

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 133 次會議紀錄

公告版

開會時間：2021 年 02 月 19 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) 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：陳威明(院內) 黃以信(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) 張琬嬪(院內)

主席：白雅美(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、今日會議委員應到人數 22 人，實到人數 18 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。
- 二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：
 - 1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：
 - (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
 - (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 - (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
 - (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
 - (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。
 - 2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：
 - (1) 支薪之顧問。
 - (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
白雅美	簡易審查/修正案	2020-11-010BU#2	協同主持人
李重賓	一般審查/修正案	2019-09-004BU#6	協同主持人
李重賓	一般審查/持續審查案	2019-02-003B	親屬關係
李重賓	一般審查/持續審查案	2020-03-005B	協同主持人
李重賓	一般審查/其他事項	2019-09-004BU	協同主持人
李重賓	簡易審查/新案	2021-01-005BC	親屬關係
李重賓	簡易審查/修正案	2020-11-012BU#2	協同主持人
李重賓	簡易審查/持續審查案	2019-01-005B	協同主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2017-12-007B	協同主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2019-09-004BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2018-09-005BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2020-02-013B	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2016-04-012BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-02-012BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2020-09-006BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2019-11-004BU#6	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2017-03-004BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2018-02-012BU	計畫主持人
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-11-004BU	計畫主持人
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-11-004BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/結案	2018-01-011B	計畫主持人
胡啟民	一般審查/其他事項	2019-02-001BU	計畫主持人

胡啟民	簡易審查/持續審查案	2019-01-013BC	共同主持人
胡啟民	簡易審查/結案	2012-05-033B	協同主持人
陳威明	一般審查/持續審查案	2020-02-010B	計畫主持人
傅中玲	一般審查/持續審查案	2020-03-001B	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2018-06-007B#7	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/持續審查案	2018-02-004BU	協同主持人
傅中玲	簡易審查/結案	2020-02-011B	共同主持人
傅中玲	簡易審查/結案	2012-05-033B	共同主持人
傅中玲	簡易審查/結案	2018-10-001B	計畫主持人
蕭光明	一般審查/持續審查案	2018-09-005BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2016-04-012BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2018-02-012BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2020-09-006BU	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-11-004BU#6	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2017-03-004BU	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2018-02-012BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-11-004BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-11-004BU	三等親

貳、確認人體試驗委員會(二)第 132 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：江昭慶

計畫名稱：一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現

本院 IRB 編號：2021-02-028BU CIRB 主審案

討論事項：計畫主持人江昭慶醫師列席備詢。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案預計納入全球 35 位，我國 30 位，臺北榮總 3-5 位 20-99 歲受試者，採前瞻性、隨機分配、評估者盲性、對照試驗設計，針對 Gustilo 分類第 II、IIIA 或 IIIB 型開放性脛骨骨折且判定為潛在延遲癒合或 3 個月內骨折不癒合需要接受骨移植患者，評估骨生長因子/三鈣磷酸鹽(OIF/ β -TCP)受試者在主要試驗期 30 週內、植骨後 52 週延伸安全性追蹤期之安全性與臨床表現。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：

- 本試驗藥品為複合性藥物(OIF/ β -TCP)，為第一次使用於人體。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究設有 SMC，其任務應與 DSMB 相當，確認已修正 DSMP 表。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗主要以 Safety Monitoring Committee (SMC)採依據實際收案進度召開會議，以評估受試者的安全，而 DSMB 主要以定期審查和評估所收集的研究數據。因本試驗藥物為第一次使用在人體上，故採 SMC 監測受試者的安全性。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本試驗藥物 BiG-001(OIF/ β -TCP)第一次用在人體，尚無法確切推估不良反應或副作用的發生機率，僅能由類似品及學理機制推測可能產生的不良反應。目前僅能提供脛骨骨折的固定與骨移植手術的其他程序中也可能遇到的風險與相關副作用。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關 Safety Monitoring Committee (SMC)之名單，建請於完成確認後提供之。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關正式保單內容，建請於完成確認後提供之。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 確認受試者同意書有關專利權或其他商業利益之相關敘述已修正。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 一季一次。

(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：

- 有關 Safety Monitoring Committee (SMC)之名單，建請於完成確認後提供之。
- 有關正式保單內容，建請於完成確認後提供之。

二、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：有關 BA3011 單一療法及合併使用 Nivolumab 於成人和 12 歲以上青少年晚期實體腫瘤病人的一項第 1/2 期劑量遞增與劑量擴展試驗

本院 IRB 編號：2021-02-015B

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本案為第 1/2 期劑量遞增與劑量擴展試驗。第 1 期將包含 2 個序列部分：劑量遞增與劑量擴展，且設計目的是以晚期實體腫瘤成年病人為對象，評估 BA3011 的安全性和耐受性，並確認 BA3011 的 MTD 和／或 RP2D。第 2 期為一項開放性試驗，旨在對於晚期、難治型肉瘤成年和青少年病人，評估 BA3011 單一療法及合併 nivolumab 的療效與安全性。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案依據台灣法規規定及廠商備忘錄，將只納入 20 歲以上之患者為受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫主持人評估本試驗所需納入之受試者疾病族群及特殊性，於兒童醫學部所追蹤的個案中亦有不少目前正在追蹤且可能符合本試驗納入條件之受試者，因此邀請兒童醫學部的三位醫師加入本試驗案，已成年的個案若符合收案條件即可納入本試驗中進行治療；計畫主持人會依據後續收案狀況，再進行調整試驗醫師團隊部分。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 關於選擇性檢體處理的部分：銷毀部分會由所負責保管之中央實驗室進行檢體銷毀，而選擇性切片的剩餘組織檢體額外檢測部分，則於受試者同意書第 32 頁，明列兩種關於檢體同意說明，一個是接受藥物後的選擇性切片；另一種是選擇性切片的剩餘檢體同意，提供給受試者進行勾選。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗於 Phase I 有設置 Protocol Safety committee，Phase II 有設置 Independent Data Monitoring Committee。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明組織檢體切片之時間點，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關於資料保護及保密說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 主試驗：通過；AXL 表現檢測 ICF：通過；懷孕伴侶 ICF：通過。

(1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。

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

(3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以 Atezolizumab、Pertuzumab 及 Trastuzumab 合併化學治療作為 HER2 陽性
早期高風險性與局部晚期乳癌之前導性治療(APTneo)

本院 IRB 編號：2021-02-024B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案為一項多國、多中心、隨機分配、開放性第三期藥品的前導性療法臨床試驗。研究目的為試驗藥物 Atezolizumab 之療效與安全性評估。旨在評估實驗組(B1,B2)Atezolizumab+Pertuzumab+Trastuzumab 合併化療與對照組(A)Pertuzumab+Trastuzumab 合併化療的療效和安全性。試驗/研究結果將會幫助了解 atezolizumab 是否能夠改善抗腫瘤療法之長期效益確認修正資料及安全性監測計畫為每六個月監測一次。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 依照申請書第 14 點，建請確認本案為多國多中心或本國多中心研究案，請同步確認所有相關文件。(醫療委員、非醫療委員)
- 依照申請書，本案經費來源為台大醫院，但曾令民醫師為本案之本國總主持人，預計執行 8 年，且本案似與米開朗基羅基金會有關，建請確認經費實際來源與試驗相關之損害補償主體是否應由經費提供者負責。(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)
- 本計畫並無納入健康受試者，本研究案受試者亦不包括孕婦等易受傷害族群確認修正資料及安全性監測計畫為每六個月監測一次。(醫療委員、非醫療委員)
- 研究後檢體之處理尚符合規定，至於個人資料之處理，一個研究編碼將會取代受檢者姓名確保資料安全。受試者基本資料的機密，應可維護確認修正資料及安全性監測計畫為每六個月監測一次。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 確認修正資料及安全性監測計畫為每六個月監測一次確認修正資料及安全性監測計畫為每六個月監測一次。(醫療委員、非醫療委員)
- 依照受試者同意書第 10 點：本研究有投保責任保險，建請提供正式保單。(醫療委員、非醫療委員)
- 依照受試者同意書，本案似與米開朗基羅基金會有關，建請說明該基金會於本案扮演之角色與功能。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書新增本院預計納入人數確認修正資料及安全性監測計畫為每六個月監測一次。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 受試者同意書第 15 點：「試驗中的檢查幾乎都是乳癌治療與追

蹤的例行項目，因此這些費用將由醫院給付」，建請修改為由常規醫療給付。(醫療委員、非醫療委員)

- 受試者同意書第 15 點：「米開朗基羅基金會則負責因參加試驗所需的特定檢查費用及免費提供 atezolizumab、pertuzumab 及 carboplatin 給臺北榮民總醫院」，建請修正為「米開朗基羅基金會則負責因參加試驗所需的特定檢查費用及免費提供…等三種藥物」，另請確認原文中 carboplatin 一詞是否應為 Trastuzumab，如為筆誤，請同步更正。(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：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 科學：

- 依照申請書第 14 點，建請確認本案為多國多中心或本國多中心研究案，請同步確認所有相關文件。
- 依照申請書，本案經費來源為台大醫院，但曾令民醫師為本案之本國總主持人，預計執行 8 年，且本案似與米開朗基羅基金會有關，建請確認經費實際來源與試驗相關之損害補償主體是否應由經費提供者負責。

(2) 受試者保護：

- 依照受試者同意書第 10 點：本研究有投保責任保險，建請提供正式保單。
- 依照受試者同意書，本案似與米開朗基羅基金會有關，建請說明該基金會於本案扮演之角色與功能。
- 受試者同意書第 15 點：「試驗中的檢查幾乎都是乳癌治療與追蹤的例行項目，因此這些費用將由醫院給付」，建請修改為由常規醫療給付。

(3) 受試者同意書：

- 受試者同意書第 15 點：「米開朗基羅基金會則負責因參加試驗所需的特定檢查費用及免費提供 atezolizumab、pertuzumab 及 carboplatin 給臺北榮民總醫院」，建請修正為「米開朗基羅基金會則負責因參加試驗所需的特定檢查費用及免費提供…等三種藥物」，另請確認原文中 carboplatin 一詞是否應為 Trastuzumab，如為筆誤，請同步更正。

四、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：藉單細胞定序解碼大腸直腸癌幹細胞軟化以誘導細胞互噬作用造成標靶治療抗性的分子迴圈及臨床應用

本院 IRB 編號：2021-01-004B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案擬納入 20 位 20 歲以上受試者，收集 0.5 立方公分治療前手術剩餘組織進行後腫瘤類器官(Organoid)培養。經放大研究所需細胞數量後，透過無血清幹細胞培養分式分離其癌幹細胞，再透過血清誘導癌幹細胞分化取得非癌幹細胞。經檢測幹細胞相關基因表現後，進行癌幹細胞螢光標定，再透過倒立式螢光顯微鏡進行即時細胞觀察癌幹細胞是否與非癌幹細胞形成 Cell-in-Cell 結構。(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，本案會依法取用完成病理檢查所需後之剩餘檢體進行研究。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，有關保存於陽明大學之檢體，國立陽明大學可以配合臺北榮民總醫院進行檢體控管。根據國立陽明大學人體研究暨倫理委員會-陽明大學與醫療機構合作進行人體研究計畫倫理審查送審流程-陽明大學專任教師與臺北榮民總醫院醫師合作執行人體研究計畫，須將該計畫送臺北榮民總醫院人體試驗委員會審查，取得臺北榮民總醫院人體試驗委員會同意後，於陽明大學人體研究暨倫理委員會備查以利後續追蹤管理。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請確保檢體取得不影響病理檢驗結果及受試者安全。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書增加說明有關損害補償之主體由本院與國立陽明大學分別負責。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書首頁，計畫主持人之部科單位似有誤，建請修正。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書中，請補充說明預計取得之檢體大小，並於排除條件增加說明如檢體大小不足則予以排除。(醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 受試者同意書第 1-5 點中，有關「剩餘」之相關字句，建請刪除，並增加說明檢體之取得是直接取自於手術切除後、病理檢查前之部分腫瘤檢體，以利受試者充分了解。(醫療委員)
 - 受試者同意書中，有關國立陽明大學之名稱，建請修正為國立陽明交通大學。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書第 10 點，有關損害補償之敘述，建請修正為「由臺北榮民總醫院與國立陽明交通大學共同負補償責任」。(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：

- (1) 受試者保護： ● 建請確保檢體取得不影響病理檢驗結果及受試者安全。
- 受試者同意書首頁，計畫主持人之部科單位似有誤，建請修正。
- 受試者同意書中，請補充說明預計取得之檢體大小，並於排除條件增加說明如檢體大小不足則予以排除。
- 受試者同意書第 1-5 點中，有關「剩餘」之相關字句，建請刪除，並增加說明檢體之取得是直接取自於手術切除後、病理檢查前之部分腫瘤檢體，以利受試者充分了解。
- (2) 受試者同意書： ● 受試者同意書中，有關國立陽明大學之名稱，建請修正為國立陽明交通大學。
- 受試者同意書第 10 點，有關損害補償之敘述，建請修正為「由臺北榮民總醫院與國立陽明交通大學共同負補償責任」。

五、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：探究唾液酸醣基化反應與血管內皮生長因子接受器在卵巢癌細胞與間皮微環境所導致之細胞移行及電刺激耐受性的角色

