加中文說明，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：

- 確認受試者同意書增加說明受試者如停止參加試驗，將不需要退回補助費用。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：修正後通過；再次治療 ICF：通過；懷孕伴侶 ICF：通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一季一次。

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

(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- 建議提供 DLRT (The Dose Level Review Team) 之正式名單。
- 建議於受試者同意書第二點研究藥品現況之內容增加說明：「本案之試驗藥品為首次使用於人體」，並予以特別標註粗黑體，以利受試者了解

二、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之試驗，比較 ATEZOLIZUMAB 加或未加 BEVACIZUMAB 併用 CISPLATIN 和 GEMCITABINE，用於未曾接受治療的晚期膽管癌病患

本院 IRB 編號：2021-01-010BU CIRB 主審案

討論事項：計畫主持人陳明晃醫師列席備詢。李重賓委員迴避。

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 本案為第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估 atezolizumab 與 bevacizumab 併用 CisGem 相較於 atezolizumab 併用 CisGem，用於先前未曾接受全身性療法的晚期膽管癌病患(ADVANCED BILIARY TRACT CANCER, BTC 即肝內膽管癌[iCCA]、肝外膽管癌(eCCA)或膽囊癌[GBC])之療效及安全性。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案的篩選條件表示可納入 HIV 檢測陽性的病患條件為：病患需穩定地接受抗逆轉錄病毒療法，且 CD4 計數 ≥ 200 / μ L 並檢測不到病毒量。本案國外試驗團隊會考慮納入該類病人，主要是美國食品藥物管理局(FDA)有出示一份指引，說明在實際用藥中，該類病人也會使用到抗癌藥物治療，而以往大多數的臨床試驗都會排除 HIV 陽性的病人，故 FDA 表示關於癌症臨床試驗，各試驗團隊可考慮納入 HIV 慢性感染的病人，以收集更寬廣的病人族群在使用試驗藥品後，其安全性及療效之資訊。故本試驗可收納檢測不到 HIV 病毒量及 CD4 免疫細胞計數 ≥ 200 / μ L，並接受穩定治療的病人，依據上述的國際共識聲明可

了解，該類病患屬於不具傳染力，且 CD4 免疫細胞數有 200 / μ L 以上(表示尚無伺機性感染的風險)，在執行試驗過程中，若需對病人進行抽血或靜脈注射給藥等侵入性治療時，醫護人員仍需依照可能會接觸血液及體液的標準防護措施 (例如抽血時戴手套，執行完洗手)等措施保護自己，而該病患的相關病歷紀錄也會註記有此病史，使醫護人員在照顧上能夠更注意標準防護措施的落實，在相關檢體處理也會依據感染性檢體的注意事項進行包裝及運送。(醫療委員、非醫療委員)

- 試驗主持人及其試驗團隊在篩選病人時，會透過病人的病歷紀錄確認是否有參與其他項研究試驗，若無才能符合參與本試驗的條件之一，另外病人在簽署受試者同意書，並經過條件篩選確認可參與本試驗後，試驗醫師也會於院內電子病歷系統註記該病人參與哪一個臨床試驗，會註記參與的臨床試驗計畫書編號於電子病歷系統，而在解釋受試者同意書時，也會同時讓病人了解在參與本試驗時，無法參與其他項研究試驗。在試驗執行期間，試驗團隊會透過每次的回診時，詢問病人目前的狀況，持續監測並記錄病人的其他併用藥物及身體其他的不適狀況，倘若病人若有其他病況需要至院內其他科/外院門診就診時，本試驗有準備一張病患卡讓病人帶著，讓病人就診時提供給其他科醫師，上面會有試驗團隊的連絡資訊，供其他科醫師若要開立藥物怕會影響試驗治療時，可連絡試驗團隊詢問詳細資訊，故試驗團隊將會掌握病人的病況及就醫紀錄，倘若病人有參與其他項研究試驗的狀況，也會從以上試驗執行的照護活動中得知。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人回覆，依據試驗委託廠商與院方協議之三方合約範本條文內容，所有試驗計畫的資料(包含個案報告表，協議書，計畫成員訓練紀錄，信件及原始資料等)須於試驗結束後保存 15 年，或依照醫院規定(以時間較長者為主)。而如同意書內容所述，羅氏取得之試驗資料(非原始資料)其保存年限，為依照羅氏之標準作業程序需於試驗結束後保存 25 年。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書中於專有名詞處增加中文說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書中增加關於腫瘤組織檢體(切片)之介紹，提供依據計畫書所需要的檢體情況之說明資訊。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書中增加關於受試者不可使用那些特定藥物的說明資訊。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加血液檢體時程表，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 請於 HIV 檢測相關說明處增加簽名欄，以確保符合法規規範與確保受試者之同意。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請於受試者同意書增加說明本院預計收案人數。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過；懷孕健康資訊 ICF：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：
- 請於 HIV 檢測相關說明處增加簽名欄，以確保符合法規規範與確保受試者之同意。
 - 建請於受試者同意書增加說明本院預計收案人數。

三、

計畫主持人：孟繁傑

計畫名稱：探討非侵入之低能量雷射刺激對洗腎患者的血液循環影響

本院 IRB 編號：2021-01-002B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本案為利用非侵入的低能量雷射(波長：830 nm)刺激照射手掌心 20 min(該設備有醫療器材許可證)，並結合雷射都卜勒血流計分析血液流量、流速與紅血球濃度之前後變化，預期可提升洗腎患者瘻管血液流速，減少血栓阻塞。(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)
 - 本案使用之醫療器材，830 nm 雷射陣列設計有安全保護裝置，必須觸碰到皮膚後，按下啟動按鍵時才可正常運作，若在無接觸皮膚的情況下按下啟動按鍵，830 nm 雷射不會運作，因此受試者與操作者不需戴護目鏡。(醫療委員、非醫療委員)
 - 洗腎患者的瘻管位置包含前臂位置、上臂位置及人工血管，因考慮不同受試者的瘻管位置皆不同，考慮前臂瘻管作為受試者的原因是適合作為微血管量測；而在上臂位置及人工血管之患者則不適合作為微血管量測。因此符合前臂瘻管的患者估計為 20 人，本研究若無法達到 30 位以上的受試者，則會採用無母數統計方法來計算數據資料。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人回覆，研究資料之保存期限為 2 年、保管者為研究計畫主持人孟繁傑醫師，保存地點為桃園榮民總醫院孟繁傑醫師
- (4) 受試者保護：

辦公室。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 有關研究資料保存期限，建請修正為 3 年。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 6 點，已增加說明其他可能之治療方式，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 10 點，損害補償主體請修正為臺北榮民總醫院桃園分院。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：● 有關研究資料保存期限，建請修正為 3 年。
- (2) 受試者同意書：● 受試者同意書第 10 點，損害補償主體請修正為臺北榮民總醫院桃園分院。
- (3) 其他：● 本案為臺北榮民總醫院桃園分院案件，請使用機構版單位同意書範本，取得機構相關負責人蓋印簽名方為確認。

四、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：丙烯醛與嗜中性白血球在大腸癌腫瘤微環境之交互作用

本院 IRB 編號：2021-01-003B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案為探討丙烯醛如何調節嗜中性白血球促腫瘤表型的分子機制進而促進大腸直腸癌癌化過程，擬招募 80 位大腸癌患者收集周邊血液和大腸腫瘤檢體。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 本案收案人數經統計學評估需 72 人，加上誤差，80 位大腸癌患者為預估數字，由於嗜中性白血球活性測定之變異性高，為達實驗統計意義，因此估算此數字，將會依據收案狀況加以調整。(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)
- 確認納入條件為病理診斷屬大腸直腸癌，組織型態屬 Adenocarcinoma、Mucinous carcinoma、Signet-ring cell carcinoma、Adenosquamous carcinoma、Medullary carcinoma、Undifferentiated carcinoma。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本研究計畫將依法將病患資料做為機密處理，於研究期間，資

料將以代碼取代受試者個人資料，以保障受試者隱私。(醫療委員、非醫療委員)

- (5) 受試者同意書：
- 確認受試者同意書研究背景簡介已修正為使受試者易懂之口語化文字。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書修正檢體儲存地點。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 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：蘇宇平

計畫名稱：骨型態發育蛋白與金屬硫蛋白在高血糖影響膝退化性關節炎發生上的調控角色及分子機轉

本院 IRB 編號：2021-01-005B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案為藉由收集病人臨床剩餘檢體分離細胞，進一步釐清第二型糖尿病與退化性關節炎發生的相關性並從機制研究中尋找可能的治療標的。(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)
- (4) 受試者保護： ● 本案為採集病患人工關節手術後之剩餘檢體，而進行後續非基因相關之檢驗。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

