

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 134 次會議紀錄

公告版

開會時間：2021 年 03 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) 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)：李重賓(院內) 邱昭華(院內) 蕭光明(院外) 趙湘台(院外) 歐樂君(院外) 林志翰(院外)

出席委員-受試者代表：鄒平儀(院內) 邱秋碧(院外)

請假委員：馬旭(院內) 胡啟民(院內) 黃以信(院內) 陳榮同(院外) 邱玟惠(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 17 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。

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

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

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

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

### 3、財務之利益衝突：

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

### 三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
馮旭	簡易審查/持續審查案	2019-08-018B	計畫主持人
白雅美	一般審查/偏離案	2020-11-010BU	協同主持人
李重賓	一般審查/持續審查案	2020-04-001BU	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/新案	2021-03-003BU	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2020-01-005BU#4	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2021-01-010BU#1	協同主持人
李重賓	簡易審查/持續審查案	2019-02-008BC	親屬關係
李重賓	簡易審查/持續審查案	2019-03-007BC	親屬關係
李重賓	一般審查/偏離案	2019-02-003B	親屬關係
李重賓	一般審查/偏離案	2020-04-001BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2019-10-008B#3	計畫主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2015-09-003B#16	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2019-10-008B	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2020-05-005BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2020-04-002B	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2019-01-006BU#4	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-07-004BU#3	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2019-05-006BU#5	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-04-002B#4	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	0006BU#11	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-03-011BU#5	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-08-001B#6	協同主持人

邱昭華	簡易審查/持續審查案	2017-02-009BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2019-05-006BU	計畫主持人
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-05-006BU	計畫主持人
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-05-006BU	計畫主持人
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-11-004BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2018-09-003BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2019-10-008B	計畫主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2019-11-004BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2020-08-013BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/結案	2016-04-012BU	計畫主持人
傅中玲	一般審查/新案	2021-03-005B	計畫主持人
傅中玲	一般審查/持續審查案	2018-11-001B	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2018-11-001B#5	計畫主持人
傅中玲	一般審查/偏離案	2020-03-001B	計畫主持人
蕭光明	一般審查/修正案	2019-10-008B#3	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2015-09-003B#16	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2019-10-008B	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2020-05-005BU	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2020-04-002B	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-01-006BU#4	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-05-006BU#5	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-04-002B#4	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-08-006BU#11	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-03-011BU#5	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-08-001B#6	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2017-02-009BU	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2019-05-006BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-05-006BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-05-006BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-11-004BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2019-10-008B	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2019-11-004BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2020-08-013BU	三等親
蕭光明	簡易審查/結案	2016-04-012BU	三等親

貳、確認人體試驗委員會(二)第 133 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：陳世真

計畫名稱：一項多中心、開放性延伸期試驗，評估 FARICIMAB 用於治療新生血管型老年性黃斑部病變病患的長期安全性和耐受性(AVONELLE-X)

本院 IRB 編號：2021-03-006BU CIRB 主審案

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
  - 本案為長期延伸(long-term extension, LTE)試驗，將評估玻璃體內(IVT)注射 faricimab(the first investigational bispecific antibody designed for the eye and targets two distinct pathways - via angiopoietin-2 (Ang-2) and vascular endothelial growth factor-A (VEGF-A) )用於治療已完成第三期(GR40306 或 GR40844)試驗的新生血管型老年性黃斑部病變(nAMD)病患的長期安全性和耐受性。將進行關於療效、藥物動力學、免疫原性和生物標記的額外評估。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本案為第三期臨床試驗之延伸案，其母試驗案 ( GR40306 及 GR40844 ) 之初步分析結果顯示達到主要試驗目的。在以 16 週給藥間隔施打試驗藥物 faricimab 治療新生血管型老年性黃斑部病變(nAMD)病患之效果，相比於對照藥物(8 週一次的 aflibercept)對於視力改善的效果相近(non-inferiority)；且近一半患者的給藥間隔在第一年可延長至 16 周，可望減少注射頻率與治療負擔，此外 faricimab 在前述兩項母試驗案中的耐受性普遍良好，未發現新的或未預期的安全信號。(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)
  - 因本延伸案之母試驗 GR40844 在本院共收納 7 名受試者，若 7 位受試者皆完成母試驗，並無停止試驗或停用試驗藥物，且符合本延伸試驗計畫書所規定之所有納入/排除條件，本院最多將會有 7 位受試者進入本延伸案。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本試驗為母試驗案 GR40844 ( IRB 編號：2019-01-010BU ) 及 GR40306 (本院未參與) 之延伸，所有納入受試者皆是在完成所有母試驗之治療與程序後進入本案進行長期安全性、耐受性的評估。在母試驗收納時已排除未受控制青光眼之病患，以降低因藥物注射入造成眼壓增加的風險。從母試驗轉換到本延伸案時，若主持人合理懷疑受試者之眼部疾病會導致禁止使用 faricimab 時，試驗主持人也會依照本延伸案之計畫書條件排除此類受試者。鑑於以上原因，本延伸案未額外列出有關青光眼
- (4) 受試者保護：