本院 IRB 編號：2021-02-001B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為本國單一中心、保留 DNA 萃取檢體、回顧性、觀察性研究為，申請科技部研究計畫，並無委託公司；為純學術研究。本研究以上皮-間質轉化的進一步途徑和決定的主要路徑行之動物模型、進行細胞表面膜電位的改變實驗、電刺激實驗、以傳統藥物或是拮抗物研究去尋找抑制卵巢癌醣基唾液酸化反應所造成的化療藥物抗藥性，也要使用電位與電流方式去運用在這議題之突破。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學： ● 本案就科學實證與假設規劃之科學面分析而言，受試者對象為 30 例卵巢癌病患之檢體，以傳統藥物或是拮抗物研究去尋找抑制卵巢癌醣基唾液酸化反應所造成的化療藥物抗藥性，也要使用電位與電流方式去運用在這議題之突破。就科學實證與假設規劃之科學面分析而言尚稱合理。（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)
 - 本案只收集病人手術後之檢體，並無做任何其他的治療改變。無對照組。受試者基本資料的機密，應可維護。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，有關檢體保存年限部分，由於檢體取得不易且有些病人已不在人世 所以需要留存以利研究後續進行，會將病人隱私以及利益擺在優先並同時兼顧科學性的突破的檢體下妥善保存檢體。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請確保檢體取得不影響病理檢驗結果及受試者安全。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書刪除有關廠商之相關字句。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 受試者同意書中，請補充說明預計取得之檢體大小，並於排除條件增加說明如檢體大小不足則予以排除。(醫療委員)
 - 受試者同意書第 1-5 點中，有關「剩餘」之相關字句，建請刪除，並增加說明檢體之取得是直接取自於手術切除後、病理檢查前之部分腫瘤檢體，以利受試者充分了解。(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：
 - 建請確保檢體取得不影響病理檢驗結果及受試者安全。
 - 受試者同意書中，請補充說明預計取得之檢體大小，並於排除條件增加說明如檢體大小不足則予以排除。
- (2) 受試者同意書：
 - 受試者同意書第 1-5 點中，有關「剩餘」之相關字句，建請刪除，並增加說明檢體之取得是直接取自於手術切除後、病理檢查前之部分腫瘤檢體，以利受試者充分了解。

六、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：唾液酸轉移酶的表現對子宮內膜癌侵犯與腫瘤微環境的影響

本院 IRB 編號：2021-02-002B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
 - 本案研究目的在驗證唾液酸轉移酶與子宮內膜癌與腫瘤微環境的相關性，以及唾液酸轉移酶的高度表現是否會影響與血管內

皮生長因子受體傳遞路徑。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案預計將收案 30 名病患的腫瘤檢體進行實驗室研究，在手術治療時收取病人檢體後，透過免疫染色法，按照腫瘤細胞醣基化轉移酶表現量的多寡來分類，探討醣基化轉移酶是否影響子宮內膜癌病人的期別及預後。確認已於計畫書與中文摘要等文件中補述。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案在手術治療時收取病人檢體，透過免疫染色法，按照腫瘤細胞唾液酸轉移酶表現量的多寡來分類，且不需要額外抽血
- 確認受試者納入條件修改為預計在本院接受子宮內膜癌手術的病患。(醫療委員、非醫療委員)
- 子宮內膜癌的侵犯深度會影響癌症期別，確認若肉眼無法分辨腫瘤、腫瘤小於 2 立方公分、或若有可能影響病理科醫師判讀的情況將排除收案，以免影響受試者權益。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請確保檢體取得不影響病理檢驗結果及受試者安全。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請確認計畫聯絡人劉家豪醫師是否為本案之研究相關人員，如是，且如涉及受試者知情同意，應提供 CV、GCP 訓練相關證明、顯著利益申報等文件，並於其他所有相關文件同步修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 1-5 點中，有關「剩餘」之相關字句，建請刪除，並增加說明檢體之取得是直接取自於手術切除後、病理檢查前之部分腫瘤檢體，以利受試者充分了解。(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：

(1) 受試者保護：

- 建請確保檢體取得不影響病理檢驗結果及受試者安全。
- 建請確認計畫聯絡人劉家豪醫師是否為本案之研究相關人員，如是，且如涉及受試者知情同意，應提供 CV、GCP 訓練相關證明、顯著利益申報等文件，並於其他所有相關文件同步修正。

(2) 受試者同意書：

- 受試者同意書第 1-5 點中，有關「剩餘」之相關字句，建請刪除，並增加說明檢體之取得是直接取自於手術切除後、病理檢查前之部分腫瘤檢體，以利受試者充分了解。

七、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：研究低密度脂蛋白膽固醇受體基因大片段異常的結構與成因

本院 IRB 編號：2021-02-003B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案以低密度脂蛋白膽固醇的家族性高膽固醇血症成年患者(超過 250mg/dL，100 位)為研究對象，在不影響原有治療方式下，進行 LDLR 基因的大片段重組特徵研究，以期找出遺傳性高膽固醇血症的致病成因。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究案以納入同一家族之第一位家族性高膽固醇血症患者為 Index patient，若受試者家屬有意願參加，可納入本研究案協助研究進行。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本研究每名受試者採集 20 毫升血液檢體屬合理範圍；另檢體之保存及研究結束後之檢體處理皆符合現行法令之規定。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認已於受試者同意書第 11 點增加說明使用者相關資訊。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 受試者同意書第 10 點，損害補償主體請刪除科技部，並請同步確認其他所有文件。(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 10 點，損害補償主體請刪除科技部，並請同步確認其他所有文件。

八、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：Waldenstrom 巨球蛋白血症和其他 B 細胞非霍奇金淋巴瘤患者的 MYD88 基因突變

本院 IRB 編號：2021-02-004B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為前瞻性觀察性研究，探討華氏巨球蛋白血症和其他 B 細

胞非霍奇金淋巴瘤患者之 cell-free DNA 的 MYD88 基因突變及相關基因突變的發生率，與疾病控制或惡化的關聯性。(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)
 - 有關 MYD88 的基因突變是否已有或正在進行研究的臨床試驗，已於受試者同意書說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認本案預計抽血次數為於治療期間每 1 個月 1 次，最多 12 次，以周邊血為主。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書刪除有關廠商之相關字句。(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：無。

九、

計畫主持人：歐朔銘

計畫名稱：半乳糖凝集素 1 對急性腎損傷後至慢性腎衰竭其腎功能與纖維化的影響

本院 IRB 編號：2021-02-006B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案藉由腎臟病患者因病因診斷而需接受腎臟切片檢查時，能提供部分的組織檢體並進行轉錄體學和蛋白質組學、病理學與特殊免疫組織染色分析，以研究 Galectin-1 高低是否特別於急性腎損傷後，腎功能持續惡化的組別表現量會增加，以及它與腎小管上皮細胞衰老和腎臟纖維化的關係。(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)
- 確認納入條件修正為急性腎損傷病患。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 確認本案檢體乃利用病理診斷後之剩餘檢體，並未增加病患檢察風險和影響病患就診之完整性。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請確保檢體取得不影響病理檢驗結果及受試者安全。(醫療委員、非醫療委員)

- (5) 受試者同意書： ● 確認受試者同意書修正檢體保存年限為 3 年。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護： ● 建請確保檢體取得不影響病理檢驗結果及受試者安全。

十、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：利用 β 類澱粉蛋白和路易氏體影像生物指標辨別老年憂鬱症與抗鬱藥物療效

本院 IRB 編號：2021-02-008B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為三年期計劃，預收案 60 位受試者，包括 50 名老年憂鬱症個案與 10 名正常受試者。根據 18F-FBB 腦部正子造影和 123I-MIBG 心肌閃爍顯像檢查，將患者分為 4 組(每組 10 位)：(1) β 類澱粉蛋白(+), 路易氏體(+); (2) β 類澱粉蛋白(+), 路易氏體(-); (3) β 類澱粉蛋白(-), 路易氏體(+); (4) β 類澱粉蛋白(-), 路易氏體(-)。評估 4 組長者接受 8 周選擇性血清素回收抑制劑 (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors) 後，對於抗鬱藥物之療效反應。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 受試者將依據 18F-FBB 腦部正子造影檢查判定是否有 β 類澱粉蛋白，及依據 123I-MIBG 心肌閃爍顯像檢查判定是否有路易氏體堆積，依照此 2 種造影結果可將受試者分成四組。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究設計於第二及三年時，共納入 40 位老年憂鬱症組，依照患者 2 種造影結果分為 4 組，每組各 10 人，雖有可能因個案數不足造成檢力不足，但礙於計畫補助經費有限，故三年僅收案老年憂鬱症患者 50 人及健康受試者 10 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精神障礙者。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 健康受試者若無出現相關臨床症狀不會進行相關檢查，但健康受試者參與本研究有健康檢查之功能，若受試者處於疾病早期，並無症狀，將可由此時早期發現並轉介臨床治療。(醫療委員)

、非醫療委員)

- 確認受試者將在第一次回診時，接受巴金森症狀衡量表之運動項目(Unified Parkinson Disease Rating Scale.)評估。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認老年憂鬱症者將於完成前 4 次評估後，再接受 8 周臨床治療。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認增加甲狀腺功能異常者為排除條件。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者接受檢查後皆會告知受試者 18F-FBB 腦部正子造影和 123I-MIBG 心肌閃爍顯像檢查之結果。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認修正問卷，以受試者編號及姓名英文縮寫代替原姓名與生日。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者將在納入實驗一個月內完成三次造影檢查，依造影排程安排回診。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認有關輻射相關檢驗之輻射劑量已經本院輻委會確認。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書中，建請增加說明受試者如加入本研究，受試者須於相關檢驗完成後方可進入治療並提供用藥，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. 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：

- 受試者同意書中，建請增加說明受試者如加入本研究，受試者須於相關檢驗完成後方可進入治療並提供用藥，以利受試者了解。
- (1) 受試者同意書：

十一、

計畫主持人：陳威宇

計畫名稱：兒童肺部微生物相與血清發炎介質之相關性分析

本院 IRB 編號：2021-02-009B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案研究目的在研究兒童肺部微生物相與發炎介質之相關性。將納入本院十八歲以下病童，因疾病因素需施行支氣管灌洗術

之病患 120 人，進行(1) 取其支氣管灌洗液、痰液與鼻咽部檢體，利用細菌 16S 核糖體核糖核酸基因(16S rRNA gene) V3-V4 primer，施行微生物相分析；(2) 抽血 3CC，使用酵素結合免疫吸附分析法檢測血清內發炎物質，同時比較支氣管灌洗液之相同物質；(3) 進行與發炎物質相關基因之多樣性檢測。(醫療委員、非醫療委員)

- V3-V4 primer 是 16S rRNA 的其中一段片段，利用其序列跟資料庫對照來判別是何種細菌，為檢測微生物相之基本程序，已包含於原本檢驗程序中，圖爾斯生技公司僅進行微生物相分析之檢測。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究對象為易受傷害族群，但觀察計畫內容，支氣管灌洗術為臨床例行檢查外，抽血 3CC、抽取痰液、鼻咽拭子等，皆為低度侵犯性之採樣程序，並未額外增加受試者之實質風險。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究預計抽血 3cc 血量作為血清發炎物質濃度之分析，由於進行支氣管灌洗之兒童原本即會接受常規治療抽血，不因本研究增加額外的處置及風險，已於受試者同意書載明抽血量及次數。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者如因疾病不同或疾病之進程處於不同時期，且因疾病因素仍需進行支氣管鏡檢查，會重複招募。(醫療委員、非醫療委員)
- 微生物相分析檢體將委由圖爾思生物科技股份有限公司進行處理，檢測完將不會有剩餘檢體。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關受試者同意書第 12 點，檢體之保存部分，建請確認是保存 10 年或是不保存，部分文字不一致。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；兒童版 ICF：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 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： ● 有關受試者同意書第 12 點，檢體之保存部分，建請確認是保存 10 年或是不保存，部分文字不一致。

十二、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：局部侵犯性直腸癌患者接受術前治療的預測模式

本院 IRB 編號：2021-02-010B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案擬使用 Patient-derived xenograft (PDX) 技術將直腸癌病人的癌組織直接種在裸鼠上，待其成長後，進行藥物測試，而 PDX 建立的腫瘤也可進一步進行細胞培養及裸鼠體內藥物試驗，生物體內及體外的藥物敏感性結果，可供未來治療藥物選擇使用。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 實驗設計是採用病患腫瘤檢體做體外動物培養，再進行藥物測試，同時也有細胞株進行基因分析，對病患本身利益和身心狀態並無直接影響，研究結果對將來臨床應用在病患藥物選則和治療反應預測上極具價值。(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抽血相關敘述與研究預計檢測項目，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書刪除有關廠商之相關字句。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

十三、

計畫主持人：吳思賢

計畫名稱：比較探討低氧與常氧培養之脂肪間葉幹細胞分泌胞外體對二型糖尿病小鼠傷口癒合之治療效果與機轉

本院 IRB 編號：2021-02-012B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為本國單一中心、醫師自行研究，申請科技部研究經費補助。本研究擬招募 6 位 20-65 歲受試者、於臺北榮總進行抽脂手術，在進行手術時，於開刀房取下的脂肪組織剩餘檢體，在體外培養人類脂肪幹細胞，進行體外細胞實驗。(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)
 - 確認檢體取樣為脂肪廢棄檢體，為乳糜狀，約取 100ml，脂肪檢體只用於分離出脂肪幹細胞，其餘檢體皆銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本案預計留存脂肪檢體分離出之幹細胞，剩餘檢體皆銷毀，幹細胞保存於醫學科技大樓實驗室之液態桶中。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，研究組須達到樣本數至少大於三，且在實驗過程中不一定每一檢體皆順利分離出細胞，故以收納 6 人為最大上限。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認本研究不會使用到受試者之病歷資料。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書中，建請增加說明本案預計保留分離後之脂肪幹細胞，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 受試者同意書中，建請增加說明本案預計保留分離後之脂肪幹細胞，以利受試者了解。