六、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：穿戴式遠紅外線裝置應用於突發性耳聾病患之研究

討論事項：

- (1) 法規：
- 依主持人回覆，本遠紅外線器材在未宣稱療效情形下，得視為保健器材。或可在實質相等比較下，和寬譜公司等產品類似，是否為新醫材，需再與 TFDA 討論後確認。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案研究目的在於探討穿戴式遠紅外線裝置（尚未上市）於突發性耳聾病患輔助治療效果。預計招募 100 位突發性耳聾患者（實驗組 50 人、病例對照組 50 人），給予實驗組穿戴式遠紅外線之介入，比較聽力的復原情況。此穿戴式遠紅外線裝置原理是以輻射傳導聚焦至內耳之方法，促進內耳微血循環、促進聽力之逐步改善。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 建請說明本案使用之器材之取得來源與器材介紹之資料，並同步修改產品資訊與效果理論報告書等相關文件，文件中請特別以本案使用之器材予以介紹，以利釐清本案使用之器材與其他器材之不同。(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)
 - 寬譜公司遠紅外線產品用於各大醫院，其對於遠紅外線之效益與安全性有論述，與寬譜公司產品比較，寬譜公司用的是 AC 110V，本試驗品使用 3 號電池盒，輸出 DC 5V 電壓，在一般電性與 EMI/ EMC 上均無問題。經風險評估後，主要風險來自熱管理，本試驗品主要溫度控制在 41℃，採雙重防護：1.精密回授溫控；2.加熱佈線設計，最高溫< 44℃。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 依主持人回覆，突發性耳聾目前治療方法，會採用合併式療法，包含口服或靜脈注射副腎皮質素，同時給予靜脈注射可增加內耳血液循環的血漿擴張劑（例如 Rheomacrodex）、口服神經活化劑和血液循環改善劑，以利於聽覺神經細胞的復原和活化，加上促進其內耳、聽神經及腦部循環功能的神經活化劑或內耳循環促進劑，也有些醫師會再加上一些促進與輔助聽覺神經功能的維他命等，而此紅外線裝置為其輔助性療法，如同目前紅外線體溫量測裝置並非侵入性治療。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人回覆，遠紅外線療法是利用小功率能量的電磁波來誘導人體的生理機能的改善；其效應的產生有一定的閾值，必須經過一段時間的作用，才能達到閾值。從而觸發生物效應的產生，亦即該效應的產生是一個「積累-觸發」的過程，最近的醫學研究也證實了這個論點。相對較高功率的物理療法，遠紅外

線療法極低功率的特色，提供一個沒有醫療傷害顧慮的方法。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人回覆，主持人門診每月都有數名因突發性耳聾就診及住院病患，突發性耳聾常規治療後，原本即需要回診追蹤 3-6 個月，以確定病情恢復或已穩定，以此作為招募受試者之方式。(醫療委員、非醫療委員)
- 如果參與者懷孕或未來懷孕，主持人將不會將其列入受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 請計畫主持人針對本案使用之器材予以揭露利益衝突等相關之內容，例如是否涉及合作與開發等。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請說明本案器材開發者於本案之角色與工作分配。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明本計畫使用新開發之促進人體小腔體內血液微循環裝置進行輔助治療，本臨床試驗目前尚在試驗階段，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實驗組和對照組之相關敘述。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明受試者隱私及資料機密性之保護方面。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 2 點，「美國 FDA 醫材分類及中華民國分級為第二等級醫療器材。(專利申請國/公告號/公告日：中華民國/M584204/109.10.1，專利申請人/專利權人：郭宗德/光宇學校財團法人元培醫事科技大學)」，此段落請刪除，避免受試者誤會本案之器材為已上市之產品。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請於受試者同意書增加說明「本案使用之器材非屬已上市之醫療器材，並且未於病人/健康者使用」；另，請提供「病人/健康人」之使用相關文獻或報告。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請於受試者同意書增加說明該器材之相關介紹與安全性評估，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. 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：

(1) 科學：

- 建請說明本案使用之器材之取得來源與器材介紹之資料，並同步修改產品資訊與效果理論報告書等相關文件，文件中請特別以本案使用之器材予以介紹，以利釐清本案使用之器材與其他

器材之不同。

(2) 受試者保護：

- 請計畫主持人針對本案使用之器材予以揭露利益衝突等相關之內容，例如是否涉及合作與開發等。
- 建請說明本案器材開發者於本案之角色與工作分配。
- 受試者同意書第 2 點，「美國 FDA 醫材分類及中華民國分級為第二等級醫療器材。(專利申請國/公告號/公告日：中華民國/M584204/109.10.1，專利申請人/專利權人：郭宗德/光宇學校財團法人元培醫事科技大學)」，此段落請刪除，避免受試者誤會本案之器材為已上市之產品。

(3) 受試者同意書：

- 建請於受試者同意書增加說明「本案使用之器材非屬已上市之醫療器材，並且未於病人/健康者使用」；另，請提供「病人/健康人」之使用相關文獻或報告。
- 建請於受試者同意書增加說明該器材之相關介紹與安全性評估，以利受試者了解。

七、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：由多基因表現檢測合併目標基因定序來提升乳癌風險評估並找出基因變異對應的新穎治療

本院 IRB 編號：2021-01-007B

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本案預計招募 120 位新診斷早期侵襲性乳癌無遠端轉移且預計接受手術的成人乳癌患者(臨床期數 1-3 期)，將病患分成四組 (四種亞型，依荷爾蒙受體與 HER2 受體狀態定義)，每組各 30 位。研究方法是將確診乳癌病人於手術時收取新鮮冰凍檢體 0.5cmx0.5cmx0.5cm 進行乳癌多基因表現標記檢測與次世代定序，期望增進乳癌預後風險評估。(醫療委員、非醫療委員)
- 早期乳癌(Early breast cancer)相對於轉移性乳癌(Metastatic breast cancer)而言，指 1~3 期未有遠端轉移的乳癌，同時也排除原位(零期)癌。非常早期乳癌(Very early breast cancer)是指早期乳癌中預後較佳，除了荷爾蒙調節治療外，不需要接受系統性藥物治療的乳癌。針對不同亞型(Subtype)的乳癌，非常早期乳癌的定義可以不同，因此本研究對於不同的乳癌亞型，會有相對應的非常早期乳癌定義。第三期乳癌有時候稱為局部晚期乳癌(Locally advanced breast cancer, LABC)，局部晚期乳癌的定義依照不同的文獻可能會有不同，在本研究中因為第三期乳癌未有遠端轉移，故仍屬於以治癒為治療目的(Curative intension)的

早期乳癌範圍。(醫療委員、非醫療委員)

- CAP 認證是指通過美國病理學會認證之實驗室，已具有國際水準，確保實驗結果之正確。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人回覆，本研究所進行的目標基因定序檢測，能夠找出特定突變對應的新穎治療藥物，可提供臨床醫師與病人參考，同時減免次世代定序的費用，相信對受試者福祉有所助益。(醫療委員、非醫療委員)
- **本案無易受傷害族群。**(醫療委員、非醫療委員)
- 確認增加說明檢體保存 20 年理由：「由於乳癌基因體研究日新月異，為了盡量保留可分析的檢體」，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認納入條件針對乳癌分期定義增加說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認增加說明資料保密方式。(醫療委員、非醫療委員)
- 略。

(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。

八、

計畫主持人：陳梅君

計畫名稱：脂肪細胞及脂肪幹細胞是否影響照射放射線後的乳癌細胞的生長

本院 IRB 編號：2021-01-008B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案為將抽脂患者的剩餘檢體(脂肪組織)，另外做細胞實驗及動物實驗，預計收案 3 人，將取得患者抽脂手術後的剩餘檢體，萃取出脂肪幹細胞，作細胞實驗：研究特定放射線照射劑量下，乳癌細胞在脂肪組織及脂肪幹細胞的影響與變化。再做動物實驗：將照射放射線後的乳癌細胞注射入老鼠體內，再施打脂肪組織或脂肪幹細胞，觀察乳癌的生長情形。(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)
- (4) 受試者保護：● 確認排除條件增加懷孕婦女。(醫療委員、非醫療委員)

- (5) 受試者同意書：
- 本案不涉及贊助廠商，確認受試者同意書刪除相關字句。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書第 13 點，請依原範本第 13 點之 2「資料之相關處理與選項」予以恢復。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 受試者同意書第 13 點，請依原範本第 13 點之 2「資料之相關處理與選項」予以恢復。

(二) 簡易轉一般案

無。

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：艾麗斯皮下填補劑對於皮膚形體雕塑功效之評估

本院 IRB 編號：2020-08-005B#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：
- 請提供本案所有參與之機構/診所於此研究各自擔任之工作分配與受試者人數分配，並請確認主持人是否會參與、指導、或監督院外機構執行本研究案之過程。
 - 請提供本案參與之兩家外部機構/診所確實同意負擔受試者相關損害補償責任之公文。

二、

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#10 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：一項第 II 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對曾接受治療之雌激素受體陽性、HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌的病患，評估 GDC-9545 相對於醫師選擇的內分泌單一療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-09-007BU#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、

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#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。

五、

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#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。

六、

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#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。

七、

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#9 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：以液態切片找尋去勢頑抗性攝護腺癌的預後因子

本院 IRB 編號：2016-10-005B 持續審查案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。
- (8) 追蹤審查頻率：● 一年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- 本案之受試者同意書簽名欄具錯誤或具似為漏簽之情事，且受試者同意書內容中相關填寫與應勾選項目不完整；上述之情事請以偏離案進行通報，並提供相關佐證。
 - 本案請另以修正案送審修正試驗研究期限。
- (7) 其他：

二、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：新穎型遺傳性周邊神經病變之致病基因鑑定與突變功能分析