的排除條件。(醫療委員、非醫療委員)

- 本延伸案之母試驗的納入年齡為 50 歲以上，因本延伸案之受試者皆來自母試驗 (亦即至少年滿 50 歲)，且不會再額外招募其他新的受試者，故本延伸試驗計畫書未額外明列納入年齡條件。(醫療委員、非醫療委員)
- 試驗委託者 (羅氏) 所合作之生物檢體與眼部影像之授權廠商不同，因此生物檢體與眼部影像將依照受試者同意書所載明內容，送往不同實驗室地點進行分析與保存。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗收集之眼科影像，與本試驗所取得的資訊一樣屬於非生物檢體，將會由羅氏保存這些試驗資料至最後試驗成果報告提出後 25 年，或依照適用法律規定之保存時限 (以時間較長者為主)，如主試驗受試者同意書說明。前述試驗資料保存年限主要為羅氏為全球上市所需，依據各國 GCP 法規所統整訂定之內部 SOP，試驗委託者保存資料 25 年，主持人及試驗中心保存 15 年，以期能符合各國 GCP 需求。因為眼科影像 (OCT、CFP、FA 等) 為本試驗重要的試驗指標，同母試驗設計，羅氏委託維也納醫學大學擔任本延伸案之中央影像審查中心。來自全球各國試驗中心、每一位受試者的眼睛影像將會統一由維也納醫學大學做品質控管、判讀與數據傳送至給藥系統 IxRS 做給藥頻率分配，並且儲存試驗影像。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認兩份選擇性同意書首頁 (一) 試驗目的章節中增加全球與我國預計收納人數的說明，包括『選擇性研究用生物檢體貯藏區採集和/或儲存檢體同意書』，以及『選擇性血液、房水和玻璃體檢體採集同意書』。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

**決 議：**

1. 主試驗：通過；選擇性生物檢體貯藏 ICF：通過；選擇性血液房水和玻璃體檢體採集 ICF：通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果 (第四類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性 52 週延伸試驗，旨在評估口服 atogepant 用於預防患有慢性或陣發性偏頭痛參與者的長期安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2021-03-007BU CIRB 主審案

### 討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為第 3 期、多中心、開放性 52 週延伸試驗，評估口服 atogepant 60 毫克藥錠用於預防患有慢性或陣發性偏頭痛參與者的長期安全性和耐受性。(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)
- (4) 受試者保護：● 確認本案增加說明 DSMC Member 之相關背景資訊，確保符合 DSMC 設立之規定。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 計畫撰寫完整、受試者同意書內容必要事項齊備、有依試驗之時程受試者每次到訪給予補助。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 確認受試者同意書增加說明問卷訪談之相關花費時間，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 確認受試者同意書新增說明其他替代療法，包括急性治療選項等說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

### 決議：

1. 主試驗：通過；懷孕伴侶 ICF：通過。

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

2. 建議事項：無。

### 三、

計畫主持人：柯博伸

計畫名稱：一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 EDP-938 對於上呼吸道急性感染呼吸道融合病毒的造血細胞移植成人接受者的作用

本院 IRB 編號：2021-03-002B

### 討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在對於患有急性 RSV 感染和 URTI 症狀的 HCT 接受者，評估 EDP-938 的療效和安全性。(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：● 依主持人說明，DMC Charter 尚未完成定稿，DMC 委員的組成亦未有定案，最終完稿之 DMC Charter 將於下次變更試驗文件時遞交，然而為保持 DMC 委員的獨立運作，不受本試驗相關

人員之影響，故傾向於不公開委員名單與背景，以確保 DMC 審查結果之公信力，進而維護受試者的安全與福祉。(醫療委員、非醫療委員)

- 依據資料及安全性監測計畫說明，DMC 委員名單屬須告知人體試驗委員會之資料，人體試驗委員會須檢視該委員名單是否符合設立之相關規定，包括法律與 Guidance 建議，請提供 DMC 之正式名單與相關背景等資訊，以確保受試者之安全。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認試者同意書增加說明抽血數量與次數，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 3 間實驗室分別負責處理之檢體，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：修正後通過；懷孕伴侶 ICF：通過；女性受試者 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：

- 依據資料及安全性監測計畫說明，DMC 委員名單屬須告知人體試驗委員會之資料，人體試驗委員會須檢視該委員名單是否符合設立之相關規定，包括法律與 Guidance 建議，請提供 DMC 之正式名單與相關背景等資訊，以確保受試者之安全。
- (1) 受試者保護：