十四、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：遠紅外線治療對血液透析患者周邊動脈疾病之臨床效應：血管內皮功能之相關性及其機轉之探討

本院 IRB 編號：2021-02-013B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案研究目的為探討血液透析患者出現異常 TcPO₂ (經皮氧氣分壓)及 ABI (踝臂血壓指數)之(1)機率和(2)危險因子、(3)遠紅外線治療使用對於 TcPO₂、ABI、血管內皮功能可能造成的變化以及(4)該變化與基因體學標記之相關性。研究對象預計納入 300 位血液透析病患，將異常 ABI 及 TcPO₂ 之患者隨機分配至對照組及遠紅外線治療組，以觀察一年遠紅外線治療效果。(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： ● 本案收案與接受治療的地點在臺北榮民總醫院，由洗腎室或腎

臟科病房醫師或是護理師依照醫師的醫囑進行治療。(醫療委員、非醫療委員)

- 預定參與試驗總人數部分，確認新增補充說明收案對象包含住院與門診患者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案 A 組受試者的臨床狀況會接近試驗終點，若病人進行手術則會停止研究相關的照射治療。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認排除條件增加懷孕、哺乳與惡性腫瘤存活率不到 2 年患者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 以目前臨床上透析患者使用腹膜透析方法最長時間可長達 20 年左右，而且醫病關係穩定，可長期追蹤。以目前研究的檢體保留下來，以待將來有新的檢測方式或技術，可作為有價值的研究。屆時若要再進行其他研究，將會向受試者重新取得試驗同意。(醫療委員、非醫療委員)
 - 目前遠紅外線儀器已取得衛福部醫材字號，且屬於臨床上常規使用醫材。此研究案僅進一步探討治療所產生療效之機轉，預期將不會有專利的產出或其他商業衍生應用之關聯。(醫療委員、非醫療委員)
 - 因 A 組執行過程包括每日 3 次與執行持續 1 年，且須由醫師或護理師執行，建請釐清執行之可行性。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請補充說明本案醫療器材之延伸臨床應用研究，是否衍生其商業利益，以及其應用之約定，並同步載明於受試者同意書與其他所有文件。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書於專有名詞處增加說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 兩項檢測包括氧氣分壓測試與踝臂血壓指數，建請以口語化方式於受試者同意書增加詳細說明測試步驟與時間等內容，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：● 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：

- 因 A 組執行過程包括每日 3 次與執行持續 1 年，且須由醫師或護理師執行，建請釐清執行之可行性。
- (1) 受試者保護：
- 建請補充說明本案醫療器材之延伸臨床應用研究，是否衍生其商業利益，以及其應用之約定，並同步載明於受試者同意書與其他所有文件。

- (2) 受試者同意書：
- 兩項檢測包括氧氣分壓測試與踝臂血壓指數，建請以口語化方式於受試者同意書增加詳細說明測試步驟與時間等內容，以利受試者了解。

十五、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：腋下神經及關節囊注射合併肩關節擴張對於治療冰凍肩之臨床療效

本院 IRB 編號：2021-02-011B

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
- (3) 科學：
- 本案為單一中心前瞻性隨機對照且雙盲研究，主要目的在於比較超音波導引下腋下神經及關節囊注射合併肩關節擴張對於治療冰凍肩療效。療效評估指標包括疼痛指數、肩關節主動及被動角度、肩關節功能性評估量表等。(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，A 組及 B 組皆為臨床常用之常規治療，超音波導引肩關節擴張是目前常使用治療冰凍肩病患的注射方式，而若注射完後若病患仍有明顯疼痛，可在加打腋下神經及關節囊注射，若一開始病患冰凍肩既有明顯疼痛下，亦可兩者並行。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，腋下神經及關節囊注射是注射在腋下的部位，此處，腋下神經與下方關節囊緊貼，超音波導引下可分辨出腋下神經，並注射於腋下神經周圍，將腋下神經周圍軟組織的沾粘撥離開，注射藥物也不同，肩關節擴張注射藥物為 4cc 40mg triamcinolone、4ml 2% xylocaine 及 12ml 生理食鹽水，腋下神經及關節囊注射注射藥物為 9cc 5% glucose water 及 1cc 10mg triamcinolone。B 組加打的腋下神經及關節囊注射，臨床上認為應該同時會有 drug effect 及 mechanical effect，如同臨床上使用大量注射液注射在正中神經周圍以治療腕隧道症候群一樣，此研究設計想知道究竟額外再加打的腋下神經及關節囊注射，對於五十肩病患是否有額外好處，並非用以分辨是 drug effect or mechanical effect。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認納入條件為年齡介於 35 至 70 歲之受試者。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認所有病患治療完後，皆會由治療師教導針對冰凍肩的肩關節伸展運動。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無收集受試者檢體，受試者同意書第 12、13 點請刪除檢體之相關字句。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 本案無收集受試者檢體，受試者同意書第 12、13 點請刪除檢體之相關字句。

十六、

計畫主持人：林宛誼護理長

計畫名稱：長期照護機構住民衰弱盛行率及影響因素探討

本院 IRB 編號：2021-02-014B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案以橫斷式研究法，藉由長期照護機構中的高齡長者為調查群體，經由衰弱量表及問卷訪查進行研究；以瞭解長期照護機構老人之衰弱症之盛行率及其相關影響因素。期建立符合機構老人衰弱高危險評估工具，及早發現住民衰弱情形，適時介入預防措施，防止不良預後發生，同時，提升住民生活品質，預計收案 197 人。（醫療委員、非醫療委員）
● 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
● 依主持人說明，研究納入條件為簡易 SPMSQ 測驗答對 8 題以上受試者中未通過 8 題之受試者，不會提供受試者同意書，亦不會提供 50 元禮品。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 依主持人說明，在研究的排除條件中，將臥床且無法行走的住民排除，減少納入失能個案之可能，並且，收案地點包含護理之家、安養中心、養護院不同類型的長照機構，以降低研究偏差。（醫療委員、非醫療委員）
● 請提供安親養護院同意執行之公文，或以機構版單位同意書取得同意。（醫療委員、非醫療委員）
● 確認受試者同意書增加說明行走測試除了單側扶手之外，可允許受試者使用平常慣用的輔具，同時，備有輪椅，當受試者感到倦怠不適需要休息時，隨時提供使用，以維護安全。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書： ● 受試者同意書 24 小時聯絡人非本案研究人員，請將其加入本案。（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： ● 請提供安親養護院同意執行之公文，或以機構版單位同意書取得同意。
- (2) 受試者同意書： ● 受試者同意書 24 小時聯絡人非本案研究人員，請將其加入本案。

十七、

計畫主持人：張惠雯護理師

計畫名稱：運動與認知訓練介入對社區失智長者之成效探討

本院 IRB 編號：2021-02-022B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
 - 本案研究目的為瞭解失智長者之認知功能，體適能及跌倒情形、發展失智長者運動與認知訓練介入課程、以及探討運動與認知訓練介入對失智長者認知、體適能及跌倒情形之影響。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為輕度及中度失智長者。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認增加認知功能訓練定義，以及概念性定義中補入有氧運動。（醫療委員、非醫療委員）
 - 運動及認知訓練課程主要帶領者為研究者及職能治療師，確認增加補充分工方式。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認增加上下肢肌彈力帶與彈力球之活動內容，肌力訓練部分採坐姿搭配彈力帶或彈力球進行上下肢肌群以及核心肌群訓練動作。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
 - 確認補充活動場所之安全性內容與志工安排方式內容。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認補充每次團體人數上限，以確保受試者之安全。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認收案條件第二點為能參加運動活動者，故已排除站立或步行困難以及明顯的肌肉骨骼疾病等無法參加運動者。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認 30 秒椅子坐站(30-second chair stand)測試為若時間未滿 30 秒受測者即無法繼續動作，則停止測驗，紀錄完成次數及秒數。（醫療委員、非醫療委員）

- 本案如以電話直接聯繫受試者，有違個人隱私之疑慮，收案招募方式宜以海報於執行地點招募為佳，建請提供受試者招募海報。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案因與國立臺北護理健康大學相關，建請增加國立臺北護理健康大學相關研究人員為共同主持人。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人回覆，本研究以臺北市士林區為研究場域，由健康服務中心提供該區臺北市政府失智症個案名單，建請確認如何於不違反個資法下合法取得上述之名單資料。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請說明本案提供之保單與本研究案內容之相關性。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書內補充簡要說明 12 週之訓練方式與內容。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書內補充本研究評估方式、問卷之評估時間。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書首頁說明執行單位為國立臺北護理健康大學護理系，建請修正為臺北榮民總醫院。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書第 5 點，「...就診外，於 24 小時內通報該研究地點之單位負責人、國立臺北護理健康大學以及臺北榮民總醫院人體試驗委員會」，請刪除。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書第 10 點，損害賠償主體請修正為臺北榮民總醫院。(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，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：

- 本案如以電話直接聯繫受試者，有違個人隱私之疑慮，收案招募方式宜以海報於執行地點招募為佳，建請提供受試者招募海報。
 - 本案因與國立臺北護理健康大學相關，建請增加國立臺北護理健康大學相關研究人員為共同主持人。
 - 依主持人回覆，本研究以臺北市士林區為研究場域，由健康服務中心提供該區臺北市政府失智症個案名單，建請確認如何於不違反個資法下合法取得上述之名單資料。
 - 建請說明本案提供之保單與本研究案內容之相關性。
- (1) 受試者保護：
- (2) 受試者同意書：
- 受試者同意書首頁說明執行單位為國立臺北護理健康大學護理

系，建請修正為臺北榮民總醫院。

- 受試者同意書第 5 點，「...就診外，於 24 小時內通報該研究地點之單位負責人、國立臺北護理健康大學以及臺北榮民總醫院人體試驗委員會」，請刪除。
- 受試者同意書第 10 點，損害賠償主體請修正為臺北榮民總醫院。

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：以動態功能性腦連結來探討胼胝體切開術後對雙側與單側半腦網路的影響以及與神經心理功能表現關聯性

本院 IRB 編號：2021-01-024BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 本案擬回顧性蒐集 30 位 20 歲以下將接受胼胝體完全切除術之全面發作(Generalized epilepsy)的癲癇型態，或無法定位癲癇發作致癲病灶患者。收集的資料有個人資訊，患者之癲癇發作資料，和磁振造影掃描(含靜息態功能性磁振造影, DTI, FSPGR)和術前術後神經心理測驗。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認修正個案報告表(基本資料欄位)，僅有病歷號末四碼與出生年，以確保個資隱私保護及保密。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，個別受試者無法因本研究直接受惠。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本計畫所收集的 FSPGR 為癲癇常規影像中的 T1，另外，本計畫將不會使用 DTI 影像，個案報告表中磁振影像欄位之 DTI 影像為誤植，已修改個案報告表(磁振影像欄位)
- (4) 受試者保護：
 - 由於本案回溯性採用先前研究資料，不會與個案有直接的接觸，研究屬最低風險，研究對象之可能風險不會超過未參與研究者，且免除知情同意並不影響研究對象之權益。且因資料回溯期間為十年，故無法聯繫並取得所有與研究資料相關之研究參與者的同意。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案因研究對象含兒童/未成年人且接受胼胝體完全切除術者，患者人數少，容易被辨識，本案不同意免除知情同意，宜簽署受試者同意書，建請提供受試者同意書供本會審查。(醫療委員、非醫療委員)

- (5) 受試者同意書：
- 本案申請免除知情同意，其理由為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。(醫療委員、非醫療委員)

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： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：
- 本案因研究對象含兒童/未成年人且接受胛胝體完全切除術者，患者人數少，容易被辨識，本案不同意免除知情同意，宜簽署受試者同意書，建請提供受試者同意書供本會審查。

二、

計畫主持人：洪伊韻護理師

計畫名稱：接受急性後期整合照護計畫心衰竭患者之心臟功能、生活品質及運動習慣的長期追蹤分析

本院 IRB 編號：2021-02-002BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案研究目的為回溯心臟衰竭病人介入急性後期照護之長期追蹤分析。(醫療委員、非醫療委員)
 - 107 年開始健保署推動心臟衰竭急性後期照護整合計畫(Post-acute Care, PAC)，極力推動心臟衰竭照護計畫，其目的希望可在短期時間內，達到病患復原的狀態，減少再住院率、減少家屬照顧壓力並增加運動習慣；急性後期照護整合計畫(Post-acute Care, PAC)介入後，由跨領域整合團隊(成員包含：醫師、護理師、藥師、營養師、復健及個案管理師)，納入不同成員加入，包含社工師、心理治療師等參與，陸續追蹤病患之急性後期照護治療計畫成效與進展。由住院期間招募心衰竭病人，其符合中央健康保險提升急性後期照護成效之心衰竭病人，因住院而參與該計畫，並且經照護團隊照護，經由心臟衰竭個案管理師於住院期間及門診，協助詢問下填寫及評估相關量表，在急性後期整合照護治療及追蹤均已完成，收案期間共六個月，結案後，再經由病歷審查(Chart Review)，採回溯性研究，利用醫院心衰竭登錄資訊系統收集相關量表資料，來探討急性後期整合照護，評估病人心臟功能、生活品質及運動習慣之改變及醫療成效的長期追蹤分析。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案為病歷回溯研究，受試者參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 建請說明醫院心衰竭登錄資訊系統為何。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建請說明如何申請使用心衰竭登錄資訊系統之資料，並請提供申請核可相關證明。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案申請免除知情同意，其理由為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；申請免除知情同意：修正後通過。