本院 IRB 編號：2020-02-016B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

三、

計畫主持人：鄭彥甫

計畫名稱：遺傳性聽障的基因檢測

本院 IRB 編號：2019-10-002B 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：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-08-013BU 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、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第 1b/2 期開放性試驗，在晚期惡性腫瘤參與者中評估 PF-06801591（PD-1 抑制劑）的藥動學、安全性、療效和藥效學

本院 IRB 編號：2020-03-011BU 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。

六、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：肝癌患者接受射頻治療前預防性施打抗生素：一項隨機試驗

本院 IRB 編號：2015-01-003B 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。

七、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、安慰劑對照、劑量範圍、劑量尋找、平行分組試驗，評估 PF-06865571 (DGAT2i) 單獨施用及與 PF-05221304 (ACCi) 共同施用對於組織切片確診患非酒精性脂肪性肝炎和纖維化第 2 或第 3 階段之成年參與者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2020-06-015BU 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：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 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：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-09-004BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。**(李重賓委員迴避。)**

決議：通過。

十、

計畫主持人：江起陸

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

本院 IRB 編號：2018-08-001B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。**(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：趙毅

計畫名稱：一項第 1/2 期、劑量調升、開放性、非對照、針對伴隨或未伴隨慢性病毒性肝炎的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 或 Nivolumab 合併 Ipilimumab 試驗；以及一項隨機分配、開放性、針對未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 相較於 Sorafenib 的試驗

本院 IRB 編號：2015-05-006BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(李重賓委員迴避。)

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：針對未曾接受治療、晚期或轉移性腎細胞癌的受試者，投予 Nivolumab 與 Ipilimumab 併用治療，相對於 Sunitinib 單一藥物治療的第 3 期、隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2015-07-005BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：柯博伸

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

本院 IRB 編號：2017-09-002BU 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：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 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：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。

六、

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。

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：陳涵栩

計畫名稱：PIONEER 11 中國多地區臨床試驗：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 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：陳涵栩

計畫名稱：PIONEER 12 中國多地區臨床試驗：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 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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：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。

十二、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項多中心、開放、第三期延伸試驗，用於研究在 Pembrolizumab 試驗中目前接受治療或追蹤的晚期腫瘤患者之長期安全性和有效性

本院 IRB 編號：2020-03-003BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十三、

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。

十四、

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 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。(白雅美委員迴避。)

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：陳嬰華

計畫名稱：經導管主動脈瓣膜植入術後患者臨床及解剖特徵、手術步驟參數及後續藥物治療等變數對併發症及存活率之影響

本院 IRB 編號：2020-11-002BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：黃奕燊

計畫名稱：鈹雷射攝護腺剷除手術術中絞碎腺瘤時灌洗溶液對視野清晰度之影響：一年期前瞻性研究

本院 IRB 編號：2020-12-004BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：攝護腺癌影像與病理三維容積資訊之臨床預後研究

本院 IRB 編號：2020-12-008BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性

本院 IRB 編號：2020-12-010BCU 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

五、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：利用人工智慧模組，在放射影像中，辨別原發性脊椎感染並分辨是細菌感染或是結核菌感染

本院 IRB 編號：2020-12-011BC

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

六、

計畫主持人：張清賢

計畫名稱：利用客觀化中醫診斷方法評估自體免疫疾病與乾眼症患者中醫體質及舌診之相關性

本院 IRB 編號：2020-12-014BC

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

七、

計畫主持人：邱宇任

計畫名稱：皮脂腺癌案例之回溯性研究分析

本院 IRB 編號：2020-12-015BC

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

八、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：臺灣家庭醫學科住院醫師國際學習經驗、參與國際醫療訓練意願、影響因素、訓練執行方式調查

本院 IRB 編號：2020-12-017BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

九、

計畫主持人：魏子鈞

計畫名稱：轉移性腎細胞癌之治療及預後分析

本院 IRB 編號：2020-12-018BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：李宜恬護理長

計畫名稱：淋巴瘤存活者症狀困擾、適應與支持性照護需求之初探

本院 IRB 編號：2020-12-021BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：楊盈盈

計畫名稱：評估使用 i-PREPARED 架構於縱貫式教授，及評估年輕醫師以『病人為中心』的知情告知能力的成效

本院 IRB 編號：2020-12-022BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：微型圖像生物晶片檢測雷擊頭痛病人液態檢體所含外泌體之小分子核糖核酸

本院 IRB 編號：2021-01-002BC

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

十三、

計畫主持人：雷浩然

計畫名稱：刺蝟信號通路 (Hedgehog signaling pathway) 以及發炎細胞因子(細胞介白素-6 及細胞介白素-33)的相關性以及對於人類肝內膽管癌病患預後影響的協同效應

本院 IRB 編號：2021-01-004BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫主持人：王笙帆藥師

計畫名稱：探討粒線體功能異常所誘導之生長分化因子 15 在胃癌惡化進展所扮演之角色

本院 IRB 編號：2021-01-006BC

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

十五、

計畫主持人：葉長青

計畫名稱：移植人類臍帶間質幹細胞治療小鼠肌萎縮性脊髓側索硬化症的效果與機制探討

本院 IRB 編號：2021-01-009BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十六、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：探索游離去氧核糖核酸在評估潛伏結核感染的價值：由感染風險分析到治療追蹤比較

本院 IRB 編號：2021-01-010BC

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

十七、

計畫主持人：廖顯宗

計畫名稱：脾酪氨酸激酶在僵直性脊椎炎所扮演的角色

本院 IRB 編號：2021-01-011BC

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

十八、

計畫主持人：成函潔

計畫名稱：利用彈性超音波定性測量及特徵分析口腔癌患者頸部淋巴結

本院 IRB 編號：2021-01-013BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十九、

計畫主持人：陳春廷

計畫名稱：院外心臟驟停個案經低溫治療後之預後因子分析

本院 IRB 編號：2021-01-020BC

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

二十、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、開放性試驗，併用 Relatlimab 與 Nivolumab 治療用於患有晚期肝細胞癌且未曾接受 IO 治療，但接受酪氨酸激酶抑制劑後惡化的病患

本院 IRB 編號：2021-01-001BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：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#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

(李重賓委員迴避。)

二、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-12-009BU#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

(李重賓委員迴避。)

三、

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#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

四、

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：以精神疾病表現為早期症狀之失智症的研究-基因檢測

本院 IRB 編號：2019-08-002B#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：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#19

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：陳志強

計畫名稱：利用質譜分析法檢測局部藥膏隨時間在表皮的藥物濃度變化

本院 IRB 編號：2017-03-006B#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

七、

計畫主持人：賴錦玲副護理長

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

本院 IRB 編號：2020-08-003B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：肝癌患者接受射頻治療前預防性施打抗生素：一項隨機試驗

本院 IRB 編號：2015-01-003B#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：探究癌症療法標靶藥物、免疫療法之皮膚副作用與皮膚局部濃度之間的關係

本院 IRB 編號：2017-03-005B#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2020-08-013BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

十一、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：台灣阿茲海默症基因研究

本院 IRB 編號：2020-03-001B#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

(傅中玲委員迴避。)

十二、

計畫主持人：宋思賢

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

本院 IRB 編號：2018-02-001BU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：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#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 1/2 期、劑量調升、開放性、非對照、針對伴隨或未伴隨慢性病毒性肝炎的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 或 Nivolumab 合併 Ipilimumab 試驗；以及一項隨機分配、開放性、針對未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 相較於 Sorafenib 的試驗

本院 IRB 編號：2015-05-006BU#24

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。)

十五、

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#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

十六、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-05-015BU#24

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

十七、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：針對未曾接受治療、晚期或轉移性腎細胞癌的受試者，投予 Nivolumab 與 Ipilimumab 併用治療，相對於 Sunitinib 單一藥物治療的第 3 期、隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2015-07-005BU#15

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

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#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

十九、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配，針對晚期 / 轉移或不宜手術的膽管癌伴有 FGFR2 基因融合 / 易位的患者，口服 Infigratinib 相較於使用 Gemcitabine 合併 Cisplatin 治療之對照試驗：PROOF 試驗

本院 IRB 編號：2019-12-004BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(李重賓委員迴避。)

二十、

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#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

(邱昭華委員迴避。)

二十一、

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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十二、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2017-02-008BU#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

二十三、

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#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

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

二十四、

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#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：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#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

(李重賓委員迴避。)

二十六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第 1b/2 期開放性試驗，在晚期惡性腫瘤參與者中評估 PF-06801591 (PD-1 抑制劑) 的藥動學、安全性、療效和藥效學

本院 IRB 編號：2020-03-011BU#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。)

二十七、

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#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

二十八、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2015-10-012BU#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

二十九、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、安慰劑對照、劑量範圍、劑量尋找、平行分組試驗，評估 PF-06865571 (DGAT2i) 單獨施用及與 PF-05221304 (ACCi) 共同施用對於組織切片確診患非酒精性脂肪性肝炎和纖維化第 2 或第 3 階段之成年參與者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2020-06-015BU#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、

計畫主持人：楊政杰

計畫名稱：多對比光學同調斷層影像於早期口腔癌之應用及腫瘤邊界偵測

本院 IRB 編號：2019-08-005BC#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：周昆達