#### 四、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症相關照護-多元社區照顧模式

本院 IRB 編號：2021-03-005B

討論事項：傅中玲委員迴避。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為國衛院之四年研究計劃，研究目的在了解失智者及其家屬運用長照 2.0 及社區相關醫療與服務資源之取得、利用、轉銜、及預後，分析影響之預測因子，並建立失智症不適當性行為評估量表，預計收案 130 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失智症患者。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 確認照顧者只納入本國籍人士，不納入外國籍照顧者。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認相關問卷中提及姓名、病歷號、出生年月日及病歷號等個

資部分已刪除。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，重度失智症患者會向家屬講解研究內容並徵求同意，受試者同意書會由有同意權人代為簽署。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認照顧者同意書的納入/排除條件皆已修正為照顧者的條件。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認受試者同意書修正本項研究無涉及任何治療，是一項認知功能檢查與問卷調查，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 確認受試者同意書修正損害補償由國家衛生研究院、臺北榮民總醫院神經醫學中心及奇岩長青樂活大樓負補償責任。(醫療委員、非醫療委員)
  - 照顧者受試者同意書第 15 點，「試驗結束後 10 年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮亦將通知您」，建請刪除。(非醫療委員)

#### 決 議：

1. 主試驗：通過；照顧者 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： ● 照顧者受試者同意書第 15 點，「試驗結束後 10 年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮亦將通知您」，建請刪除。
- 本案收案對象涉及易受傷害族群（失智症患者），且涉及健康受試者（照顧者），建請修正新案申請書之相關內容，並請補上納入易受傷害族群申請表。
- (2) 其他：

五、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：探究神經元核內包涵體病之臨床表徵範疇，盛行率與致病機轉

本院 IRB 編號：2021-02-005B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案擬納入 900 位（200 位不明原因腦部白質病變病患、500 位基因診斷不明之腦部小血管疾病病患與 200 位不明原因運動感覺神經病變病患）20 歲以上受試者，第一次招募時將進行族譜記載、病史及個人醫療史詢問、抽血 15ml（生化檢驗與萃取 DNA 供基因檢測）。所有受試者將進行 NOTCH2NLC CCG
- (3) 科學：

repeat expansion 基因檢測，期以探究臺灣族群神經元核內包涵體病（NIID）之臨床表徵範疇與盛行率，並希望建立人類細胞模型來探討 NIID 之致病機轉。（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）
- 確認排除條件增加因失智無法理解同意書內容，無法進行自主知情同意或配合檢驗者。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認排除條件增加 MRI 檢查之相關禁忌與排除條件。（醫療委員、非醫療委員）
- 依主持人說明，本研究主旨在探討疾病致病機轉，細胞株與 iPSC 僅供臺北榮總與國家衛生研究院進行學術研究使用，並無任何潛在販售利益或商業相關用途。為釐清此點，於受試者同意書第 14 點加入以下說明：「您提供的血液所製成的 LCL 細胞株與 iPSC 細胞株僅供臺北榮總與國家衛生研究院學術研究使用，不會有任何販售利益或商業用途」。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 食品工業研究所僅提供商業服務，食工所人員並非研究團隊成員，也無權利參與研究。研究經費付費給食工所提供技術服務製成淋巴球母細胞株（LCL），成品細胞株會交還給台北榮總主持人處進行細胞實驗，食工所無細胞株的所有權，也不會對細胞株進行任何研究，這跟付費請生技公司進行基因定序服務或某些特定生化檢驗並無不同，是付費服務而非共同研究人員。（醫療委員、非醫療委員）
- 研究人員將以一個研究代碼代表您的身分，在血液檢體送往食品工業研究所製成 LCL 細胞株與送往國家衛生研究院製成 iPSC 細胞株時均會用研究代碼標記檢體，此代碼不會顯示受試者的姓名、國民身分證統一編號、住址等可識別資料，傳輸時將無法辨識受試者的個人資料。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書增加說明各項檢驗項目之次數，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

- 確認受試者同意書增加流程圖，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

六、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：內質網蛋白 TXNDC5 在甲狀腺眼病變組織重整及纖維化中扮演之角色

本院 IRB 編號：2021-02-007B

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，擬招募 8 位 20-85 歲受試者、其中 4 位罹患甲狀腺眼病變(實驗組)、4 位因為美觀(對照組)、於臺北榮總進行眼部手術，在進行手術時，於開刀房取下長寬高各 0.5cm 的眼窩剩餘檢體，在體外培養眼窩纖維母細胞，進行體外細胞實驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，培養細胞的觀察與研究並不需要太多細胞株，8 位受試者人數應足以進行本實驗。(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)
- (4) 受試者保護：● 依主持人說明，於招募受試者時，因檢體取自手術切除廢棄之組織來培養細胞做研究，並不涉及醫療方式的選擇，參與研究與否皆會尊重病患。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書說明因為檢體取自手術切除廢棄之組織，並無此相關禁忌限制及配合事項。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 確認受試者同意書說明本實驗有助於瞭解內質網蛋白 TXNDC5 在甲狀腺眼病變組織重整及纖維化之影響，以提供未來治療甲狀腺眼病變的新方向。對檢體捐贈者本身無實質利益。(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。