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

2. 建議事項：

- 建請說明醫院心衰竭登錄資訊系統為何。
- (1) 受試者保護：
- 建請說明如何申請使用心衰竭登錄資訊系統之資料，並請提供申請核可相關證明。

(三) 修正/變更案

一、

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#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) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- (1) 其他： ● 請計畫主持人詢問 CDC，是否能送國外執行 COVID-19 血清檢

測，並請確認相關通報之方式。

- COVID-19 檢測結果應依法通知衛生福利部。

二、

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#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。(李重賓委員迴避。)

決議：通過。

三、

計畫主持人：蘇府蔚

計畫名稱：高頻超音波彈簧式雙探頭穿刺探針開發與區域麻醉前臨床試驗研究

本院 IRB 編號：2020-04-003B#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。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：心臟核磁共振影像於心血管疾病之應用與研究

本院 IRB 編號：2020-03-006BC 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：

- (1) 其他：● 因受試者同意書簽署具異常，請計畫主持人完成 GCP 相關教育訓練 4 小時。

二、

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 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：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-03-007BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：王世典

計畫名稱：探討青少年原發性脊椎側彎在台灣族群的基因多型性

本院 IRB 編號：2013-12-006B 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：一項針對患有晚期腎細胞癌且曾接受 PD-1/L1 和 VEGF 標靶療法後惡化的受試者，比較 MK-6482 相較於 Everolimus 的開放性、隨機分配第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2020-02-023BU 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：陳志強

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

本院 IRB 編號：2019-02-003B 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。

七、

計畫主持人：黃文盛

計畫名稱：巴金森症病人 SPECT 腦功能影像量測分析

本院 IRB 編號：2018-10-006B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：兒童惡性腦瘤生成及轉移機轉的探討

本院 IRB 編號：2020-02-017B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：胸部電腦斷層影像電腦輔助分析及放射影像基因體學對肺腺癌侵犯性及臨床預後的預測價值

本院 IRB 編號：2020-02-013B 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。(邱昭華委員迴避。)

決議：通過。

十、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：探討影響惡性骨肉瘤對化學治療敏感度之基因變異與可能機轉-次世代基因定序

、細胞學評估與動物模式驗證

本院 IRB 編號：2020-02-010B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2020-04-004BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：發炎反應對於肺動脈高壓右心功能的調節

本院 IRB 編號：2019-01-018BCF 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：尼大衛

計畫名稱：藥物過度使用性頭痛中酬賞決策行為之神經機制

本院 IRB 編號：2018-02-011B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-03-006BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變

本院 IRB 編號：2019-01-009BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項以生物標記導向，使用 Pembrolizumab- (MK-3475，SCH 900475)合併療法用於晚期非小細胞肺癌的第二期精準腫瘤學試驗(KEYNOTE-495；KeyImPaCT)

本院 IRB 編號：2018-09-005BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

十八、

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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。（傅中玲委員迴避。）

決議：通過。

十九、

計畫主持人：洪君儀

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

本院 IRB 編號：2020-04-007BU 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。

二十、

計畫主持人：楊凱鈞

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

本院 IRB 編號：2020-02-019B 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。

二十一、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：長鏈非編碼核糖核酸與微小核糖核酸 194 於缺氧間葉幹細胞調控腎臟發炎與纖維化之角色

本院 IRB 編號：2020-02-003B 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。

二十二、

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 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。

二十三、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：以流式細胞儀及次世代定序偵測兒童急性淋巴型白血病之中樞神經侵犯

本院 IRB 編號：2019-11-003B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(五) 其他事項案

一、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-11-012B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項於未曾接受治療之廣泛期小細胞肺癌患者，使用 CARBOPLATIN + ETOPOSIDE 且有或無搭配 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)的第一/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2016-04-012BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。（邱昭華委員、蕭光明委員迴避。）

決議：同意核備。

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 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：蕭樑材

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

本院 IRB 編號：2016-12-004BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：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 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：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 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：陳世真

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

本院 IRB 編號：2018-11-003BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

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 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：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 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。(胡啟民委員迴避。)

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2019-03-006BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十二、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2019-09-004BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(李重賓委員迴避。)

決議：同意核備。

十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 IPATASERTIB 合併 ATEZOLIZUMAB 及

PACLITAXEL 治療局部晚期無法切除或轉移性三陰性乳癌病患

本院 IRB 編號：2019-12-007BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十四、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對患有晚期腎細胞癌且曾接受 PD-1/L1 和 VEGF 標靶療法後惡化的受試者，比較 MK-6482 相較於 Everolimus 的開放性、隨機分配第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2020-02-023BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十五、

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 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。

十六、

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 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 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。

十八、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+)/第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗

本院 IRB 編號：2020-11-005BU 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。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：無血清培養基於長期培養毛囊真皮乳頭細胞時促進生長及毛囊再生活性之機制

本院 IRB 編號：2021-01-003BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：建立精準預測及預防模式：針對高風險未曾篩檢之消化系癌症病患

本院 IRB 編號：2021-01-005BC

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
(李重賓委員迴避。)

三、

計畫主持人：鄭宏煒

計畫名稱：人工智慧輔助判讀胸部 X 光片之長期洗腎導管位置

本院 IRB 編號：2021-01-015BC

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

四、

計畫主持人：黃獻皞

計畫名稱：急診室老年人肌少症和肝臟、脂肪和肌肉相關激素的相關性

本院 IRB 編號：2021-01-017BC

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

五、

計畫主持人：李昱聲

計畫名稱：以機器學習建構極低出生體重早產兒支氣管肺發育不全早期預測模型之研究

本院 IRB 編號：2021-01-018BC

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

六、

計畫主持人：洪曉佩護理長

計畫名稱：護理人員減效出席之系列研究

本院 IRB 編號：2021-01-019BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：運用 3D 心房結構影像及心內訊號運算模組以定位心房顫動源

本院 IRB 編號：2021-01-023BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫主持人：王榮礪

計畫名稱：使用部分橈側伸腕長肌肌腱修補慢性伸拇長肌肌腱斷裂之回溯性病例成效評估

本院 IRB 編號：2021-01-025BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

九、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 1/2 期、開放性試驗，評估 D-1553 使用於帶有 KRasG12C 突變之晚期或轉移性實質腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥動學與療效

本院 IRB 編號：2021-02-025BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項為期 56 週的第 IIIb/IV 期開放標記、單組延伸試驗，評估 brotuzumab 6 毫克以控制性治療方案，治療間隔最多 20 週，對於已完成 CRTH258A2303 (TALON) 試驗的新生血管型老年性黃斑部病變 (TALON) 患者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2021-02-026BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 加上抗 TIGIT 單株抗體 BGB-A1217，相對於 Tislelizumab 加上安慰劑，用於 PD-L1 vCPS $\geq 10\%$ 之無法手術切除、局部晚期、復發或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第二線治療之療效

本院 IRB 編號：2021-02-027BU 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：林邑璵

計畫名稱：微菌叢植入治療在根除腸道帶有多重抗藥性細菌的效果

本院 IRB 編號：2020-03-002B#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：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#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、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：隨機分配、多機構合作、雙盲第三期試驗，探討 PD-0332991(口服 CDK 4/6 抑制劑)併用 Letrozole，相較於安慰劑併用 Letrozole，對於停經後女性罹患 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且未曾接受全身性抗癌治療之療效

本院 IRB 編號：2013-09-020B#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

四、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：尿路動力學診斷為逼尿肌低活動性或逼尿肌不收縮之女性病患膀胱壁血流及膀胱壁彈性相關性研究

本院 IRB 編號：2020-01-001B#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

五、

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#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。)

六、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：家族模式的心律不整基因研究

本院 IRB 編號：2019-07-013B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

計畫主持人：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#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

八、

計畫主持人：陳一璋

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫主持人：劉裕明

計畫名稱：放射線治療與 Temozolomide 治療合併或不合併奎寧與雷帕黴素於新診斷的神經膠質母細胞腦瘤之隨機分配第二/三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-02-004B#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2020-05-007BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對患有晚期腎細胞癌且曾接受 PD-1/L1 和 VEGF 標靶療法後惡化的受試者，比較 MK-6482 相較於 Everolimus 的開放性、隨機分配第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2020-02-023BU#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

十二、

計畫主持人：賴建志

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

本院 IRB 編號：2017-10-002BU#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：賴冠霖

計畫名稱：慢性偏頭痛患者之預防性治療：臨床與多模神經影像學之相關性 (第二、三年期研究)

本院 IRB 編號：2020-02-014B#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：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#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

(白雅美委員迴避。)

十五、

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#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

十六、

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#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：洪君儀

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

本院 IRB 編號：2020-04-007BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

計畫主持人：楊凱鈞

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

本院 IRB 編號：2020-02-019B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

計畫主持人：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#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、

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#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

二十一、

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#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

二十二、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項多中心、開放性延伸期試驗，評估 FARICIMAB 用於治療糖尿病黃斑部水腫病患的長期安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2020-11-011BU#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

二十三、

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#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。)

二十四、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對完全切除的第 II-III 期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，使用輔助性 Durvalumab 合併含鉑化學療法的療效(MeRmaiD-1)

本院 IRB 編號：2020-07-003BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十五、

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#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

二十六、

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#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十七、

計畫主持人：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2020-06-012BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十八、

計畫主持人：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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十九、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：產前暴露於精神藥物和神經發育障礙的相關研究

本院 IRB 編號：2019-06-010BC#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、

計畫主持人：葉長青

計畫名稱：產前超音波測量與懷孕結果

本院 IRB 編號：2020-02-008BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十一、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：無效醫療與死亡預測研究

本院 IRB 編號：2019-07-040BC#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

三十二、

計畫主持人：郭乃慈

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#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

三十三、

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#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：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#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：張雲亭

計畫名稱：乾癬健康結果試驗 (PSoHO) - 一項探討中度至重度斑塊型乾癬生物性治療 3 年健康結果的國際觀察性試驗

本院 IRB 編號：2019-03-004BC#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

三十六、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：達文西機械手臂胰十二指腸切除手術的胰臟系膜第三級廓清術

本院 IRB 編號：2020-04-019BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十七、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：玻璃體內注射 anti-VEGF 治療老年性黃斑部病變：「持續性無視網膜積液」表現與「治療中停後維持疾病無活性」關聯性之回溯性病例研究

本院 IRB 編號：2020-01-016BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十八、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：夜間相對於日間血流動力學在急性心臟衰竭的角色

本院 IRB 編號：2016-01-001BC#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

(三) 持續審查案

一、

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

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：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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：楊慕華

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：林恭平

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

本院 IRB 編號：2014-03-006BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 Odevixibat (A4250) 用於患膽道閉鎖、已接受過 Kasai 肝門腸吻合術兒童時的療效和安全性 (BOLD)

本院 IRB 編號：2020-07-029BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項為期 12 週的雙盲、隨機分配、多中心試驗，針對陣發性偏頭痛成人患者，比較每月一次皮下注射 AMG 334 相對於安慰劑的療效及安全性(EMPOwER)

本院 IRB 編號：2018-02-004BU

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

(傅中玲委員迴避。)

八、

計畫主持人：林邑聰

計畫名稱：微菌叢植入治療在根除腸道帶有多重抗藥性細菌的效果

本院 IRB 編號：2020-03-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

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

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：劉裕明

計畫名稱：放射線治療與 Temozolomide 治療合併或不合併奎寧與雷帕黴素於新診斷的神經膠質母細胞腦瘤之隨機分配第二/三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-02-004B

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) 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：黃玲茹

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

本院 IRB 編號：2017-09-001BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：彭殿王

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

本院 IRB 編號：2017-09-003BU

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：余文鍾

計畫名稱：一項第 3 期多中心、開放性試驗，旨在評估確診甲狀腺素轉運蛋白類澱粉心肌疾病 (ATTR-CM) 之受試者每日口服 tafamidis meglumine (PF-06291826-83) 20 mg 或 80 mg [或 tafamidis (PF-06291826-00) 61 mg] 劑量的安全性

本院 IRB 編號：2019-03-005BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第一/二期、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

本院 IRB 編號：2017-03-004BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

十五、

計畫主持人：柯博仲

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

本院 IRB 編號：2017-09-002BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：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

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：賴冠霖

計畫名稱：慢性偏頭痛患者之預防性治療：臨床與多模神經影像學之相關性 (第二、三年期研究)

本院 IRB 編號：2020-02-014B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：2019 新型冠狀病毒肺炎使用康復血漿療法的臨床效益評估

本院 IRB 編號：2020-06-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一季

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：探討抗 NMDA 受體腦炎之致病機轉

本院 IRB 編號：2019-02-002B

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) 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：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

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：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

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：蔡明村

計畫名稱：TLR4 藉由加速腎小管上皮細胞衰老而促成腎損傷後纖維化的發生

本院 IRB 編號：2020-02-015B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫主持人：楊翠芬

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

本院 IRB 編號：2019-07-012B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：經顱直流電刺激對於老年憂鬱症研究

本院 IRB 編號：2020-07-020B

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

二十五、

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

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

二十六、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：利用周邊血幹細胞治療下肢周邊血管疾病之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2011-09-016TB

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：巫炳峰

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

本院 IRB 編號：2016-09-017BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十八、

計畫主持人：劉鼎浩

計畫名稱：肩峰下夾擠病患之胸鎖關節及肩鎖關節超音波發現

本院 IRB 編號：2020-02-006BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：肥胖與乳癌微環境：從分子機轉到精準醫療

本院 IRB 編號：2019-01-038BC

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：王馥庭

計畫名稱：長照輔具創新開發與測試

本院 IRB 編號：2020-02-012BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十一、

計畫主持人：郭乃慈

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

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：林亮羽

計畫名稱：代謝症候群患者周邊神經病變之觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-01-013BC