計畫名稱：驗證以攜帶式動態心電圖紀錄儀偵測睡眠呼吸中止症的效度-多中心前瞻研究

本院 IRB 編號：2019-11-005BC#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

三十二、

計畫主持人：林怡芬護理師

計畫名稱：檢測中文版急性創傷性腦損傷病人維持復健動機量表並探討其相關影響因素

本院 IRB 編號：2020-09-010BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十三、

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#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：常逸平

計畫名稱：慢性腎臟病之病程進展預測模型開發與應用:一個時間依賴共變數分析

本院 IRB 編號：2020-01-024BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十五、

計畫主持人：郭乃慈護理師

計畫名稱：非侵襲性呼吸器病患使用保護性敷料減少顏面醫源性壓傷

本院 IRB 編號：2020-02-011BC#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

三十六、

計畫主持人：周幸生副主任

計畫名稱：建構醫院內心跳停止急救流程管理資訊系統

本院 IRB 編號：2015-12-018BC#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十七、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：小腸細菌增生對於功能性消化不良病人之角色

本院 IRB 編號：2019-01-024BC#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

三十八、

計畫主持人：黃意嬪副護理長

計畫名稱：頭頸癌病人不同時期症狀困擾、疾病接受度與生活品質關係之探討

本院 IRB 編號：2019-07-033BC#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：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

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：李怡姿

計畫名稱：回溯性研究分析探討八仙塵爆傷燙傷病人預後因子分析

本院 IRB 編號：2019-01-008B

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2016-07-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

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 單用及併用 PD-1 抑制劑(Nivolumab 或 Pembrolizumab)治療晚期實質腫瘤受試者的第 1b 期試驗

本院 IRB 編號：2019-03-003B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一季

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2017-12-009BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(李重賓委員迴避。)

六、

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

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

七、

計畫主持人：陳瑋儀護理師

計畫名稱：探討運動介入對重症病人肌力改善之成效

本院 IRB 編號：2020-07-022B

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：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

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：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

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：陳世真

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物試驗，評估 FARICIMAB 用於新生血管性老年性黃斑部病變病患的療效與安全性(LUCERNE)

本院 IRB 編號：2019-01-010BU

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：馬筱笠

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

本院 IRB 編號：2019-12-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：建構基因生物資料分析之應用平台:探討非編碼核糖核酸與環狀核糖核酸在疾病之角色-探討環狀核糖核酸在 B 型肝炎炎症細胞反應中扮演之角色

本院 IRB 編號：2020-01-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：徐如維

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

本院 IRB 編號：2018-07-011B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(白雅美委員迴避。)

十四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第一期)

本院 IRB 編號：2015-01-007B

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

(邱昭華委員迴避。)

十五、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14 (METex14) 跳躍變異或 MET 擴增的晚期（局部晚期或轉移性）非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗（VISION）

本院 IRB 編號：2018-09-003BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(邱昭華委員迴避。)

十六、

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

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。)

十七、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2018-09-002BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：周昆達

計畫名稱：驗證以攜帶式動態心電圖紀錄儀偵測睡眠呼吸中止症的效度-多中心前瞻研究

本院 IRB 編號：2019-11-005BC

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

十九、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：術前磁共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

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：洪妙秋

計畫名稱：利用免疫蛋白體學找尋合適的鮑氏不動桿菌疫苗抗原

本院 IRB 編號：2019-01-032BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：以 AI 主動式降噪技術建立行動聽檢隔音室-系統建構,臨床應用與驗證

本院 IRB 編號：2020-01-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：楊政杰

計畫名稱：多對比光學同調斷層影像於早期口腔癌之應用及腫瘤邊界偵測

本院 IRB 編號：2019-08-005BC

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

二十三、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：探討腫瘤微環境在大腸癌治療的角色

本院 IRB 編號：2020-01-023BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：探討 Deltex1 在紅斑性狼瘡患者的調節性 T 細胞的影響

本院 IRB 編號：2019-12-015BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：莊喬琳

計畫名稱：探索早期偵測肝硬化病人抽取腹水後併發急性腎損傷可能性之非侵入性工具

本院 IRB 編號：2020-01-019BC

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

二十六、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：探索頭頸癌靶向治療和免疫治療的最佳治療順序

本院 IRB 編號：2020-01-012BC

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

二十七、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：多中心、橫斷式流行病學試驗，探討脂蛋白 (a) 濃度於罹患心血管疾病之患者的盛行率及分布

本院 IRB 編號：2019-02-009BCU

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：李昱聲

計畫名稱：台灣極低出生體重早產兒相關共病預後危險因子與醫療利用之研究

本院 IRB 編號：2018-01-001BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十九、

計畫主持人：周幸生副院長

計畫名稱：建構醫院內心跳停止急救流程管理資訊系統

本院 IRB 編號：2015-12-018BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十、

計畫主持人：梁文議

計畫名稱：癌症數位病理玻片深度學習模型研發

本院 IRB 編號：2019-09-012BCF

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：張光宜

計畫名稱：麻醉專科醫師「以病人為中心」人際關係與溝通技巧課程之建構暨成效評估

本院 IRB 編號：2020-01-006BC

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：黃祥芬

計畫名稱：建立結合醫學影像分析與周邊血液綜合指標評估肺部麴菌症診斷、嚴重度與預後之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2020-01-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十三、

計畫主持人：梁恭豪

計畫名稱：探索髓母細胞瘤之轉移機制及新穎治療策略

本院 IRB 編號：2020-01-005BC

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

三十四、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：探討長鏈非譯碼 RNA LINC063 在攝護腺癌走向抗藥性復發型癌症中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2020-01-015BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十五、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：環境塑化劑暴露對紅斑性狼瘡病患之骨骼健康與疾病活性之影響

本院 IRB 編號：2019-01-033BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十六、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討癌細胞產生之外吐小體對於頭頸癌腫瘤巨噬細胞 NLRP3 發炎小體之影響

本院 IRB 編號：2019-01-010BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：陳亮恭

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

本院 IRB 編號：2017-11-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：劉耀中

計畫名稱：探討殺手細胞免疫球蛋白樣受體與自然殺手細胞對於接受異體血液幹細胞移植病患之預後、排斥反應與巨細胞病毒感染的影響

本院 IRB 編號：2017-11-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：馮嘉毅

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

本院 IRB 編號：2016-10-007BU

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：彭莉甯

計畫名稱：空氣污染對社區民眾健康之影響

本院 IRB 編號：2018-07-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：AURORA：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，評估 Cenicriviroc 用於患有非酒精性脂肪肝炎的成年受試者中，治療肝纖維化的療效及安全性

本院 IRB 編號：2020-06-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：蔡昀岸

計畫名稱：行動輔助機器人於中樞神經病變族群之行走訓練

本院 IRB 編號：2019-06-009B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：針對使用基礎胰島素和口服抗糖尿病藥物未能達到血糖控制的第 2 型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於預混型胰島素之療效的一項多中心、開放性、平行分組的隨機分配對照試驗

本院 IRB 編號：2019-03-002BU

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。)

八、

計畫主持人： 陳怡仁

計畫名稱： 建立婦癌患者來源異種移植動物（Patient-Derived Xenografts）平台評估化療抗藥性及機轉研究

本院 IRB 編號：2016-07-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人： 蔡佳芬

計畫名稱： 虛擬現實為基礎腦健康功能刺激訓練系統與智慧評估方法研究：虛擬實境的腦認知功能行為刺激訓練與神經行為感知研究

本院 IRB 編號：2020-05-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人： 宋秉文

計畫名稱： 鑑識神經退化性疾病的基因調節因子

本院 IRB 編號：2015-11-010B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人： 蔡佳芬

計畫名稱： 虛擬現實為基礎腦健康功能刺激訓練系統與智慧評估方法研究：虛擬現實認知刺激訓練合併經顱微電流刺激療法應用於認知障礙者成效研究

本院 IRB 編號：2019-08-035B

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： 鄧豪偉

計畫名稱： 探討大腸直腸癌原發位置對於肝轉移切除預後之影響

本院 IRB 編號：2020-01-018BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：以游離腓骨皮瓣重建下頷骨部分切除後缺損的手術因子與早期再手術併發症的病例對照研究

本院 IRB 編號：2019-04-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：明金蓮主任

計畫名稱：醫療單位工作人員身體活動階段及健康促進活動調查之研究

本院 IRB 編號：2018-12-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：心房顫動患者中風預防藥物使用，長期不良事件分析及預後因素之探討

本院 IRB 編號：2016-04-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討癌瑞格用於治療轉移性結直腸癌患者的實際治療結果

本院 IRB 編號：2018-12-013BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：腦電圖頭痛輔助診斷技術之開發

本院 IRB 編號：2017-12-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：台灣某醫學中心家庭醫學門診初診病人分析：一觀察性研究

本院 IRB 編號：2018-07-038BC

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：張豐基

計畫名稱：整合非侵入式血管分析軟體(NOVA)、高解析血管壁影像(HR-VWI)及臨床評估來預測脊椎基底動脈狹窄之預後

本院 IRB 編號：2019-01-027BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人：陳美碧副主任

計畫名稱：運用擬真情境教學提升護理 NPGY 溝通能力之成效探討

本院 IRB 編號：2019-07-022BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：UpSwinG: 罕見突變和 Giotrif® 順序治療中酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 效用的真實世界研究