七、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：尋找益生菌治療成效早期指標-以異位性皮膚炎為例

本院 IRB 編號：2021-02-016B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為 3 年期研究，預計收納 90 位一至三歲且經臨床診為異位

性皮膚炎兒童，尋找使用益生菌治療成效之早期指標，用以預測利用益生菌治療兒童異位性皮膚炎之成效。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
  - 益生菌要成為產品，必須能抵抗胃酸與消化液，餐前餐後皆不受影響，因此本研究使用的兩項產品，其仿單都僅提到每日服用一次，並未限制使用時間。因此，本試驗計畫，也將遵循仿單指示，不擬額外限制或要求使用時間，只需每日服用一次既可。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本試驗計畫並無贊助廠商，益生菌將由研究經費自行購買。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認受試者同意書補充說明保存期限、保存地點及保管者，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 確認受試者同意書於副作用增加說明，有任何腸胃不適，仍建議停止服用益生菌，並回醫師門診追蹤，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

**決 議：**

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

八、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：人工智慧與基因體數據結合臉部分析在思覺失調症診斷和抗精神病藥物不良反應的預測

本院 IRB 編號：2021-02-017B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案研究目的為利用思覺失調症患者與健康對照個案的基因體資料基因體資料集及人臉分析，通過基於機器學習的計算方法，發展精確診斷思覺失調症的方法，並以預測抗精神藥物引起慢性不自主運動及代謝異常副作用。預定於本院招募 1600 位成年思覺失調症個案，以及 400 位健康對照個案。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：

- 依主持人說明，代謝副作用評估將會使用過去之臨床資料，抽血是為抽取 DNA，受試者不需空腹。(醫療委員、非醫療委員)
  - 楊智傑教授為精神部特約主治醫師，目有於榮總有門診參與招募；張家銘醫師則協助進行資料分析。(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)
  - 確認本案不會納入精神狀態不穩定或無同意權或能力之思覺失調症受試者。(醫療委員、非醫療委員)
  - 問卷所包含之項目為情緒：PHQ-9 (憂慮自我評估量表)、焦慮：GAD-7 (憂慮自我評估量表)、睡眠：ISI (失眠嚴重度量表)，時間約需 10 分鐘。(醫療委員、非醫療委員)
  - 研究資料將進行去識別化及去連結處理，計畫主持人會小心維護受者隱私，受試者照片皆以研究代號命名，檔名不會包括個人辨識資訊，受試者之個人身分資訊將無法被辨識。(醫療委員、非醫療委員)
  - 建請於受試者同意書增加說明問卷名稱與所需時間，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
  - 受試者同意書第 13 點，建請刪除「贊助廠商」之字句，本案不涉及贊助廠商。(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：

- 建請於受試者同意書增加說明問卷名稱與所需時間，以利受試者了解。
  - 受試者同意書第 13 點，建請刪除「贊助廠商」之字句，本案不涉及贊助廠商。
- (1) 受試者同意書：

#### 九、

計畫主持人：許庭榕

計畫名稱：臺灣高好發 IVS4 與典型法布瑞氏症病患之小纖維神經病變及治療效果比較

本院 IRB 編號：2021-02-018B

#### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。

- 本案擬招募 40 至 60 位基因診斷為法布瑞氏症病患，每年接受各一次皮膚交感神經反射檢驗、皮膚切片及疼痛問卷、生活品質問卷調查，共追蹤三年，評估其神經功能退化之病程。(醫療委員、非醫療委員)
  - 治療效果之評估可根據小纖維神經嚴重程度去做比較；而未治療之病患小纖維神經惡化程度亦可由檢測中得知。希望可以在最早的時間點觀察到治療的好轉與未治療的惡化速度。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 依主持人說明，目前全台每年新生兒大約有 16 萬人，有 2/3 的新篩在臺北榮總，因此大約為 10 萬人，而男女比大約 1:1 及法布瑞氏症發生率大約為千分之一，因此大約為 50 人為潛在法布瑞氏症病患。再由新生兒去做家族回推，平均每個家庭能找到 2~3 位法布瑞氏症病患。而由於計畫需要做皮膚切片，因此同意人數僅大約 1~2 成。因此希望能收到 40~60 位病患。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
  - 在問卷填寫上會由家屬協助及以小朋友能理解方式做詢問。問句部分以 18 歲作區分成年及兒童，計分方式以個案做計數。生活品質問卷工作部分，小朋友用在學校方面做取代。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本計畫雖有預期收入未成年受試者，但皮膚切片不若肌肉切片需要縫線及傷口大。且所增加風險小，因此預計研究造成的傷害或不適及嚴重程度，不會超過小朋友日常能接受程度。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，本案收集的資料有其他疾病、家族族譜、基因分析等，包括例如是否有心血管疾病、腎臟疾病等。基因分析包含法布瑞氏症確診點位，例如：IVS4、R301Q 等。法布瑞氏症為 X 隱性性聯染色遺傳疾病，家族族譜有助回推家中是否有其它其他法布瑞氏病患。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案預計收集家族族譜與家族病史等，建請於受試者同意書增加說明有關家族族譜之涉及範圍(例如：三代親族)、預計收集哪些疾病病史與基因檢測分析項目(例如：IVS4、R301Q)等，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 略。
- 決 議：**
1. 主試驗：通過；兒童版 ICF：通過。
- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
  - (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者