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

(胡啟民委員迴避。)

三十三、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：以人工智慧工具發展無精症睪丸檢體轉印抹片之判讀平台

本院 IRB 編號：2020-01-020BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十四、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：研究誘導多功能幹細胞調控 bleomycin 引起肺部發炎反應與纖維化之機轉

本院 IRB 編號：2020-01-009BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十五、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：乾癬健康結果試驗 (PSoHO) - 一項探討中度至重度斑塊型乾癬生物性治療 3 年健康結果的國際觀察性試驗

本院 IRB 編號：2019-03-004BC

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：周士傑

計畫名稱：利用基因編輯技術建立 HLA 剔除誘導性多功能幹細胞 iPSCs

本院 IRB 編號：2020-02-015BC

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

三十七、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：玻璃體內注射 anti-VEGF 治療老年性黃斑部病變：「持續性無視網膜積液」表現與「治療中停後維持疾病無活性」關聯性之回溯性病例研究

本院 IRB 編號：2020-01-016BC

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

三十八、

計畫主持人：簡麗欣

計畫名稱：植入性心臟去顫器電擊時患者的身心反應及誘發因素調查

本院 IRB 編號：2020-02-005BC

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

三十九、

計畫主持人：黃聖捷

計畫名稱：CEA 啟動子甲基化與甲基化轉化酶和大腸直腸癌的關聯性與其臨床特性

本院 IRB 編號：2019-01-016BC

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

四十、

計畫主持人：林思妤

計畫名稱：產後母乳哺餵婦女之身體心像及性生活經驗

本院 IRB 編號：2019-02-001BC

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

四十一、

計畫主持人：范玉華

計畫名稱：利用泌尿道致病性大腸桿菌蛋白體晶片尋找可能的尿液及血液生物標記以診斷間質性膀胱炎

本院 IRB 編號：2019-01-008BC

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

四十二、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：預測新發生心房顫動風險之臨床分數系統

本院 IRB 編號：2020-04-026BC

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

四十三、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：達文西機械手臂胰十二指腸切除手術的胰臟系膜第三級廓清術

本院 IRB 編號：2020-04-019BC

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

四十四、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：醫療工作人員潛伏結核感染盛行率與治療安全性研究

本院 IRB 編號：2020-03-001BC

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

四十五、

計畫主持人：張珽詠

計畫名稱：探討心房顫動電氣燒灼手術對於二尖瓣逆流的影響

本院 IRB 編號：2020-03-004BC

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

四十六、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：探討新型心血管及糖尿病藥物治療對於心房顫動合併糖尿病患者之心血管事件的影響

本院 IRB 編號：2018-02-006BC

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

四十七、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：利用深度學習預測視網膜前膜增生患者之視力變化與手術預後-以光學同調斷層掃描影像為基礎

本院 IRB 編號：2020-01-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四十八、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析

本院 IRB 編號：2020-02-004BC

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

四十九、

計畫主持人：葉長青

計畫名稱：產前超音波測量與懷孕結果

本院 IRB 編號：2020-02-008BC

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

五十、

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

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：姜正愷

計畫名稱：即時分析血循環游離 DNA 預測第四期大腸直腸癌治療的效果及預後

本院 IRB 編號：2017-08-002B 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：● 因超過結案期限，請計畫主持人完成 GCP 相關教育訓練 8 小時。

二、

計畫主持人：許庭榕

計畫名稱： 台灣法布瑞氏症之臨床症狀與小神經病變研究

本院 IRB 編號：2017-07-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人： 周元華

計畫名稱： 門診病人就醫經驗調查—以北部某醫學中心為例

本院 IRB 編號：2020-09-021BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人： 黃獻皞

計畫名稱： 人工智慧學習去鑑別心肌梗塞病人語音信號特性

本院 IRB 編號：2020-06-034BCF

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： 周千澄

計畫名稱： 高血脂病患發生藥物引起疾病危險因子探討

本院 IRB 編號：2016-07-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人： 洪榮志

計畫名稱： Aiolos 在肺癌侵襲與轉移之角色及其調控機轉研究

本院 IRB 編號：2018-07-018BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人： 詹明珊

計畫名稱： 輪班護理人員睡眠品質、身心健康與職場疲勞管理模式之建立與成效之評估

本院 IRB 編號：2020-03-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人： 洪榮志

計畫名稱： Prrx1 在肺癌侵襲與轉移之角色及其調控機轉研究 --- 延續計畫

本院 IRB 編號：2019-01-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人： 姜正愷

計畫名稱： 調節性 T 細胞及腫瘤免疫評分在臨床病理及預後的意義

本院 IRB 編號：2019-07-021BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人： 吳政憲

計畫名稱： 以數位相片分析台灣人對女性臉型的喜好

本院 IRB 編號：2020-01-026BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人： 劉至民

計畫名稱： 成年三心房患者的複雜性心房心律不整電燒術

本院 IRB 編號：2020-02-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人： 吳嘉紘

計畫名稱： 以腦部磁共振影像預測頭頸癌病患接受放射線治療後之顱外頸動脈狹窄

本院 IRB 編號：2019-07-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人： 陳雅莉

計畫名稱： 運用病歷回溯資料分析血液癌病人行異體造血幹細胞移植後的症狀叢集經驗

本院 IRB 編號：2020-07-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人： 蔡明村

計畫名稱：慢性血液透析患者的核心蛋白聚醣和肌少症之間的關係

本院 IRB 編號：2019-07-026BC

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：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：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：羅力瑋

計畫名稱：於整合醫學病房建立以翻轉教室與團體導向學習進行定點即時照護超音波教學

本院 IRB 編號：2018-11-001BCF

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：黃秀芬

計畫名稱：探討病人決策輔助工具於末期心衰竭個案選擇治療方式之焦慮憂鬱影響

本院 IRB 編號：2020-07-022BC

初審建議：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：李國華

計畫名稱：游離核醣核酸對於急性腎損傷病人臨床預後之相關性

本院 IRB 編號：2017-12-030BCF

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：姜正愷

計畫名稱：利用流體式晶片偵測並分離大腸直腸循環腫瘤細胞與其藥物選擇模式建立

本院 IRB 編號：2017-06-018BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱： 台灣兒童,青少年及年輕成人癌症的發生率與死亡率型態

本院 IRB 編號：2017-12-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人： 羅偉慈

計畫名稱： 評估以行政審查檢核程式介入人體試驗委員會巨量案件申請現象對於行政效率之影響

本院 IRB 編號：2020-05-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人： 王復德

計畫名稱： Staphylococcus aureus 之抗藥性監測及分子流行病學研究

本院 IRB 編號：2018-07-030BC

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： 徐如維

計畫名稱： 嚴重情感性精神疾患父母之子代其泛自閉症與注意力不足過動症風險

本院 IRB 編號：2017-01-010BC

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： 彭成康

計畫名稱： 紅外線熱影像顯微游離皮瓣偵測系統

本院 IRB 編號：2016-01-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫主持人： 霍德義

計畫名稱： 探討環形核糖核酸與核酸結合蛋白於之肝癌幹細胞增生與發炎作用

本院 IRB 編號：2019-02-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十六、

計畫主持人： 沈佳儀

計畫名稱： 使用次世代定序檢測非小細胞肺癌中低估之上皮生長因子突變

本院 IRB 編號：2020-06-027BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

計畫主持人： 王致又

計畫名稱： 探討 peroxiredoxin 在巨大細胞瘤中的作用

本院 IRB 編號：2019-07-035BC

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： 邱士華

計畫名稱： 細胞質內 Musashi-1/AGO2 蛋白結合在轉譯調控與腫瘤惡化之功能性探討

本院 IRB 編號：2016-05-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十九、

計畫主持人： 紀乃方

計畫名稱： 腦血流自動調控/ 腦灌注影像/ 腦靜脈影像在腦血管疾病患者的預後價值

本院 IRB 編號：2020-02-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十、

計畫主持人： 廖光淦

計畫名稱： 方塊踏步運動對於巴金森氏病患者動作皮質興奮性、平衡和認知之效果

本院 IRB 編號：2017-09-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十一、

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

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： 蔣漢琳

計畫名稱： 短鍊脂肪酸與巴金森病

本院 IRB 編號：2020-02-011B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案
(傅中玲委員迴避。)

三十三、

計畫主持人： 邱昭華

計畫名稱： 電腦輔助胸部電腦斷層影像分析對早期肺癌偵測的預測價值

本院 IRB 編號：2018-01-011B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案
(邱昭華委員迴避。)

三十四、

計畫主持人： 姜正愷

計畫名稱： 介白素-17 受體 A 型在大腸直腸癌轉移的生物機制之研究

本院 IRB 編號：2018-02-010B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十五、

計畫主持人： 姜正愷

計畫名稱： 探討外科手術摘除病灶後之剩餘組織中的腫瘤相關罕見細胞特性

本院 IRB 編號：2018-08-011B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十六、

計畫主持人： 周元華

計畫名稱： 加熱菸對於人腦中獎勵系統的影響：一個靜息態磁共振造影的研究

本院 IRB 編號：2020-08-010B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十七、

計畫主持人： 王署君

計畫名稱： 阿茲海默氏症生物標記研究

本院 IRB 編號：2012-05-033B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案
(傅中玲委員、胡啟民委員迴避。)

三十八、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：攝護腺癌病人於根治性手術治療前後膀胱功能的評估比較

本院 IRB 編號：2018-08-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十九、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究

本院 IRB 編號：2015-08-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十、

計畫主持人：陳美碧

計畫名稱：病人報告結果測量(patient-reported outcome measure, PROM)於憂鬱症患者之成效

本院 IRB 編號：2018-07-016B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十一、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：Vortioxetine 用於亞洲重度憂鬱症病人的日常醫療實務證據—台灣人的研究 (TREVIDA)

本院 IRB 編號：2019-10-011B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十二、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在研究 PF 04965842 加上背景藥物局部療法使用於 12 至 <18 歲中度至重度異位性皮膚炎青少年參與者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-06-011B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四十三、

計畫主持人： 傅中玲

計畫名稱： 巴金森症精準醫學診斷與針灸治療 — 巴金森病人 PET/MRI 腦功能影像之量化分析

本院 IRB 編號：2018-10-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案
(傅中玲委員迴避。)

三、 免予審查案件(共 0 件)：

無。

四、 緊急治療案(共 2 件)：

一、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：針對一位復發惡性腦瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2021-02-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：針對一位復發鼻竇癌患者執行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2021-02-E02B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、 嚴重不良事件及非預期問題 (共 4 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	TW4842-200
預期性相關性	預期不相關
未預期/不良事件 後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未 預期問題	Cerebrovascular Accident
審查建議	提審議會報告/核備

討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2019-11-004BU
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
院內/院外	院內
受試者代號	30209
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Ventricular Arrhythmia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2019-11-004BU
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
院內/院外	院內
受試者代號	30209
預期性相關性	非預期可能相關
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	Ventricular Arrhythmia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2020-07-030BU
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
院內/院外	院內
受試者代號	83003
預期性相關性	非預期可能相關
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	Hyponatremia
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 15 件）：

No	1
IRB 編號	2016-05-003BU 副
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 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
計畫主持人	蔡長祐
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 477206 於 2020 年 9 月 26 日、2020 年 10 月 13 日及 2020 年 10 月 25 日曾於他院住院進行椎間盤突出相關預定手術，以及清瘡手術，並於手術當天停止服用試驗藥物一天後隨即開始使用試驗藥物。根據計畫書，受試者須於預定手術前 7 天開始停藥，並於手術完成後經由醫師評估傷口復原狀態良好，無感染情形才可以開始使用試驗藥物。若為緊急手術，則必須在手術當下停用試驗藥物，並於手術完成後經由醫師評估傷口復原狀態良好，無感染情形才可以開始使用試驗藥物。然而受試者僅於手術當天停止使用試驗藥物，未遵從計畫書內容，因此通報此試驗偏差。 2. 相關處理方式 1. 此試驗偏差已通報國外試驗團隊，評估此受試者是否需要做額外處置。因手術約為 3 個月前，評估目前受試者狀況穩定，不需做額外處置。 2. 針對計畫書 6.1.7 Toxicity Management 章節，加強研究團隊訓練。 3. 加強受試者衛教，提醒受試者若需進行任何手術，都需要提前告知研究團隊，並告知受試者試驗藥物相關的風險及遵從試驗內容的重要性。 4. 持續關注受試者於試驗期間是否有任何感染相關的不良事件。

	3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗藥物可能會增加術後感染的風險，已評估目前受試者狀況穩定，於 2020 年 12 月 7 日 204 週返診時做 AE 評估及感染相關血液生化數值檢查，結果皆為正常。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗藥物可能會增加術後感染的風險，因此會持續監測受試者於試驗期間是否有任何感染相關的不良事件，以維護受試者安全。 5. 如何進行檢討與追蹤 加強受試者衛教，提醒受試者若需進行任何手術，都需要提前告知研究團隊，並告知受試者試驗藥物相關的風險及遵從試驗內容的重要性。除此之外，持續監測受試者是否發生感染相關不良事件，並提醒受試者若有不適情形，隨時與研究團隊聯繫。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2017-09-002BU 副
計畫名稱	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗
計畫主持人	柯博伸
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容。) 2020/8/31 研究護士交接後，接任的研究護士在整理 subject 1141-1255-001 binder 時，發現該受試者的 AE worksheet 沒有在 binder 中，相關 AE 資料已於交接前輸入 CRF (EDC) 中並由 CRA 完成監測。經與離職護士及 investigator 再三詢問後，證實該位受試者的 AE worksheet 遺失。 該事件在 2020/12/11 經過與國外試驗團隊以及試驗委託廠商討論，主因為前任研究護士業務量過於繁大，整理文件時間不足，導致該受試者已完成的 AE worksheet 未能妥善保存。 此事件經試驗委託廠商於 2020/12/11 確認，依本案通報規範需通報為試