本院 IRB 編號：2020-02-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人：陳正豐

計畫名稱：探討臍帶間質幹細胞的外泌體修補骨缺損的潛能與機制

本院 IRB 編號：2019-02-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：台灣慢性非癌症疼痛病人長期使用鴉片類藥物之成效與性腺功能低下之影響

本院 IRB 編號：2018-12-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人： 陳宜蓁護理長

計畫名稱： 口腔按摩介入對居家個案口腔清潔之成效

本院 IRB 編號：2020-04-020BC

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： 楊翠芬

計畫名稱： 探討硬腦膜下電極於脊柱裂患者手術監測中的應用

本院 IRB 編號：2019-04-008BC

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、 免予審查案件(共 2 件)：

一、

計畫主持人：王致又

計畫名稱：低溫冷凍誘發惡性骨腫瘤產生免疫調節蛋白對周邊腫瘤細胞的抑制作用

本院 IRB 編號：2021-01-001BE

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

二、

計畫主持人：王致又

計畫名稱：中藥誘導幹細胞產生細胞外微粒並促進軟骨生成與修復軟骨缺損之療效

本院 IRB 編號：2021-01-002BE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、 緊急治療案(共 3 件)：

一、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發之大腦惡性膠質細胞瘤患者進行硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2021-01-E01B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2021-01-E02B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2021-01-E03B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、嚴重不良事件及非預期問題（共 0 件）：

無。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 11 件）：

No	1
IRB 編號	2015-01-003B
計畫名稱	肝癌患者接受射頻治療前預防性施打抗生素：一項隨機試驗
計畫主持人	蘇建維
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者同意書簽名頁：試驗說明者魏正一總醫師並非本案之共/協同主持人，或研究人員，進行知情同意 2. 相關處理方式 已告知試驗團隊，非本案主要主持人或共/協同主持人或研究人員不得進行知情同意 3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗主持人評估受試者無安全上之影響，故不會增加受試者的風險程度。 4. 改善方案 已告知試驗團隊，非本案主要主持人或共/協同主持人或研究人員不得進行知情同意 5. 如何進行檢討與追蹤 再次釐清試驗團隊成員，避免類似的事情再次發生。
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	否

生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2015-05-006BU 副
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件摘要： - 事件緣由，包含發生/結束日期 - 受試者 00637 於試驗期間因 gastrointestinal hemorrhage 住院，並於 2017 年 3 月 25 日出院，因試驗人員未於獲知日的 24 小時內於 EDC 更新該 SAE 的結束日期(即出院日期)，延遲通報天數為 29 天，公司內部討論判定為輕微不遵從事件。 - 受試者 00782 試驗期間因 abdominal infection 住院，並於 2016 年 12 月 17 日出院，因試驗人員未於獲知日的 24 小時內於 EDC 更新該 SAE 的結束日期(即出院日期)，延遲通報天數為 23 天，公司內部討論判定為輕微不遵從事件。 - 相關處理方式 試驗監測者於發現後立即告知試驗人員，並一同檢視所有其他受試者過去發生之 SAE 通報紀錄，無發現相關不遵從事件。由於目前僅剩一位存活期追蹤受試者，依本計畫書規定該受試者已過 SAE 追蹤期間，故未來應不會再度發生類似的試驗違反。 - 受試者會因此而增加的風險程度 此 2 件試驗不遵從皆為試驗團隊延遲通報受試者的更新訊息予廠商，經主持人及廠商判定皆不影響受試者安全性。 - 改善方案 試驗監測者已提醒試驗團隊，關於本試驗的所有 SAE 重大訊息(包含後續追蹤)應於獲知的 24 小時內於 EDC 上進行更新。由於目前僅剩一位存活期追蹤受試者，依計畫書規定該受試者已過 SAE 追蹤期間，故未來應不會再度發生類似的試驗違反。 - 如何進行檢討與追蹤 研究團隊已了解及時更新 EDC 的重要性，未來將避免類似事件發生。
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。 (李重賓委員迴避。)
No	3
IRB 編號	2015-05-006BU 副
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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 00264 於存活期追蹤期間，因試驗人員嘗試電話連絡受試者連續 3 次失敗而於 2018 年 5 月判定受試者失聯。但試驗監測者於實地訪查發現受試者已於 2019 年 7 月開始回主持人門診看診，但尚未於 EDC 上更新存活資料達五個月。此事件經公司內部討論判定為輕微不遵從事件。 2. 相關處理方式 試驗監測者於發現後立即通知試驗人員，讓其更新 EDC 上存活資料。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此試驗不遵從為試驗團隊延遲通報受試者的更新訊息予廠商，經主持人及廠商判定皆不影響受試者安全性。 4. 改善方案 試驗監測者再次提醒研究人員受試者之存活期為本試驗的重要評估指標，未來若再次發生受試者未回診情形應盡可能聯絡受試者及第二聯絡人，並隨時更新 EDC。 5. 如何進行檢討與追蹤 研究團隊已了解及時更新 EDC 的重要性，未來將避免類似事件發生。
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	否

(Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (李重賓委員迴避。)
No	4
IRB 編號	2017-02-008BU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效
計畫主持人	賴建志
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 臨床研究專員於例行性監測時，發現受試者編號 847102 於 week 180(02-Nov-2020)回診訪視時，試驗團隊應於平板執行醫師的疾病活動度整體評估問卷(Physician Global Assessment)，然而本次回診時遺漏此項試驗程序。 2. 相關處理方式 獲知此試驗偏差後，試驗團隊隨即將此試驗偏差通報 IRB，同時臨床研究專員立即通報國外試驗團隊。臨床研究專員於試驗偏差發生後重新提醒試驗團隊相關試驗程序內容：根據計畫書內容，醫師的疾病活動度整體評估問卷應於受試者每 12 周返診時執行，由試驗醫師評估受試者整體嚴重程度。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 每次受試者回診時皆會評估 AE 及疾病情形，本試驗偏差不會導致受試者風險增加。 4. 改善方案 研究團隊應於受試者每次返診時再次確認試驗程序，確保試驗程序皆遵照計畫書內容執行，避免同樣事件發生。 5. 如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員於 11-Dec-2020 定期監測時針對此事件重新對於試驗團隊進行相關訓練，並再次確認試驗團隊了解本試驗程序應於受試者每 12 周返診時執行，並確保試驗程序皆遵照計畫書內容執行，相關試驗偏差不會再次發生。除此之外，已再次確認其他受試者並無相同事件發生。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發	否

生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2018-02-012BU 主
計畫名稱	一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併用含鉑藥物化療的療效和安全性
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據計劃書 Version 4 規定，受試者接受 C1~C4 neo-adjuvant double-blinded treatment 後進行手術，術後解盲分為 Arm A (試驗組)及 Arm B(對照組)，Arm A 受試者將於 C5~C20 持續接受 Adjuvant treatment，並在於 Adjuvant treatment phase 結束後 30 天內完成 Treatment Discontinuation Visit，該 Treatment Discontinuation Visit 需要採集 Serum PK, Serum ADA 及 Plasma and serum for biomarkers。 Central Lab 整理檢體儲存狀況時發現受試者#411016 未有 Treatment Discontinuation Visit 需要採集 Serum PK, Serum ADA 相關檢體紀錄。 在臨床試驗專員與研究護士釐清確認後，前臨床試驗專員根據 Lab manual(當時適用版本：Version 3.0.0, dated 07Feb2019)之 Treatment Discontinuation Visit 標示 PK & ADA 為選擇性採集有所誤解，且未與試驗廠商進一步確認，而告知研究團隊僅需採集 Plasma and serum for biomarkers，因此受試者#411016 於 2019 年 10 月 25 日最後一劑用藥後，並無採集 Treatment Discontinuation Visit 之 Serum PK, Serum ADA，而通報此試驗偏差。 2. 相關處理方式 因受試者#411016 已於 2019 年 10 月 25 日完成 Treatment Discontinuation Visit，因此無法再收集此時間點的 PK & ADA 檢體，且受試者已進入疾病追蹤期 (follow up phase) 持續觀察中。此試驗偏差並無增加受試者風險並已呈報試驗團隊。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因此而增加參與試驗之風險。 4. 改善方案 由於前臨床試驗專員已離職，未來若有採集點相關問題，臨床試驗專員應與試驗廠商進一步確認計畫書規定，再予以告知試驗團隊並謹慎執行

	計畫。 5.如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員將定期與 Central Lab 確認檢體運送狀況，若有任何問題，將盡快與研究團隊釐清。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
No	6
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 0524-00008 因為發生 Lipase increased 的不良反應，為了保障受試者安全，所以從 27-Sep-2020 開始暫停 Lenvatinib 的使用。因為 27-Sep-2020(Cycle 1 Day 15)當天受試者並未服用任何 Lenvatinib，所以依照試驗計畫書並不需要抽取服藥後的血液檢體(Lenvatinib PK post-dose blood sample)，然當下未注意試驗計畫書有註明相關敘述，故仍抽取了受試者服藥後的血液檢體。 2. 相關處理方式 研究人員在進行試驗案之定期安全性資料分析回顧時，在整理資料的同時發現此項試驗偏差，故進行通報。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未發生與此次抽血相關的不良反應，此事件並無增加受試者風險的疑慮，但仍為違反計畫書規定之情事，故通報為一輕微不遵從事件。 4. 改善方案 研究人員已了解相關計畫書之規定，未來會確實遵守，如遇不確定的情況也會即時與試驗團隊或廠商進行討論。