之情況（第三類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 受試者保護：

- 本案預計收集家族族譜與家族病史等，建請於受試者同意書增加說明有關家族族譜之涉及範圍（例如：三代親族）、預計收集哪些疾病病史與基因檢測分析項目（例如：IVS4、R301Q）等，以利受試者了解。

十、

計畫主持人：鄒美勇

計畫名稱：反應曲面模型於密度頻譜陣列分析之臨床麻醉應用與驗證

本院 IRB 編號：2021-02-019B

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本案預計收集本院 120 位接受重度鎮靜或全身麻醉之常規胸腔手術病人，手術期間觀察且記錄病人的生理訊號與身體活動反應後，將資料進行後端的麻醉藥效學反應曲面模型探討，希望找出最適當的麻醉方式。（醫療委員、非醫療委員）
- 本研究計畫不涉及藥品、醫療技術，屬觀察性研究。（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）
- 確認新增個案報告表，說明預計收集之受試者資料，以保護受試者。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 建請補充說明執行過程中，於何時間點及如何進行知情同意，提醒計畫主持人應給予受試者足夠之時間考慮，以維護受試者之權益。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

- 略。

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：

- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：

- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 受試者保護：

- 建請補充說明執行過程中，於何時間點及如何進行知情同意，提醒計畫主持人應給予受試者足夠之時間考慮，以維護受試者之權益。

十一、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：以磁振指紋造影探討腫瘤周邊區域之鬆弛時間與神經膠質瘤復發關聯性：深度學習快速影像重建與影像組學臨床應用

本院 IRB 編號：2021-02-020B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本案每年預期收案 20 歲以上 30 位，三年共計 90 位浸潤型腦瘤患者與健康受試者，透過總計畫轉介至陽明大學 3T 磁振造影實驗室收取磁振指紋造影，術前與術後追蹤一次影像資料。最後比較傳統權重影像、鬆弛時間定量影像、合成影像三者間差異，與浸潤型腦瘤治療及其預後復發變化關聯性探討。另將透過子計畫一協助子計畫二建立 MRF 快速重建與影像前處理流程（雜訊抑制與失真校正）模型，藉由臨床醫師驗證模型輸出結果可靠性，與由多年經驗臨床醫師，繪製浸潤型腦瘤人工感興趣區域（region of interest, ROI），再交由子計畫二建立自動 ROI 圈選模型，以減輕臨床工作負擔，其結果將再交由本子計畫之臨床醫師進行調整與驗證。亦將搭配子計畫三，追蹤彙整浸潤型腦瘤患者影像資料，透過臨床醫師經驗觀察定義其復發預後情形，如腫瘤復發可能性與位置等，協助子計畫三分析影像組學在鬆弛時間定量影像上與浸潤型腦瘤復發預後關聯性。（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）
  - 磁振指紋造影為非侵入性之 MRI 影像，僅請個案至實驗室做兩次影像檢查，未給予任何侵入性措施，亦不會改變任何臨床措施及治療方式。（醫療委員、非醫療委員）
  - 本研究納入健康受試者之目的在於最佳化磁振指紋造影，建立 AI 模型，並不會在個案身上給予治療措施，亦不會進行比較，研究目的著重於觀察浸潤型腦瘤患者在影像上的變化。（醫療委員、非醫療委員）
  - 使用 MRI 進行腦瘤病人的檢查，並不會增加腦瘤病人的風險，每個收取之個案皆會由計畫主持人評估風險，並由具有護理專業之人員陪同檢查，若因疾病本身發生急救事件如癲癇發作，會由護理師先進行生命徵象評估、給予氧氣、必要時可進行 CPR 等，並經由救護車送回臺北榮民總醫院急診部。（醫療委員、非醫療委員）
  - 本研究不影響個案常規治療及臨床處置，故當受試者拒絕繼續參予研究皆可以隨時退出，不影響疾病治療。（醫療委員、非醫療委員）
  - 依主持人說明，本案使用之造影為磁振造影 MRI 較為新興的波
- (4) 受試者保護：