	驗偏差。 2. 相關處理方式 全數 subject binder 皆已再度確認文件內容，無其他遺失的文件。 使用 Note to file 解釋該位受試者 2020/8/31 前所有的 AE 都已由 investigator 進行評估並記錄在 AE worksheet，並由 CRA 根據原本的 AE worksheet 以及病歷資料完成 CRF 核對；已將 2020/8/31 前所有的 AE 依照 CRF 內容整併成一份表單，與 Note to file 一併放在 Subject binder 中。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無，該位受試者 2020/8/31 前所有的 AE 都已由 investigator 進行評估並記錄在 AE worksheet，並由 CRA 根據原本的 AE worksheet 以及病歷資料完成核對。 4. 改善方案 2020/8/31 研究護士交接後，目前共有 2 位研究護士一起負責本試驗案，人力充足。 全數 subject binder 皆已再度確認文件內容，無其他遺失的文件。 CRA 於 2020/12/11 已提供 ALCOA-CCEA refresh training 給試驗主持人以及兩位研究護士，試驗主持人提供 ALCOA-CCEA refresh training 給所有 Sub-Investigators。CRA 亦與 2 位現任研究護士確認都了解每個 visit 會使用的文件，確保文件使用無誤。研究護士會確保所有簽署文件於 visit 完成後 1 個禮拜內歸檔完成。 5. 如何進行檢討與追蹤 研究護士會確保所有簽署文件於 visit 完成後 1 個禮拜內歸檔完成。CRA 於每次進行臨床監測時會確認完整的文件有放在 Subject binder 中。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2017-10-002BU 副
計畫名稱	針對曾對至少一種非生物性疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)反應不佳的活動性乾癆性關節炎受試者中，對 Upadacitinib(ABT-494)與安慰劑以及 Adalimumab 進行比較的一項第三期、隨機分配、雙盲試驗—SELECT—PsA 1

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 依計畫書指示，此試驗之受試者於試驗期間不得服用禁用藥物 opiates (鴉片類製劑)，然 13321004 號、13321005 號受試者分別於 2020 年 09 月 26 日及 2020 年 12 月 3 號皆因應力性尿失禁(stress urinary incontinence)經醫師判斷需進行陰道式會陰尿道懸吊術(Vaginal perineal urethral suspension)，依臨床常規術後處置，醫師處方嗎啡(Morphine)以緩解術後疼痛，造成試驗計畫書偏差。 2. 相關處理方式 試驗委託者於定期監測受試者併用藥物時發現受試者使用禁用藥物，與試驗執行團隊確立偏差後隨即對試驗執行團隊進行禁用藥物之再訓練，經試驗委託者及主持人評估認定本次通報之偏差事件並未對受試者安全性、試驗數據之收集造成重大之影響故評斷受試者准予繼續試驗療程。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者並未因使用試驗禁用藥物而造成風險。計畫書將鴉片類製劑列為禁用，是因為其止痛效果可能會造成受試者反映試驗藥物療效指標關節疼痛數之偏頗，然本次禁用藥物僅為術後短期使用，因此對於評估無造成太大影響。 4. 改善方案 試驗執行團隊將再次衛教受試者務必即時告知預計進行之手術計劃，以利執行團隊監控受試者術前/術後用藥情形以及後續復原狀況。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗執行團隊將定期追蹤確認受試者近期就醫內容以評估是否有可能造成使用禁用藥物之風險。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2017-12-007B
計畫名稱	開放性、多中心 D07001-軟膠囊(口服 Gemcitabine Hydrochloride)試驗於劑量遞增期用於無法切除之局部晚期或轉移性胃腸道癌病患及於劑量擴增

	期用於第一線化療或合併化放療後之晚期膽道癌病患
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 2124 發生疾病進展後於 16/Sep/2020 已完成 End of Treatment 返診，依據計畫書規定受試者須於 13/Oct/2020-19/Oct/2020 完成 30-day follow up 回診。考量受試者疾病狀況與治療計畫，為讓受試者能盡速接受下一線抗癌藥品的治療，因此安排受試者於 30/Sep/2020 就進行 30-day follow up 回診。 本試驗案 medical monitor 原同意 30-day follow up 回診可以提早進行且不列為試驗偏差。然而後來 study team 再次開會並針對該案例做討論，Study team 雖同意以受試者的安全及福祉為優先考量而提早進行 30-day follow up 返診的作法，然因與計畫書規範流程不相符，因此最後決議仍將此案例通報為輕微試驗偏差。 2. 相關處理方式 臨床試驗專員立即通知試驗主持人該項決定，主持人同意將此案例通報為輕微試驗偏差案。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此案例並不會增加受試者風險。 4. 改善方案 臨床試驗專員已有再次訓練試驗團隊 30-day follow up 返診時間規定，試驗團隊日後對於受試者返診時間會更加小心注意，針對與計畫書流程相違背之處，會與 Study Team 進行更細節溝通。Study team 日後對於計畫相關決策也會多方確認，避免類似事件再次發生。 5. 此案例並不會增加受試者風險。 Study team 日後進行類似決策會再多方確認並更加小心，同時 Study team 也會針對試驗偏差定義做更完整詮釋，以避免造成認知落差。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	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。(李重賓委員迴避。)
No	5
IRB 編號	2018-11-004BU

計畫名稱	評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據試驗計畫書要求，受試者應於 cycle 4 後每 9 週抽取血液檢體檢測 Alpha-Fetoprotein(AFP)的實驗室數值，受試者 300041 在 cycle 22 (22-Dec-2020) 返診時遺漏進行 AFP 的實驗室數值檢驗，故通報此次試驗偏差。 2. 相關處理方式 此事件已知會廠商試驗團隊，並確認為一輕度試驗偏差；並已於獲知後的最近一次受試者試驗返診(12-Jan-2021)時確認受試者其 AFP 檢驗數值為正常範圍內。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗團隊發現受試者在 cycle 21 試驗返診時於 30-Nov-2020 提早先檢測了 AFP，AFP 檢驗數值在正常範圍內；且根據試驗計畫書規定，於規定的試驗返診週數所進行的 AFP 檢驗，其檢驗數值可最慢於下次預計的試驗返診前評估，受試者可在該次試驗返診先給予試驗藥物；受試者於近期 12-Jan-2021 的返診所檢測的 AFP，其檢驗數值同樣在正常範圍內，故受試者風險並未因此試驗偏差增加。 4. 改善方案 試驗團隊發現此偏差後，認知此為一偶然 AFP 檢驗週數與試驗返診週數計算錯誤的事件，故已重新確認試驗計畫書所規定抽取 AFP 的時間點，避免類似事件再次發生。 5.如何進行檢討與追蹤 試驗人員已重新確認試驗計畫書所規定抽取 AFP 的時間點，未來也會小心確認避免類似事件再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	6

IRB 編號	2019-01-010BU 主
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)
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 受試者 402604 於第 60 週返診(2020 年 11 月 04 日)執行光學同調斷層掃描，技術員依照常規掃描，少做兩個截面斷層掃描 B 掃描，因此缺少影像 97 b-scans 與 7 b-scans。2020 年 11 月 25 日影像上傳系統審核員偵測到影像缺失，並發出通知郵件給研究護理師與臨床試驗專員。 2. 相關處理方式 研究護理師向臨床試驗專員說明，因技術員當次僅依照臨床常規掃描，而遺漏兩個截面斷層掃描 B 掃描，但影像掃描於完成後即無法再行修改。臨床試驗專員已協助通知試驗團隊因當次掃描已完成故無法再修改，試驗團隊已接受此次影像並提醒研究護理師，請依照試驗要求執行正確的光學同調斷層掃描。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 未增加受試者風險，受試者無不良事件發生。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究護理師於技術員執行光學同調斷層掃描前，提醒並確認技術員依照試驗要求執行。 5. 如何進行檢討與追蹤 研究護理師於技術員每次執行光學同調斷層掃描後，檢視影像是否符合試驗要求。
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，受試者應於自 Cycle 開始的回診前 10 天內連續填寫 7 天的電子日記 (Cycle 1 回診前 10 天所填的電子日記是屬於 Screening 的，Cycle 2 回診前 10 天所填的電子日記是屬於 Cycle 1 的，以此類推)。 受試者 013500008(105176)於規定完成電子日記的時段漏寫 cycle 9 電子日記(BPI-SF),共 1 天(2020 年 10 月 3 日)。 2. 相關處理方式 受試者 013500008(105176) 2020 年 10 月 3 日忘記填寫電子日記，當天因身體不適也遺漏了手機跳出的提醒，想起來的時候已經超過該次電子日記填寫時段。因電子日記無法回填，試驗團隊人員已於受試者返診時提醒受試者填寫電子日記之手機於試驗期間務必隨時保持有電的狀態，以防錯過試驗團隊預設在手機裡的填寫電子日記提醒，並再次提醒電子日記務必連續填寫 7 天勿間斷。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 經試驗委託者國外總部評估過後，因此電子日記為疼痛評估量表(Brief Pain Inventory Short Form) 僅為收集受試者的自我疼痛評估資訊，故此事件不影響受試者權益及安全或因此而增加的風險程度。 4. 改善方案 試驗團隊人員於發現當下已重新向受試者解釋填寫電子日記之規定及填寫電子日記所使用的手機其操作注意事項，並有重複提醒電子日記務必連續填寫 7 天，並告知受試者關於電子日記對於後續數據分析的重要性。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗團隊人員會於電子日記填寫時段開始前提醒受試者，以防止受試者漏寫的狀況再次發生。於電子日記填寫時段期間，試驗團隊人員會至電子日記完成狀況的網頁監控受試者完成電子日記的狀況，若有發現尚未完成的電子日記會及時告知受試者立即完成，以避免再次產生同樣的試驗偏差。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發	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	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 根據試驗計劃書，受試者在隨機分配後直到第二十四個禮拜前，需自行每三週完成一次手機電子日誌問卷，一次的手機電子日誌問卷需連續填寫七天。依照排程，受試者 0135-00004 應於隨機分配前完成 16Dec2020 至 22Dec2020 共連續七天之手機電子日誌問卷，但受試者 0135-00004 漏填 17Dec2020 這天之手機電子日誌問卷。依照排程，受試者 0135-00005 應於隨機分配前完成 10Dec2020 至 16Dec2020 共連續七天之手機電子日誌問卷，但受試者 0135-00005 漏填 15Dec2020 這天之手機電子日誌問卷。 2. 相關處理方式 因過往曾出現手機電子日誌問卷資料延遲傳送至 TrialMax 系統的經驗，試驗團隊於發現當下請 CRA 協助詢問 TrialMax 是否有資料延誤傳送之情形發生，TrialMax 於 05Jan2021 回信確認資料上傳確實有延誤之情形，試驗團隊於 06Jan2021 請受試者 0135-00004 和 0135-00005 透過手機再次傳輸資料後確認受試者 0135-00004 和 0135-00005 分別漏填 17Dec2020 和 15Dec2020 之手機電子日誌問卷。試驗團隊已立即再教育受試者 0135-00004 和 0135-00005 須完成試驗計劃書之要求，亦請受試者回想可能造成漏填手機電子日誌問卷之可能原因。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此為輕微試驗偏差，不影響受試者安全性。 4. 改善方案 試驗團隊加強提醒受試者 0135-00004 和 0135-00005 須完成試驗計劃書之要求。試驗團隊會於填寫電子問卷截止日期前 10 天至前 7 天以電話聯繫受試者務必開始連續 7 天填寫電子問卷。同時亦告知受試者之家屬陪同提醒完成手機電子問卷。試驗團隊亦請受試者務必於自行填寫電子問卷

	期間將手機帶在身上以利隨時填寫。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗團隊會定期追蹤受試者完成手機電子問卷之情況。試驗監測者也會及時提醒試驗團隊確認流程，以減低類似情況發生。
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	2019-05-008BU 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。) 依照計畫書規定，為了維持試驗盲性，試驗主持人及研究護理師應避免獲知受試者參與試驗期間的血脂檢測結果 (Lipid Panel)。 參與試驗期間，受試者 62561002009 於 2020 年 11 月 5 日由神經內科醫師開立血脂檢查；受試者 62561002031 於 2020 年 10 月 31 日由新陳代謝科醫師開立血脂檢查；受試者 62561002036 於 2020 年 11 月 12 日由家醫科醫師開立血脂檢查。 因試驗主持人或研究護理師有權限可以閱覽該次血脂檢測結果，無法排除可能解盲的疑慮，故依計畫書規定通報試驗偏差。 2. 相關處理方式 他科醫師因臨床診斷需求開立血脂檢查，以保障病患安全及了解疾病狀況為第一優先；試驗不應干涉他科醫師的臨床處置作為。 試驗主持人及研究護理師知悉計畫書規範，不會主動開立血脂檢查以保護試驗盲性。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。 4. 改善方案