	5.如何進行檢討與追蹤 針對計畫書相關規定，研究人員已再次確認，未來會避免同樣事件再次發生。未來抽取受試者檢體時也會特別注意是否符合試驗計畫書的規範。
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	7
IRB 編號	2019-05-008BU 主
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響
計畫主持人	常敏之
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容。) 依計畫書規定受試者須在家每兩週自行施打試驗藥品，該受試者在家施打完第二劑藥品後無任何異狀或不適，但與家人討論後決定退出臨床試驗。但受試者未能在決定退出後及時告知試驗團隊，故原定給藥日程 2020 年 10 月 16 日、2020 年 10 月 30 日、2020 年 11 月 13 日、2020 年 11 月 27 日皆沒有施打試驗藥品，共計四支。 受試者於 2020 年 12 月 9 日拜訪試驗團隊時告知退出試驗之意願，歸還試驗藥品，並不再執行任何試驗流程。 2. 相關處理方式 試驗團隊尊重受試者退出試驗之意願，完成系統的更新以及紀錄。並告知受試者如有不良事件，認為可能和試驗藥品有關，請通知試驗團隊人員。 依照試驗規定未使用的試驗藥品將歸還藥局，待臨床試驗專員實地訪查確認後，退回廠商做後續處理。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。

	4. 改善方案 該受試者已退出試驗且不願意再被追蹤，無後續改善方案。 5. 如何進行檢討與追蹤 同上。
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	2019-11-004BU 主
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
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；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 30254 於 30-Nov-2020 執行 Cycle 1 Day 1 visit 回診，當天進行試驗藥品輸注時間 Atezolizumab 為 11:35 至 12:35，Tiragolumab/placebo 為 13:33 至 14:33，試驗研究護理師於當日完成試驗藥品輸注後檢視藥品輸注紀錄單發現 Atezolizumab 輸注完成後至 Tiragolumab/placebo 輸注前的觀察時間僅有 58 分鐘而未依照計畫書之規定需至少有 60 分鐘以上的觀察時間。 2. 相關處理方式 試驗研究護理師於得知此試驗偏差事件後已即時通知試驗醫師，試驗醫師診視受試者於當日完成試驗藥品輸注後及隔日皆無發生不良反應事件。試驗研究護理師已通知試驗委託者此試驗偏差事件。原藥品輸注紀錄單上皆已有註記試驗藥品輸注完成後所需觀察時間。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者無因此試驗偏差事件有增加風險。 4. 改善方案 試驗研究護理師之後會於受試者打藥前提醒病房或注射室護理師需確實

	遵循藥品輸注紀錄單上之藥品輸注觀察時間說明執行藥品輸注。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗研究護理師於每次病人返診藥品輸注完成後皆會檢視藥品輸注紀錄單以確認試驗藥品輸注過程是否皆有依照計畫書規定執行。臨床試驗專員會定期於個案報告表電子系統上檢視藥品輸注時間之紀錄。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
No	9
IRB 編號	2019-12-007BU 副
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
計畫主持人	曾令民
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據 Protocol V3 規定，血脂及其代謝指標檢測(包含 total cholesterol, HDL cholesterol, LDL cholesterol, triglycerides(以上需空腹)及 amylase, lipase)需於 Screening, C3D1 及往後每 3 個 Cycle 追蹤一次(C6D1, C9D1, C12D1...); 甲狀腺指標檢測(包含 TSH, T3, T4)需於 Screening, C1D1 及往後每 3 個 Cycle 追蹤一次(C4D1, C7D1, C10D1...)。 受試者#10063 應於 C9D1(2020/11/03)進行血脂及其代謝指標檢測，但研究人員誤將血脂及其代謝指標檢測與甲狀腺指標檢測安排在 C10D1(預計 2020/12/01)檢測，因此通報此試驗偏差。 2. 相關處理方式 臨床試驗專員已提醒研究人員需依照計畫書規定安排檢驗項目，研究人員已重新了解計畫書相關規範。此試驗偏差並無增加受試者風險並已呈報試驗團隊。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因此而增加參與試驗之風險。 4. 改善方案

	研究人員已清楚了解計畫書相關規範，後續會依規定安排檢查以避免重複事件發生。 5. 如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員將在計畫書規範特定時間點向研究人員提醒，若有任何問題，應盡早與研究團隊通報。
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	2020-02-023BU 主
計畫名稱	一項針對患有晚期腎細胞癌且曾接受 PD-1/L1 和 VEGF 標靶療法後惡化的受試者，比較 MK-6482 相較於 Everolimus 的開放性、隨機分配第 3 期試驗
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。) 根據中央實驗室操作手冊，Cell-Free DNA (ctDNA)血液檢體須以室溫寄送至中央實驗室。受試者 1101-00001 Week 3 Day 1 返診日之 ctDNA 檢體因包裝疏失誤以冷凍溫控寄至中央實驗室導致無法分析，中央實驗室於收到檢體後隨即通知試驗團隊及試驗委託者。 2. 相關處理方式 試驗團隊得知此事件後立即評估受試者風險，ctDNA 檢體用於生物標記 (Biomarker)分析，非用於追蹤受試者安全性，確認受試者安全性及福祉未受影響。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 經評估受試者安全無虞且風險程度未增加。 4. 改善方案 試驗團隊將於檢體寄出前加強確認所有檢體之運送要求與中央實驗室操作手冊一致，以避免類似偏差再次發生。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗團隊已再次完成中央實驗室操作手冊閱讀與訓練，並確認了解所有

	檢體之處理與運送相關規定。
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	2020-06-012BU 副
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
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；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。) 台灣未參與本試驗計畫書內的藥物基因體學(pharmacogenetic, PG)的子試驗，因此沒有核准的 PG 受試者同意書，而過往在其他試驗案需要受試者額外同意的採血管通常會分開包裝於 Covance 中央實驗室提供的檢體採集耗材套組(Lab kit)，或是配送的 Lab kit 會移除 PG 檢體採血管(未加入 PG 試驗的國家)，但由於此次 Covance 所提供的 Lab kit 裡，PG 檢體採血管包含在同一盒中 (Baseline visit)，試驗監測者(CRA)亦未在試驗起始相關訓練及前幾位受試者預計執行 baseline visit 前與研究人員一同核對當次應抽取之檢體及相關採集管之確認。因此研究護理師多採集了 PG 檢體，並將檢體送至 Covance 中央實驗室。 2. 相關處理方式 發現時立刻由試驗委託機構聯繫 Covance 中央實驗室，確認檢體尚未分析，並申請緊急銷毀檢體，檢體銷毀完畢後將取得銷毀證明文件留存；另外也將告知受試者此事件及相關處理情形。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 否；檢體皆尚未分析並已申請緊急銷毀。 4. 改善方案 1.CRA 已在 2020/12/3 與研究護理師重新釐清及訓練本試驗所需採集的檢體項目，並提醒研究護理師應於受試者返診之前核對 Lab kit 內含之採集管之數量及檢驗項目是否適用。 2.台灣未參與 PG 子試驗，在 Lab kit 包裝尚未更新之前，已從現有的 lab

	kit 中移除 PG 採集管，並提醒研究護理師於日後使用新的 lab kit 採集檢體時，務必確認及移除 PG 採集管。 3.釐清 Central lab requisition form 填寫注意事項，並重新訓練研究人員相關填寫方式及確保其了解表單上當次檢體採集之說明以確保能達到提醒目的。 5. 如何進行檢討與追蹤 1.研究護理師會在前三個病人納入後並執行有選擇性檢驗的返診之前，與 CRA 一同核對 lab kits 所含之採集管是否正確及是否取得相關同意，以確認所採集的檢驗項目是否適用。 2.CRA 會於每次定期訪視中再次確認自前次新寄出的 lab kits 均已移除 PG 檢體採集管。
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、 2020-06-011B 實地訪查意見（附件四）
- 五、 2016-10-005B 實地訪查意見（附件五）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 17 時 40 分正）

奉主任委員核可：

- 一、 印發人體試驗委員會，E-mail 人體試驗委員會委員，並將決議通知計畫主持人。
- 二、 會議記錄之公告版蓋印人體試驗委員會會戳，以利於本會網站公告。

三、將本次會議通過之藥品臨床試驗計畫列表知會藥學部。

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2020-12-006BU CIRB 主審案	常敏之	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)	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	已發函
2	2020-12-001B	邱昭華	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)	主試驗： 通過；懷孕伴侶 ICF：通過	已發函
3	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；申請免除書面知情同意：通過	已發函
4	2020-11-007B	劉虹余	腦內發炎反應與慢性偏頭痛和慢性身體痛之關聯	修正後通過	待主持人回覆
5	2020-12-002B	林明憲	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	修正後通過	待主持人回覆

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
6	2020-12-003B	高崇蘭	智慧型無線步態分析系統於平衡功能檢測與應用	修正後通過	會後複審
7	2020-12-004B	劉峻宇	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	修正後通過	待主持人回覆