序，不需要額外注射顯影劑或是給予侵入性措施。磁振造影檢查透過磁場搭配電磁波使體內原子共振，產生不同強度之訊號轉換成影像，沒有游離輻射傷害的疑慮，目前亦沒有任何文獻說明經過磁振造影以後會對受試者心理方面產生不良的影響，因此磁振造影屬於相當安全的檢查方式。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案為臺北榮民總醫院與國立陽明大學合作之研究案，故個案之個人隱私資料，如病歷號碼、姓名等可辨識個人隱私之資訊及 DICOM 影像之個人資料，就會先透過臺北榮民總醫院之研究人員，於臺北榮民總醫院中正樓地下一樓加馬刀劑量室，使用研究計畫之電腦進行去辨識流程，將個案以一個研究號碼代替。(醫療委員、非醫療委員)
  - 依主持人說明，本案使用之造影為磁振造影 MRI 較為新興的波序，不需要額外注射顯影劑或是給予侵入性措施。磁振造影檢查透過磁場搭配電磁波使體內原子共振，產生不同強度之訊號轉換成影像，沒有游離輻射傷害的疑慮，目前亦沒有任何文獻說明經過磁振造影以後會對受試者心理方面產生不良的影響，因此磁振造影屬於相當安全的檢查方式。(醫療委員、非醫療委員)
  - 建請說明健康受試者之招募方式與地點，並同步補充於所有相關文件。(醫療委員、非醫療委員)
  - 依主持人說明，本案具有一研究人員劉明姿，建請提供個人履歷與顯著利益申報表等文件，如該名人員涉及知情同意程序，則另須 GCP 相關訓練證書，以上建請確認。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案與國立陽明交通大學合作執行，提醒計畫主持人，有關受試者個資等隱私與處理資料之相關人員，應由本計畫研究人員處理。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認受試者同意書增加說明磁振造影於國立陽明交通大學執行，且增加說明執行預計花費時間，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 確認受試者同意書增加說明磁振造影之禁忌限制與應配合事項的具體內容。(醫療委員、非醫療委員)
  - 建請於受試者同意書中增加說明本案收集之資料會提供其他子計畫使用，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：

- 建請說明健康受試者之招募方式與地點，並同步補充於所有相關文件。
  - 依主持人說明，本案具有一研究人員劉明姿，建請提供個人履歷與顯著利益申報表等文件，如該名人員涉及知情同意程序，則另須 GCP 相關訓練證書，以上建請確認。
  - 本案與國立陽明交通大學合作執行，提醒計畫主持人，有關受試者個資等隱私與處理資料之相關人員，應由本計畫研究人員處理。
  - 建請於受試者同意書中增加說明本案收集之資料會提供其他子計畫使用，以利受試者了解。
- (1) 受試者保護：
- (2) 受試者同意書：

十二、

計畫主持人：鍾明怡

計畫名稱：黃斑失養症之分子遺傳學研究

本院 IRB 編號：2021-02-021B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案擬鑑定黃斑失養症所參與之視色素代謝循環及感光細胞發育有關的基因突變。納入年滿 6 歲以上之患者以及其同意加入研究之家屬 200 名，納入前先經主治醫師判斷為黃斑失養症。(醫療委員、非醫療委員)
  - 依主持人說明，理想的患者與家屬比例是 1:2(患者與雙親)，主要用於釐清隱性變異對偶基因的親源，若只有雙親之一能夠參與，本研究亦將納入。至於患者的手足，人數視家庭實際狀況與參與意願決定。本研究之對照組使用國際公開的變異對偶基因資料庫，包含中研院臺灣人體資料庫，用於變異位點於族群中頻率的估算，不進行收案。(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)
  - 為達到保障隱私及個資安全的目的，基因檢測結果只有主持人、共同主持人與患者(未成年患者會告知雙親)知道。加密個資文件權限僅限主持人與共同主持人，實驗記錄中只有代碼與變異位點。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案涉及兒童/未成年人，確認增加兒童版受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (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排除標準：不符合黃斑失養症診斷的病人與家屬、不同意參與研究的病人與家屬、不簽署受試者

同意書等。(醫療委員、非醫療委員)

- 兒童版受試者同意書排版設計有誤，且部分文字重疊，並應全文提供注音，建請修正。(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：● 兒童版受試者同意書排版設計有誤，且部分文字重疊，並應全文提供注音，建請修正。

#### 十三、

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)
- 確認增加招募海報張貼於本研究五個執行機構，讓前來參加各機構已有的失智團體活動之長者及主要照顧者知曉此研究訊息。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，經與健康服務中心主管洽商決議，本研究主要透過中心現有的失智團體活動進行受試者招募。除此之外，中心護理師於家訪或電訪失智個案時亦協助招募失智長者參與健康中心定期舉辦之失智樂齡成長團體活動。基於前述，研究者將不會接觸到臺北市政府失智症個案名單，在受試者未同意加入本研究前以確保其個人資料之隱私(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書損害補償主體由本院及臺北護理健康大學共同負責。(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： ● 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。