	試驗主持人及研究護理師不會主動開立血脂檢查以保護試驗盲性。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗團隊會持續審閱受試者的病歷資料，如有發現可能導致解盲的資訊，將依計畫書持續通報試驗偏差以符合規定。
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	10
IRB 編號	2019-08-025BU 副
計畫名稱	評估 ABBV-105 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用（ABBV-599 合併療法）對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗
計畫主持人	陳瑋昇
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者自參加試驗案 M19-130 以來，以 Myfortic 作為 background treatments 之一。然而從篩選期間，其 WBC 數值皆達 CTCAE V5.0 的 grade 2（但尚滿足納入條件之門檻）。試驗期間雖稍有回升至 grade 1，但未能持續並反覆降至 grade 2。有鑑於此並考量受試者安全性，在 Week 36 返診時試驗主持人決定調降 Myfortic 的劑量，自 360mg BID 降至 180mg TID。 然根據試驗計畫書，受試者在試驗期間內不得調整其 background treatments 的項目及劑量，故依此通報為一試驗偏差。 2. 相關處理方式 試驗主持人在 Week 36（01 月 15 日）返診當日即通知 CRA 基於安全性考量，將調降 Myfortic 一事。CRA 已於當日提供試驗執行團隊再訓練，並通知國外試驗團隊及 TA MD（Therapeutic Area Medical Director）。TA MD 於 01 月 20 日回覆告知 CRA，受試者仍可留於試驗案中，雖為一試驗偏差但「this is the right thing to do for the patient」。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。 此項試驗偏差乃基於對受試者安全性之考量而決定調整 background

	treatments。 4. 改善方案 無。 雖針對 background treatments 部分皆盡力遵循試驗計畫書之規定，但本次藥物調整乃考量受試者當前安全性所需而採取之措施，非因不慎或便宜行事的決定。 5. 如何進行檢討與追蹤 在 Week 36 返診日行藥物調整後，即口頭告知受試者若有任何不適應立即返回就醫。而受試者截至目前尚未有不適發生而回診。 將於原訂的 Week 40 返診時再次確認其 WBC 數值之情況。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2019-09-004BU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 086100001 於 2020 年 7 月 28 日採集的 B 型肝炎病毒檢體因超過 Lab manual 規定的 3 個月保存期因此中央實驗室檢測無法檢測。 依照 Lab manual 說明，因受試者送中央實驗室檢測的 B 型肝炎病毒檢體的冷凍保存安定性為 3 個月，因此檢體應於採集後冷凍保存並於 3 個月內送至中央實驗室檢測。 受試者 086100001 於 2020 年 7 月 28 日採集的 B 型肝炎病毒檢體於 2020 年 10 月 30 日寄出至中央實驗室，因為中央實驗室收到檢體時已經超過 3 個月，因此無法提供檢測。 試驗團隊確認，因未注意到 B 型肝炎病毒檢體須於 3 個月內送達中央實驗室的規定，因此未於規定的時間內寄送此檢體。 2. 相關處理方式

	試驗團隊發現此事件後確認受試者的安全福祉並未造成影響。經試驗委託者確認此事件為一偏差事件後,通報人體試驗委員會。 試驗委託者已於獲知此事件後再次提醒試驗流程並與試驗團隊進行討論,並確認其他受試者的實驗室數據有依計畫書規定執行。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 主持人及試驗委託者判定受試者的安全無虞且風險程度並未增加,可繼續留在試驗中。 4. 改善方案 試驗委託者已與試驗團隊進行流程討論,試驗團隊已經了解 B 型肝炎檢體及其他中央實驗室檢測檢體的安定性,避免再出現送至中央實驗室的檢體無法檢測的情況。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗委託者已與試驗團隊進行 Lab manual 規定在提醒。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。(李重賓委員迴避。)
No	12
IRB 編號	2019-12-001BU 副
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗,針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性
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 依試驗規定, 受試者需依照週期規定完成電子問卷並抽取檢體送檢驗, 臨床試驗專員於 2020 年 11 月 30 日進行臨床試驗監測時發現, 受試者 (Subject No.10014)未依照規定下列項目: 篩選期(2020 年 8 月 18 日): 纖維蛋白原 第 1 週期的第 1 天(2020 年 8 月 24 日): 纖維蛋白原、網狀紅血球計數 第 1 週期的第 4 天(2020 年 8 月 26 日): 鈉、總胰島素、網狀紅血球計數 第 1 週期的第 8 天(2020 年 8 月 31 日): 網狀紅血球計數

	第 1 週期的第 15 天(2020 年 9 月 7 日): 網狀紅血球計數、總胰島素、電子問卷 第 1 週期的第 22 天(2020 年 9 月 14 日): 網狀紅血球計數 第 2 週期的第 1 天(2020 年 9 月 21 日): 網狀紅血球計數、懷孕檢測 延遲第 2 週期的第 1 天(2020 年 10 月 5 日): 網狀紅血球計數、懷孕檢測 第 3 週期的第 15 天(2020 年 11 月 23 日): 總胰島素 2. 相關處理方式 臨床試驗專員發現此偏差後，立即與研究人員澄清，研究人員表示網狀紅血球計數檢測項目在計劃書試驗程序表格附註、纖維蛋白原與纖維蛋白原非常規檢驗項目，因此未注意到，臨床試驗專員已再次提醒研究人員，並提供試驗程序表之電子問卷與檢體檢驗項目相關訓練。 第 2 週期的第 1 天(2020 年 9 月 21 日)與延遲第 2 週期的第 1 天(2020 年 10 月 5 日)未做的懷孕檢測已於第 2 週期的第 15 天(2020 年 10 月 19 日)補做檢測。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 第 2 週期的第 1 天(2020 年 9 月 21 日)檢測纖維蛋白原與總胰島素無異常、第 2 週期的第 15 天(2020 年 10 月 19 日)檢測網狀紅血球計數與懷孕檢測無異常、第 4 週期的第 1 天(2020 年 12 月 07 日)檢測總胰島素無異常。此事件並未影響受試者之安全，受試者無不良事件發生。 4. 改善方案 臨床試驗專員與研究人員澄清，並提供試驗程序表之電子問卷與檢體檢驗項目相關訓練。 5. 如何進行檢討與追蹤 受試者下次返診，臨床試驗專員將與研究人員確認檢驗項目是否有完成，以確保研究人員了解相關時程。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2020-02-017B
計畫名稱	兒童惡性腦瘤生成及轉移機轉的探討
計畫主持人	李宜燕

偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容。) 本試驗受試者林科宇於本案同意執行證明書核發前(2020/4/9)提前收案(2020/3/9) 2. 相關處理方式 將受試者林科宇及其樣本退出本次試驗 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無 4. 改善方案 確實遵從本案同意執行證明書核發日期進行試驗 5. 如何進行檢討與追蹤 主持人將注意同意執行證明書核發日,及確實監督不同試驗收案日期
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2020-07-030BU 主
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
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容。) 試驗計劃書規定，病人若符合試驗條件，試驗人員須至 IXRS 輸入分層因子，完成病人隨機分派組別，其中之一之分層因子為先前是否因食道癌有接受過根治性治療包含食道切除術或化學放射療法 (是/否)。 受試者 83002 於加入試驗前曾接受過根治性治療於食道癌，於 2020 年 11 月 23 日 Random 時輸入分層因子時，試驗團隊於 IXRS 選擇為”否”。

	受試者 83003 於加入試驗前未接受過根治性治療於食道癌，於 2020 年 11 月 24 日 Random 時輸入分層因子時，試驗團隊於 IXRS 選擇為”是”。 2. 相關處理方式 臨床試驗專員發現此偏差後，立即與研究人員澄清。 因分層因子於輸入 IXRS 後無法進行變更，臨床試驗專員再次提醒研究人員 IXRS 分層因子輸入之重要性，並確認後續納入受試者之分層因子皆無誤。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 本案分為兩組（試驗藥物治療加上化學治療/單獨使用化學治療），受試者於隨機分配後皆接受治療，因此，此事件並未影響受試者之安全。 4. 改善方案 臨床試驗專員與研究人員澄清，並再次提醒研究人員 IXRS 分層因子輸入之重要性。 5. 如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員將持續監測後續新納入之受試者之資訊是否輸入正確。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2020-03-009BC
計畫名稱	亞洲特定晚期固態腫瘤中微衛星高度不穩定性(MSI-H)或 DNA 錯配修復缺陷(dMMR)之盛行率<-(#1)澳大利亞、中國、日本、韓國、新加坡與台灣特定晚期固態腫瘤中微衛星高度不穩定性(MSI-H)或 DNA 錯配修復缺陷(dMMR)之盛行率
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗納入條件：「患者必須有在確診晚期癌症時採集的腫瘤組織檢體可用於 dMMR 檢測，且採集時間不超過 3 年」。受試者 603024 於 2021 年 1 月 19 日簽署受試者同意書加入試驗，卻在簽署同意書後發現該病人的晚期癌症腫瘤組織檢體並非於台北榮總院內收集，於院內也無法取得此病人的檢體。

	2. 相關處理方式 發現該受試者不符合試驗納入條件後，研究團隊將不收集該受試者的病歷資料。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 未收集受試者的檢體及病歷資料，不影響受試者安全亦不增加受試者的風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究團隊將於收案前，由研究助理協助再次確認病人在院內是否有足夠的腫瘤組織檢體可用於 dMMR 檢測。 5. 如何進行檢討與追蹤 研究團隊已清楚了解每位病人必須有在確診晚期癌症時採集的腫瘤組織檢體可用於 dMMR 檢測，且採集時間不超過 3 年，於收案前將再確認病人在院內的腫瘤組織檢體量是否足夠，以避免該事件再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/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、 2014-03-003BU 實地訪查意見（附件四）
- 五、 109 年 11 月藥學部藥品申請變更（附件五）
- 六、 109 年 12 月藥學部藥品申請變更（附件六）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 19 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	2021-01-009BU CIRB 主審案	趙毅	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	主試驗： 修正後通過；再次治療 ICF：通過；懷孕伴侶 ICF：通過	已發函
2	2021-01-010BU CIRB 主審案	陳明晃	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	主試驗： 通過；懷孕健康資訊 ICF：通過	已發函
3	2021-01-002B	孟繁傑	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	通過	待主持人回覆
4	2021-01-003B	鄧豪偉	丙烯醛與嗜中性白血球在大腸癌腫瘤微環境之交互作用	通過	已發函
5	2021-01-005B	蘇宇平	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	通過	已發函
6	2021-01-006B	廖文輝	穿戴式遠紅外線裝置應用於突發性耳聾病患之研究	修正後通過	會後複審
7	2021-01-007B	黃其晟	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	通過	已發函
8	2021-01-008B	陳梅君	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	通過	已發函

二、簡易轉一般案

無

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	2020-08-005B#1 修正 變更案	陳志強	艾麗斯皮下填補劑對於皮膚形體雕塑功效之評估	通過	待主持人回覆

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	2016-10-005B 持續審查案	林子平	以液態切片找尋去勢頑抗性攝護腺癌的預後因子	修正後通過	待主持人回覆

五、結案/終止/撤案

無

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 7 案)				
1	鄧豪偉	尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-50993)	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4mL/Vial、 E7080/MK-7902 (Lenvatinib) Capsules 4mg、10 mg	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4mL/Vial、E7080/MK-7902 (Lenvatinib) Capsules 4mg、10 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-7902-017 (E7080-G000-325))乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗，另同意本試驗用藥品分批進口，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/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-7902-017-00，Date：16-NOV-2020。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、案內因未檢送中國醫藥大學附設醫院、成大醫院及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品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
2	曾令民	尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-50896)	T-DXd;DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/vial	「T-DXd;DS-8201a (Trastuzumab Deruxtecan) Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS8201-A-U305)之新增試驗中心及試驗用醫療器材進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。 三、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為三軍總醫院俞志誠醫師、彰化基督教醫院陳守棟醫師、臺北榮民總醫院曾令民醫師、林口長庚紀念醫院陳訓徹醫師、奇美醫院馮盈勳醫師及義大癌治療醫院饒坤銘醫師。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，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、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
3	陳明晃	2021-01-010BU	Tecentriq (Atezolizumab) Solution for Infusion 1200mg/20 mL, Avastin (Bevacizumab) Solution for Infusion 400mg/16mL	「Tecentriq (Atezolizumab) Solution for Infusion 1200mg/20mL, Avastin (Bevacizumab) Solution for Infusion 400mg/16mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO42661)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，詳如說明段，請查照。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2，Date：07-Oct-2020。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、案內因未檢送臺大醫院及林口長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 五、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。
4	顏厥全	2021-02-015B	BA3011 (CAB-AXL-ADC) IV infusion 5ml/vial (10 mg/mL)	「BA3011 (CAB-AXL-ADC) IV infusion 5ml/vial (10 mg/mL)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BA3011-001)之回復衛授食字第 1096031410 號函、修正計畫書、新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥品進口乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份，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：Amendment 6，Date: 28 July 2020。 四、以下事項提醒貴公司：