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	2020-12-006BCF 簡易轉一般	高義筑	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	主試驗： 修正後通過；申請 免除知情同意：修正後送本會	撤案
2	2020-10-010BCF 簡易轉一般	楊盈盈	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	修正後通過	待主持人回覆
3	2020-12-013BCF 簡易轉一般	蔡泊意	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	通過	待主持人回覆
4	2020-07-015BCF 簡易轉一般	張勻護理師	探討接受胰臟癌手術病患之靈性需求與生活品質變化	通過	已發函

三、修正變更案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2019-03-003B#4 修正變更案	張牧新	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	通過	已發函
2	2018-12-001B#6 修正變更案	黃清峯	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	通過	已發函
3	2019-11-	張曉婷	亞洲民眾對空氣品質之知識、態度、認知調	通過	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
	011BC#1 修正變更案		查		
4	2019-12- 010BC#1 修正變更案	張寶基	導入 3D 列印技術到鞋內墊之研發	通過	已發函

四、持續審查案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2019-12- 010BC 持續 審查案	張寶基	導入 3D 列印技術到鞋內墊之研發	通過	已發函

五、結案/終止/撤案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2019-10- 011BCF 結案	吳柏姍 營養師	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	修正後通過	會後複審

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 21 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 2 案)				
1	陳育民	尚未送本會審查(T-臺北榮民總醫院-50794)	Atezolizumab Solution for Infusion 1200 mg/20 ml/vial、Bevacizumab Solution for Infusion 400mg/16ml/vial、Docetaxel Solution for Infusion 80mg/4ml/vial、Ipatasertib Film-coated tablet 100mg、Linagliptin Film-coated tablet 5mg、Sacituzumab Govitecan lyophilizate for solution for infusion 180mg/vial	「Atezolizumab Solution for Infusion 1200 mg/20 ml/vial、Bevacizumab Solution for Infusion 400mg/16ml/vial、Docetaxel Solution for Infusion 80mg/4ml/vial、Ipatasertib Film-coated tablet 100mg、Linagliptin Film-coated tablet 5mg、Sacituzumab Govitecan lyophilizate for solution for infusion 180mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO39610)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為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：Protocol BO39610, Version 10, Date：24-Jul-2020。 三、有關受試者同意書部分，請依下列事項補正後另案提出申請： (一)有關篩選與治療分配及各治療組別之受試者同意書，其中(四)本試驗方法及相關程序提及「如果您在篩選內或之後退出，...，除非您特別要求將您的銷毀檢體，...。」或「血液和/或組織檢體可能用於與肺癌或其他類型癌症相關的未來研究、...，即使您不符合資格或決定不參與本試驗，除非您特別要求銷毀檢體」，以及(十)試驗之退出與中止提及「當您結束參與時，將不再收集有關您的新健康資訊，但有兩種情況例外：...，除非您特別要求將您的銷毀檢體，...」。 (二)承上，另試驗期間研究生物檢體儲存庫的選擇性檢體採集同意書之七、試驗之退出與中止提及「我可以改變主意，...，如果您退出或中止試驗，您的研究生物檢體儲存庫檢體會繼續儲存並用於研究，除非您明確要求將其銷毀。」等段落內容，仍請設計詢問受試者是否同意將檢體供他用途或要求銷毀之意願欄位。 (三)案內檢送之受試者同意書部分內容僅簡述「與篩選及至治療分配受試者同意書相同。」部分，請貴公司補正應詳載說明內容，以維護受試者知情同意相關權益。 四、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。 五、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。
2	常敏之	2020-12-006BU	KJX839 (Inclisiran) Solution for Injection in pre- filled syringe 284 mg/ 1.5 mL	「KJX839 (Inclisiran) Solution for Injection in pre- filled syringe 284 mg/ 1.5 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CKJX839C12301)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為台灣諾華股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version No.00，Date：30-Jun-2020。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，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。 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。
修正案(共 11 案)				
1	邱昭華	2019-04-006BU	AZD9291 (Osimertinib) Film-Coated Tablet 40mg、80mg； AZD6094 (Savolitinib) Film-Coated Tablet 300mg、600mg	「AZD9291 (Osimertinib) Film-Coated Tablet 40mg、80mg；AZD6094 (Savolitinib) Film-Coated Tablet 300mg、600mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5084C00007)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date：30 October 2020。 四、提醒貴公司有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內

			Tablet 300mg、600mg	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。
2	陳明晃	2020-07-028BU	Atezolizumab Injection 1200mg/20mL/Vial； Tiragolumab Injection 600mg/10mL/Vial	「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL/Vial；Tiragolumab Injection 600mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YO42137)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 3，Date：16-Sep-2020。 三、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，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。
3	陳瑋昇	2019-08-025BU	ABBV-105 Capsule 20mg、ABT-494(Upadacitinib) Film-Coated Tablet 15mg、30mg	「ABBV-105 (Elsubrutinib) Capsule 20mg、ABT-494(Upadacitinib) Film-Coated Tablet 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M19-130)之計畫書變更乙案，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：15 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、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。
4	邱	2019-	Durvalumab	「Durvalumab Solution for Infusion 500mg/10mL/Vial；

昭華	10-008B	Solution for Infusion 500mg/10mL/Vial ; Tremelimumab Solution for Infusion 400mg/20mL/Vial	Tremelimumab Solution for Infusion 400mg/20mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：T1519)之新增試驗中心、計畫書、受試者同意書及試驗主持人變更乙案，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、本部同意新增中山醫學大學附設醫院及高雄醫學大學附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為張基晟醫師及鍾飲文醫師。 四、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為楊宗穎醫師。 五、貴院依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：23 Jun 2020。 六、本部同意貴院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。 七、提醒貴院依「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，將依貴院延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 八、另，提醒貴院依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 九、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。 十、提醒貴院，依本部食品藥物管理署 109 年 5 月 26 日 FDA 藥字第 1091404728 號函公告說明，自 109 年 9 月 1 日起，多國多中心臨床試驗之「新案」及「變更案」與臨床試驗相關函詢採全面線上申請，紙本送件不予受理，請貴院至本部食品藥物管理署藥品「查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」提交申請案。
5	侯明志	2017-06-011BU TAK-438(vonoprazan) Tablets 20 mg	「TAK-438(vonoprazan) Tablets 20 mg」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TAK-438_302)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，請與承辦人唐瑞吟聯絡，電話(02)8170-6000#502，E-mail：jytang961@cde.org.tw。
6	常敏之	2019-05-008BU Repatha(Evolocumab) Solution for injection 140	「Repatha (Evolocumab) Solution for injection 140 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20170625)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：Superseded

			mg/mL	Amendment 3, Date: 30 October 2020。 四、對上述內容如有疑義，請與承辦人林鈺儒聯絡，電話 (02)8170-6000 #507，E-mail: yjlin973@cde.org.tw。
7	李重賓	2017-01-010BU	AM0010 (PEG-rHuIL-10) Subcutaneous Injection 2 mg/mL、0.5 mL/Vial；Pre-filled syringe 0.4mg/0.2 mL、0.8 mg/0.2mL、1.6mg/0.4mL	「AM0010 (PEG-rHuIL-10) Subcutaneous Injection 2 mg/mL、0.5 mL/Vial；Pre-filled syringe 0.4mg/0.2 mL、0.8 mg/0.2mL、1.6mg/0.4mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AM0010-301）之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，本部同意及備查，請查照。 二、因案內僅提供藥品標籤擬稿，故提醒貴公司未來執行試驗請確實依西藥藥品優良製造規範附則 13 第 26 條之標籤應包含資訊相關規定進行標示，並留存相關外盒、標籤實體照片資料。
8	曾令民	2019-12-001BU	GDC-0077 Film-Coated Tablets 3mg、9mg	「GDC-0077 Film-Coated Tablets 3mg、9mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO41554)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4, Date: 03-Nov-2020。 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、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。 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。
9	邱昭華	2019-11-004BU	RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL/Vial、RO5541267	「RO7092284 (Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL/Vial、RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO41767)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：

			(Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL/Vial	Version 3, Date: 22-Oct-2020。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
10	黃逸修	2020-04-004BU	「Erdafitinib Tablets 3、4、5mg」	「Erdafitinib Tablets 3、4、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：42756493BLC2003)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 3, Date: 26 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。
11	黃志賢	2020-04-008B	XFLO 擴張系統人體試驗	「XFLO 擴張系統人體試驗」(案號：1086009006)醫療器材臨床試驗變更乙案，本部原則同意，復請查照。 一、復貴院 109 年 12 月 15 日院臨試字第 1090018376 號函(收文日期：109 年 12 月 22 日)及醫療器材臨床試驗計畫申請書。 二、本部同意變更內容如下： (一)臨床試驗計畫書：10-MSC-1164.B, Date of Issue:30 October 2020。 (二)受試者同意書： 1、中國醫藥大學附設醫院：版本：V11，版本日期：2020 年 11 月 30 日。 2、臺北榮民總醫院：版本：4.0，日期：30-Nov-2020。 三、其他須注意事項，請依本部 108 年 4 月 17 日衛授食字第 1086009006 號函說明段第三至十項辦理。 四、如有疑義，請與周郁欣小姐聯絡(02-81706000#912)。
結案/終止(共 3 案)				
1	朱啟仁	2015-04-015BU	ABT-333, ABT-450/Ritonavir/ABT-267 Film coated tablet 250 mg, 75/	「ABT-333, ABT-450/Ritonavir/ABT-267 F.C. tablet 250 mg, 75/50/12.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M13-767)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。 二、本案業經 109 年 8 月 25 日於高雄醫學大學附設中和紀念醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、本案試驗主要目的為：評估未曾接受治療以及曾接受治療患有