十四、

**計畫主持人：陳方佩**

**計畫名稱：針灸治療中老年人下背痛者疼痛、壓力、中醫體質與經絡能量之前導研究**

**本院 IRB 編號：2021-03-001B**

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案研究目的為針對 45-85 歲中老年下背痛者，在針灸治療前後，對疼痛、壓力知覺、中醫體質與十二經絡能量之變化研究。研究預計招募 30 位 45-85 歲具有下背痛疼痛之中老年病人，接受共 3 週，每週 2 次的的中醫針灸治療，選取共 9 個穴位，兩側共 18 針。效果測試項目包括：視覺疼痛類比量表、壓力知覺量表、中醫體質量表，以及非侵入性十二經絡能量檢測分析儀。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 本次研究類型為相關性前導研究，探討下背痛患者針灸後，疼痛、壓力知覺、中醫體質類型與經絡檢測值彼此之間變化的關

聯性，所以並無設計對照組（sham needle）。（醫療委員、非醫療委員）

- 確認計畫內容增加有關個案追蹤時間之相關說明。（醫療委員、非醫療委員）
  - 中醫體質問卷使用目的在於了解每一位受試者之體質狀況，經針灸前後，由經絡檢測分析，是否可以探討出各種不同的體質類型差異性與變化。（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）
  - 確認修正所有文件之納入排除條件之一致性，並於排除條件增列重大心臟血管患者、使用止痛藥物或肌肉鬆弛劑等患者，以保護受試者安全。（醫療委員、非醫療委員）
  - 本研究與臨床醫師常規治療下背痛之差異在於本研究的針灸治療是經學術論文中及文獻查證之後，所統計出最常使用治療下背痛疼痛之穴位，再以經絡檢測科學方法驗證針灸治療前後的疼痛、壓力知覺、中醫體質彼此之間的相關性，以作為未來臨床治療之參考指標。（醫療委員、非醫療委員）
  - 有關中醫體質問卷為授權使用之問卷，不方便修改格式，但考慮受試者的隱私問題，受試者姓名在統計時會以代碼的方式呈現；問卷中生日日期部分則不填上。（醫療委員、非醫療委員）
  - 受試者同意書中，有關儀器之名稱，建請使用衛生福利部許可證之名稱，使之一致，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
  - 受試者同意書中，有關海報張貼等說明，建請刪除。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 受試者同意書第 1 點，建請依照本案研究目的，增加說明使用針灸治療下背痛的研究背景，減少醫療器材之內容，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
  - 受試者同意書第 6 點，建請增加說明針對下背痛疾病，是否有其他治療方法，包括西醫、物理治療等治療方式。（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：

- 受試者同意書中，有關儀器之名稱，建請使用衛生福利部許可證之名稱，使之一致，以利受試者了解。
  - 受試者同意書中，有關海報張貼等說明，建請刪除。
- (1) 受試者同意書：

- 受試者同意書第 1 點，建請依照本案研究目的，增加說明使用針灸治療下背痛的研究背景，減少醫療器材之內容，以利受試者了解。
- 受試者同意書第 6 點，建請增加說明針對下背痛疾病，是否有其他治療方法，包括西醫、物理治療等治療方式。

## (二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：生物晶片檢測偏頭痛液態檢體之外泌體中微核糖核酸

本院 IRB 編號：2021-01-001BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本案擬回溯納入 50 位、年紀 20-60 歲患者與健康對照者病歷，主要目的為開發有效精準螢光檢測生物晶片診斷偏頭痛，將使用改良過之生物晶片來測試血清中所含外泌體(exosome)內小分子核糖核酸 miR-155,miR-126,miR-21 與 Let-7g，驗證生物標記可行性。(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)
  - 依主持人說明，人數僅納入 50 位是預算限制。計畫主持人僅由去連結的樣本挑選偏頭痛病患或健康對照組，去連結的臨床資訊是已另外建檔，檔案中有足夠的臨床資訊包括年齡、性別及診斷，計畫主持人分析並沒有也不需要回溯先前的個案報告表。(醫療委員、非醫療委員)
  - 依主持人說明，在原案中，本研究提出應用陽明交通大學玉山學者李利教授發明之特有螢光分子浮標(Molecular Beacons)，做為偵測微核糖核酸技術；惟此項晶片技術已獲美國及中國大陸專利而技轉至 Spot BioSystems(USA)，目前並無商業化產品。為避免專利授權等衍生的爭議，並且此技術非惟一利用光學顯微鏡螢光偵測 RNA 的方法；因此，計畫主持人決定使用市售已商業化的 RNA 螢光偵測套件(RNAScope, Advanced Cell Diagnostics, USA)取代原案提出的技術，用以定量外泌小體中微核糖核酸。晶片載體與李教授之發明無關，為共同主持人朱業修博士之設計，針對玻片進行改性，用以抓取單顆外泌小體。本研究計畫之重點，在於探討先前鑑定之微核糖核酸在偏頭痛患者血液中是否位於外泌小體內，並評估其適用性；故在不對外泌小體造成破壞下，進行單分子與單一外泌小體螢光強度之測量與分析。準此，在完全不應用 Spot 專利技術，且不損及本
- (4) 受試者保護：