			(一)目前計畫書 3.6 Management of Immune-Related Adverse Events in Patients Treated with Nivolumab 章節過於簡略，請於下次計畫書變更時，提供引用文獻之摘要作為 appendix。 (二)目前計畫書 10.3.3 未說明若期間分析之療效未達標準將採取之措施，請於下次計畫書變更時，修正 10.3.3 章節，敘明期間分析之療效如未達標準，將「停止(put on hold)」該組別治療，以維持與 3.1.3 章節內容一致性。 五、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為顏厥全醫師。 六、本部同意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、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。 八、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 九、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、對上述內容如有疑義，請與承辦人彭宜靖聯絡，電話：(02)8170-6000#510，E-mail: ycpeng904@cde.org.tw。
5	黃怡翔	2021-01-001BU	BMS-986016 (Relatlimab) Injection for 10mg/mL、BMS-936558 (Nivolumab) Injection for 10mg/mL 「BMS-986016 (Relatlimab) Injection for 10mg/mL、BMS-936558 (Nivolumab) Injection for 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA224-073)之新增試驗中心、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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：CLINICAL PROTOCOL CA224073 Revised Protocol 01，Date：28-Oct-2020。 四、本部同意新增試驗中心及其試驗主持人分別為林口長庚紀念醫院林錫銘醫師、成大醫院張定宗醫師、中國醫藥大學附設醫院邱昌芳醫師及臺北榮民總醫院黃怡翔醫師。 五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 六、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。 七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 八、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 九、有關案內檢送計畫書所載內容，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。
6	趙毅	2021-01-009BU	「AMG910 Powder for Solution 1 mg/vial」	「AMG910 Powder for Solution 1 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20180292)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，隨函檢附貨品進口同意書、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，復如說明段，請查照。 說明： 二、案內試驗申請人/試驗委託者為艾昆緯股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 2, 14 October 2020。 三、以下事項提醒貴公司： (一)目前提供之試驗藥品長期安定性($5\pm 3^{\circ}\text{C}$)資料至 3 個月，試驗結果符合規格。貴公司應依據安定性試驗計畫書持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，試驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有任何非預期之變化，貴公司須自行啟動調查，且如有超出規格無法符合暫定架儲期之情況，應及時通知中央主管機關，並檢送相關更正文件。 (二)因試驗計畫書未提到檢品分析方法，提醒貴公司未來藥動檢品分析方法應經確效並檢附於試驗報告書中。 四、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。
7	陳	2021-	RTH258	「RTH258 (Brolucizumab) solution for injection 6 mg/ 0.05 mL、

	世真	02-026BU	(Brolucizumab) solution for injection 6 mg/ 0.05 mL、RTH258 (Brolucizumab) solution for injection in pre-filled syringe 6 mg/ 0.05 mL	RTH258 (Brolucizumab) solution for injection in pre-filled syringe 6 mg/ 0.05 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CRTH258A2303E1)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表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：15-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、案內因未檢送新光醫院及馬偕紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。
修正案(共 9 案)				
1	陳育民	尚未送審(T-臺北榮民總醫院-51030)	D-1553 Tablets 50mg，200m	「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)之變更試驗主持人、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，復如說明段，請查照。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為陳育民醫師。 四、本部同意新增林口長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為楊政達醫師。 五、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 七、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 八、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。

2	江晨恩	2020-06-012BU	TQJ230 Solution for Injection in Pre-filled Syringe, 80 mg/0.8 mL	「TQJ230 Solution for Injection in Pre-filled Syringe, 80 mg/0.8 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CTQJ230A12301)之計畫書變更及終止中國醫藥大學附設醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version number：03，Date：09-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。 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，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、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。 七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
3	邱昭華	2018-08-006BU	MTIG7192A Solution for Infusion 400mg/20mL/Vial	「MTIG7192A Solution for Infusion 400mg/20mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO40290）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4，Date：25-Nov-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。
4	羅力瑋	2019-12-002B	Boston Scientific 的冷凍氣球用於治療症狀性、難治型房纖維顫動的安全性與	「BostonScientific 的冷凍氣球用於治療症狀性、難治型房纖維顫動的安全性與效用 IDE 試驗」醫療器材臨床試驗計畫變更乙案（案號：1096804927），本部同意，復請查照。 一、復貴公司 109 年 12 月 28 日波科臨試字第 CT1090024 號函及 109 年 12 月 22 日醫療器材臨床試驗計畫申請書（本部食品藥物管理署 109 年 12 月 28 日收文）。 二、本部同意變更文件如下： (一)試驗計畫書：版本：FROzEN-AF study protocol, document

			效用 IDE 試驗	92348334, Rev H, 日期：Nov-2020。 (二)受試者同意書： 1、臺北榮民總醫院：版本：C_2.0，日期：16Dec2020。 2、國立臺灣大學醫學院附設醫院：版本：C_2.0，日期：16Dec2020。 三、另建議於收案時，如受試者過度肥胖或年紀過大時，應謹慎評估受試者狀況後再予納入。 四、其他注意事項，請依本部 109 年 5 月 8 日衛授食字第 1096804927 號函說明四至十辦理。
5	趙大中	2020-09-007BU	GDC-9545 Capsules 30mg	「GDC-9545 Capsules 30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO42312)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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 2，Date：21-Oct-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、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
6	賴建志	2017-02-008BU	ABT-494 (Upadacitinib) Tablets 15mg	「ABT-494 (Upadacitinib) Tablets 15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-465)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：M14-465 Protocol Amendment 7，Date：20 November 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。

7	蔡長祐	2020-09-003BU	dapirolizumab pegol Lyophilized Powder for Injection 100mg/mL	「Dapirolizumab Pegol Lyophilized Powder for Injection 100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SL0043)之計畫書變更乙案，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：14-Oct-2020。 四、有關貴公司申請輸入試驗用醫材之「Rapid SARS Cov 2 diagnostic test」乙節，如為 COVID-19 之疑似個案，仍請貴公司依中央流行疫情指揮中心公告之「嚴重特殊傳染性肺炎通報個案處理流程」辦理。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
8	陳育民	2017-05-014BU	ONO-4538(Nivolumab) Solution for Injection 10mg/mL	「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Injection 10mg/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 7.0，Date：December 18, 2020。 四、本部同意變更旨揭臨床試驗藥品之製造廠名稱及廠址分別為 FUJI YAKUHIN CO., LTD., 682, 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。
9	陳明晃	2019-09-004BU	KEYTRUDA (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial	「KEYTRUDA (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-966)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。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-3475-966-02，Date：08-DEC-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。
結案/終止(共 5 案)				
1	江晨恩	2016-12-006BU	Forxiga (Dapagliflozin) Tablets 10mg	「Forxiga (Dapagliflozin) Tablets 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D1699C00001）之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。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 9 月 23 日於新竹馬偕紀念醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、本案試驗主要目的為：判定 dapagliflozin 加入至標準照護中，降低心血管死亡或心臟衰竭事件(因心臟衰竭而住院或同等心臟衰竭事件，亦即緊急心臟衰竭返診)發生率之效果是否優於安慰劑。 四、本部同意備查之報告版本日期為:Version 1.0，Date:10 October 2019。 五、有關案內發生受試者 E7403521 違反納入條件第 4 條事宜，建議貴公司未來能於個案報告表內設計納入及排除條件之檢核表，以避免上述試驗偏差再次發生。 六、有關個案報告表僅有初始版本檢送人體試驗委員會審查，然其餘版本皆未檢送事宜，提醒貴公司未來執行臨床試驗時，應確實將試驗相關文件檢送人體試驗委員會審查。 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。
2	朱啟仁	2015-12-009BU	HarvoniR (Ledipasvir /Sofosbuvir) tablet 90 mg / 400 mg	「HarvoniR(Ledipasvir /Sofosbuvir) Tablets 90 mg/400 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GS-US-337-1655）之結案報告乙案，本部備查，請查照。
3	江晨恩	2016-09-025B	Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) F.C. Tablet 5mg, 10mg	「Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) F.C. Tablet 5mg, 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-8835-004-01/B1521021)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、案內試驗藥品外盒及標籤部分，貴公司已提供部分試驗藥品之實際藥品包裝及標籤，惟有部分試驗藥品仍未提供。提醒貴公司未來執行試驗時，妥善保存試驗藥品外盒、標籤之實體彩色照片，並於檢送結案報告時一併送本部審查。
4	陳明翰	2017-03-001B	ASP015K Tablet 50/100/150	「ASP015K Tablet 50/100/150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：015K-CL-RAJ2)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。

			mg	二、旨揭試驗主要目的為：在已完成第 2b 期 ASP015K 試驗(015K-CL-RAJ1)、第 3 期 ASP015K 試驗(015K-CL-RAJ3) 或第 3 期 ASP015K 試驗(015K-CL-RAJ4)的類風濕性關節炎(RA)患者中進行之延伸試驗，以調查長期使用 ASP015K 的安全性與功效。 三、本部同意備查之結案報告版本日期為：MGC1700844，Version 3.0，10 Apr 2020。 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	張雲亭	2020-07-001B	BI 655130 Solution for Injection 150 mg/Syringe、Solution for Infusion 450 mg/Vial	「BI 655130 Solution for Injection 150 mg/Syringe、Solution for Infusion 450 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1368-0025)之終止高雄長庚紀念醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、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。
其他事項(共 1 案)				
1	陳一瑋	2021-02-E02B	L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/ml	貴院為復發鼻竇癌病人張○龍緊急治療醫療需要，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。

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	林庭安	6 支	瀰漫性大細胞淋 巴瘤復發	非臨床試驗
2	Carmustine "Dragon" ###inj 100mg	血液科	劉嘉仁	6 支	惡性淋巴瘤復發	非臨床試驗
3	Carmustine "Dragon" ###inj 100mg	血液科	劉嘉仁	6 支	原發性中樞神經 淋巴瘤	非臨床試驗
4	Tepadina® (Thiotepa)	血液科	劉嘉仁	16 支	原發性中樞神經 淋巴瘤	非臨床試驗
5	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	范玉華	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
6	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	黃志賢	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
7	Standardized Mite Extract Mixture (Dermatophagoides farinae and Dermatophagoides pteronyssinus)	兒童醫學部	兒童醫學 部	50 瓶	塵蟎過敏所引發 的過敏性鼻炎及 氣喘患者	非臨床試驗
8	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植 外科	蔡昕霖	50vial	慢性腎臟病移植 物排斥控制	非臨床試驗
9	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植 外科	陳正彥	50vial	慢性腎臟病移植 物排斥控制	非臨床試驗
10	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植 外科	陳正彥	50vial	慢性腎臟病移植 物排斥控制	非臨床試驗
11	Epistatus (Midazolan)	神經醫學中 心	尤香玉	24 盒	頑固型癲癇急性 驚厥性癲癇	非臨床試驗

附件四 2014-03-003BU 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	陳世真	單位	眼科部	聯絡人及電話	許 心 驗 28757325#7303
IRB 編號	2014-03-003BU				
計畫名稱	一項以 TLC399 (ProDex) 治療因視網膜靜脈阻塞 (RVO) 導致黃斑部水腫患者之 I/II 期試驗：先進行測定劑量限制性毒性 (DLT) 之開放性、劑量遞增之 I 期研究部份，再進行評估療效及耐受性之開放性、單組部份				
訪查原因	例行查核(申請結案之 Phase I 臨床試驗案)				
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： 有一件 PD，有改善計畫後續研究進行順利，可結案。 委員二： 大體來說本案皆按程序進行，相關偏差案皆有通報並改善，同意結案。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議：如訪查意見。

附件五 109 年 11 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 109 年 11 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

109 年 11 月份共計 8 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相

關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C19-033	MK3475-921	201903007BU	黃遠修	默沙東	外盒(底)變更
2	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	效期展延
3	P-2019-07	T1219	201910001C	陳明晃	國衛院	批號/效期 印刷樣式變更
4	C20-012	MK-6482-005	202002023BU	鍾孝仁	默沙東	效期展延
5	C2002600	B8011007	202003011BU	邱昭華	輝瑞	效期展延
6	C2007800	OP-1PC111-301	202008002CU	許百豐	友霖	1. 品項變更 2. 效期展延
7	C18-123	BO29554	201812003CU	邱昭華	羅氏	藥瓶變更
8	C16-108	AC220-A-U302	201607002CU	高志平	第一三共	效期展延

擬請開後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如
師(三)藥師

藥學部廖志峰
師(二)藥師

藥學部何沁沁
師(一)藥師

擬. 陳閱後. 報 1-135. 2-133. 3-19. 魯議

藥學部主任張豫立

人體試驗委員會
陳慶雲

人體試驗委員會
陳慶雲

人體試驗委員會
陳慶雲

人體試驗委員會
陳慶雲

陳慶雲
110. 2. -3

附件六 109 年 12 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 109 年 12 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

109 年 12 月份共計 14 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認
相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C19-025	MK-7339-001	201902027AU	王鵬惠	默沙東	標籤變更
2	C2002300	D3615C00001	202007007AU	曾令民	阿斯特捷利康	標籤變更
3	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	效期展延
4	C17-094	INCB39110-207	201712006CU	邱昭華	Incyte	效期展延
5	C19-124	AR-301-002	202001007CU	馮嘉毅	Aridis Pharma	效期展延
6	C19-035	BIG 16-05 AFT-24 (WO39391)	201901002AU	曾令民	羅氏	新增製造廠
7	C18-021	MK3475-671	201801005AU	邱昭華	默沙東	貼標位置變更
8	C18-021	MK3475-671	201801005AU	邱昭華	默沙東	包裝變更
9	C19-109	SHR-1210-III-310	201911002CU	趙毅	江蘇恆瑞醫藥	標籤變更
10	C19-049	D933IC00001	201905005AU	邱昭華	阿斯特捷利康	新增品項
11	C16-040	ALN-TTR02-006	201603008A	林恭平	Alnylam	包裝變更
12	C2005500	E7080-G000-230	202004007BU	洪君儀	Eisai	新增標籤
13	P-2019-07	T1219	2019-10-001C	陳明晃	國衛院	標籤變更
14	C15-028	D5160C00006	201504002A	邱昭華	阿斯特捷利康	標籤變更

擬陳報後提送

人體試驗委員會備查

藥學部 四雅如 110
0120
0649

藥學部 廖志峰 110
0820

藥學部 何沁沁 110
0820

藥學部 張豫立 0125

陳. 陳麗淑 報 1-135. 2-133 3-149 皆備.

人體試驗委員會 蔡亞芬 110
0130

人體試驗委員會 趙懷智 110
0221
0930

人體試驗委員會 許怡宏 110
0202
0930

陳明晃
110. 2. -3