			50/12.5 mg	慢性基因亞型 1b HCV 感染但無肝硬化之成年人對於接受 12 週 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 以及 ABT-333 治療後相較於安慰劑之療效及安全性。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為:M13-767 Clinical Study Report Final R&D/17/0047，Date:26 Sep 2017。 五、有關貴公司所提供之試驗偏差清單，其通報日期部分填寫該院人體試驗委員會接收通報日期，部分填寫貴公司發文通知醫院之日期，建議日後提供相關偏差清單時須注意填寫日期來源之一致性，以確保符合通報之時效性及正確性。 六、提醒貴公司倘若試驗啟動會議(Site Initiate Visit)相關資料過多無法以紙本方式放入 Investigate Site File 中，建議可用電子光碟方式保存，以確保訓練文件之完整性。 七、有關進藥運送過程皆未進行溫度監控事宜，考量本地夏季運送過程可能出現超過最高許可溫度之情況，建議運送過程仍應進行溫度監控，或使用經相關溫度確效之包材包裝運送。 八、有關重新貼標部分係由臨床試驗專員執行、授權藥師見證複核，現場藥師及人員說明有對藥師進行重新貼標之訓練，但僅有訓練簡報，未見受訓藥師之資訊，故建議仍應留存相關受訓人員紀錄。 九、有關查核前補件所提供之用藥指示文件為英文版且含有非本試驗藥品資訊與查核現場受試者實際填寫留存之中文版文件不一致，提醒貴公司須注意送件資料正確性。 十、因本案有執行藥物動力學研究，然查核前補件時未填寫相關欄位，提醒貴公司只要試驗有採集檢體作為藥物動力學研究之使用，皆應填寫查核紀錄表內相對應欄位。 十一、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。
2	陽光耀	2017-05-013BU	Aerucin (Aerubumab) Injection 27.5mg/mL	「Aerucin (Aerubumab) Injection 27.5mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AR-105-002)之結案報告乙案，本部備查，請查照。
3	陳育民	2014-03-007BU	MPDL3280 A Vial 60mg/mL	「MPDL3280 A Vial 60 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: GO28915)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。 二、本案業經 109 年 7 月 14 日於林口長庚紀念醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、本案試驗主要目的為:針對接受含鉑療法期間或之後病情仍惡化之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者身上，評估

			Atezolizumab 療法所帶來之療效與安全性是否優於 Docetaxel 療法。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為:GO28915 Report Number 1094030，Date:29-Oct-2019。 五、有關原試驗主持人郭漢彬醫師，於 107 年 3 月離職後並未向本部及該院人體試驗委員會申請變更試驗主持人事宜，雖當時已無 active subject 於該試驗機構，惟本試驗仍尚未向本部及該院人體試驗委員會檢送結案申請，因此於繳交結案報告前，均仍有保存試驗文件、協助委託者釐清原始資料、試驗更新資料檢送等相關應屬試驗主持人之責任存在，故提醒貴公司應及時向該院人體試驗委員會及本部申請試驗主持人之變更並確保相關職責之交接，其授權表也應重新授權相關責任。 六、有關人員授權表內勾選未變更試驗主持人乙事，貴公司說明因晚於 close-out report date(107 年 8 月 24 日)才向該院人體試驗委員會及本部通報試驗主持人變更事宜，故人員授權表維持原樣未做修改，建議貴公司應有相關說明文件留存，以確保文件之完整性。 七、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。
其他事項(共 5 案)			
1	彭成康	2016-04-006B	「WH-1 (PA-F4、S1) Ointment 1.25%」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ON101CLCT02)之 212 人臨床試驗期中分析報告乙案，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部核發之許可證，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 10 月 12 日於中國醫藥大學附設醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、本案試驗主要目的為:評估試驗藥物 ON101 乳膏相較於 AquacelR HydrofiberR 敷料用於慢性糖尿病足潰瘍最長 16 週之療效及安全性。 四、本部同意備查之期中分析報告版本日期為: ON101CLCT02 Clinical Study Report Final Version 1.0，Date:28 July 2020。惟本案結束後，仍應依規定檢送最終試驗報告至部備查。 五、有關 Authorized trial staff list V2.0 版本為當時使用表單人員誤植其應為 V1.0 版本乙事，請貴公司加強文件管理等相關事宜。 六、有關案內中國醫藥大學附設醫院北港院區之人員授權表，吳肇毅醫師自 104 年 9 月 23 日擔任試驗主持人至 103 年 8 月 5 日申請主持人變更為陳信翰醫師，惟陳信翰醫師自 104 年 9 月 23 日才

				完成授權，導致 103 年 8 月 6 日至 104 年 9 月 22 日間北港院區並無試驗授權人員，雖該區間並無受試者參與試驗，貴公司仍須確實注意試驗主持人轉換期間授權之連貫性，並避免發生空窗期。 七、有關監測人員交接之部分，貴公司往後執行試驗之人員，如進行試驗業務交接，仍須有正式之交接紀錄並妥善留存，以維護試驗品質及相關紀錄之完整性。 八、有關試驗藥品尚未進行銷毀事宜，請貴公司於藥品銷毀後將相關銷毀資料送署審查。 九、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。
2	陳一瑋	2021-01-E01B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml	貴院為復發大腦惡性膠質母細胞瘤病人劉○瑋緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml」乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保病人知情同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。
3	陳一瑋	2021-01-E02B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人陳○敏緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml」乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保病人知情同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。
4	陳一瑋	2021-01-E03B	補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人留○善緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml」乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保病人知情同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。
5	周	2020-	有關民眾陳	有關民眾陳情貴院執行新型冠狀病毒血清抗體檢測研究

	德盈	06-011B 情貴院執行 新型冠狀病 毒血清抗體 檢測研究 計畫違反人 體研究法一 案，請依說 明段辦理並 於文到後 3 日內回復， 請查照。	計畫違反人體研究法一案，請依說明段辦理並於文到後 3 日內回復，請查照。 二、請貴院說明該研究計畫(計畫案號 2020-06-002CC 及 2020- 06-011B)經貴院人體試驗委員會審查通過免除知情同意 所依據之相關審查作業程序，並請針對本案民眾所陳事 項明確答覆。 三、請於文到 3 天內提供旨案之計畫書(含受試者同意書)及經 貴院人體試驗委員會審查通過證明文件，併同歷次旨案 審查會議紀錄等相關資料至部憑辦。
--	----	---	--

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	Carmustine "Dragon" ##*inj 100mg	血液科	劉耀中	5 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
2	Chidamide (kepida®)	血液科	高志平	12 盒	周邊 T 細胞淋巴瘤	非臨床試驗
3	Jakavi (Generic name: ruxolitinib)	血液科	高志平	1460 顆	Acute myeloid leukemia	非臨床試驗
4	Perfadex® Plus	胸腔外科	黃建勝	100 袋	肺臟移植手術使用之器官保存液	非臨床試驗
5	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	黃志賢	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
6	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	鍾孝仁	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
7	Diazoxide (proglycem)	內科部內分 泌新陳代謝 科	蘇郁文	100 瓶	非胰島素瘤胰原 性低血糖症候群	非臨床試驗
8	Diazoxide (proglycem)	內科部內分 泌新陳代謝 科	翁錦興	146 瓶	非胰島素瘤胰原 性低血糖症候群	非臨床試驗

附件四 2020-06-011B 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	周德盈	單位	病理檢驗部	聯絡人及電話	鄭 芳 渝 28712121#4171
IRB 編號	2020-06-011B				
計畫名稱	新型冠狀病毒(COVID-19)之檢測與病毒學研究				
訪查原因	非例行查核(計畫執行過程)				
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	略				
※ 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：

1. 訪查之意見確認提供計畫主持人，計畫主持人已予以回覆。
2. 根據主持人回覆，本案尚未使用收存之檢體，僅執行病歷資料回溯。
3. 依病理檢體委員會規定，病理檢驗部之檢體供研究用僅得使用已簽署同意書或死亡病例，且需去連結處理，建議本案如欲使用檢體，應確保符合上述之規定。
4. 依照修正案送審相關文件，本案增加收案人數為 10 位 COVID-19 陽性病人與 100 位 COVID-19 陰性成人，與病理檢體委員會使用檢體之規範不符，應以受試者同意書取得受試者知情同意。
5. 上述之會議決議，請計畫主持人逐點予以回覆。

附件五 2016-10-005B 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	林子平	單位	泌尿部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2016-10-005B				
計畫名稱	以液態切片找尋去勢頑抗性攝護腺癌的預後因子				
訪查原因	2016-10-005B				
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： 1. 研究助理沒有報入 IRB 研究人員。 2. 補簽同意書事件宜列入偏差，請申報。 3. 8 位 ICF 有漏不完整。 4. 退出不是不良事件。 委員二： 1. 有兩份同意書簽名不完整，建議通報偏差案。 2. 有數份該簽欄位未簽，請主持人執行時應注意。				
※ 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。