案之可行性與創新性之下，此項改變將可維護榮陽團隊的權益，而不再產生與美方公司專利授權不清的爭議。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案檢附 IRB 編號：2018-01-017C 之受試者同意書，以佐證先前計畫有提供病患勾選是否同意未來以去連結方式提供檢體供偏頭痛相關研究之選項。受試者同意去連結之方式保存其剩餘檢體，且因檢體已去連結，無法回溯原先病患資料，因此無法再次取得同意。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案申請免除知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

#### 決議：

1. 主試驗：通過；申請免除知情同意：通過。
  - (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
  - (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
  - (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

## 二、

計畫主持人：呂志成

計畫名稱：探討一氧化氮在高血糖氧化壓力環境下保護紅血球變型性之分子生理機制與臨床運用

本院 IRB 編號：2021-02-010BCF 簡易轉一般

#### 討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
  - 本案研究目的為將針對開心手術接受吸入性麻醉型同一類病患，隨機分組將常規開心手術麻醉病人分為高血糖病患與正常血糖病患兩組，比較兩組病患在接受常規使用之硝化甘油(Nitroglycerin)注射後，硝化甘油在保護病患紅血球變形能力之差異。透過比較高血糖病患與正常血糖病患紅血球變形能力影響差異，進一步了解血糖所扮演得病理與生理角色。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案並非人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究，針對常規開心手術麻醉中隨機分組比較高血糖病患與正常血糖病患，比較兩組病患在接受常規使用之硝化甘油(Nitroglycerin)注射後，在保護病患紅血球變形能力之差異性。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：

- 目前開心手術病患於手術中硝化甘油(Nitroglycerin)標準劑量為1-5 $\mu$ g/kg/min，依病患情況予以調整；藥品仿單中建議手術濃度同為1-5  $\mu$ g/kg/min。(醫療委員、非醫療委員)
- 計劃書中研究設計所需樣本數估算乃是以 primary end-point，為基礎，即根據過去已完成之研究成果數據(Microcirculation. 2020: January doi.org/10.1111/micc.12608 與 Chinese Journal of physiology 2020: Volume 63 | Issue 3 | May-June 2020)列為前瞻性研究參照資料(pilot study result)，進而統計估算本案實驗所需之最少樣本數。因此，本研究計畫評估收納以吸入性麻醉為主之開心手術麻醉病患四組：高血糖+高劑量 NTG 組(25 人次)、高血糖+正常劑量 NTG 組(25 人次)、正常血糖+高劑量 NTG 組(25 人次)、正常血糖+正常劑量 NTG 組(25 人次)；及正常健康受測者：正常血糖+無 NTG 組(30 人次)，估算預計實驗執行期需收納 130 位受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認計畫書增加說明分組人數與方法。(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)
- 確認排除條件增加說明開心手術病患在術前麻醉訪視評估，經麻醉專科醫師確診，或在病歷紀錄與過去病史曾經患有腦中風、肺臟與肝腎器官功能異常之病史，配合相關理學檢查確診之病患。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認排除條件增加說明具有從屬關係之學生或部屬。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案執行過程病人風險主要在於建立動脈導管，以利取得開心手術病患血液標本。建立動脈導管操作將依臨床常規操作準則執行，病患在手術前經過麻醉專科醫師術前評估說明，在受試者認知相關風險並完成人體試驗同意書簽署無誤再進行收案。在健康志願受試者飲用葡萄糖水實驗部分之實驗風險主要在試驗前須先建立靜脈留置針，以取得試驗用血液標本。建立靜脈留置針前將確認受試者並無凝血異常病史，詳細解釋實驗步驟，在取得健康受試者同意書簽署後再執行試驗。在病患建立動脈導管與健康受試者建立靜脈留置針步驟，根據過去在本研究室已執行完成之研究計畫，並未曾發生相關併發症與風險。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案有委員建議詢問專家有關 NTG 於常規使用之劑量，然經確認本案使用之劑量符合仿單之使用範圍，經評估可免除專家意見。(醫療委員)
- 受試者同意書說明在特殊需求下可以使用較高的劑量，因本案為隨機分派研究，建議應考量高劑量 NTG 之風險，設立相關排除條件，例如血壓偏低者等。(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，受測者飲用葡萄糖水血糖監測值超過 180gm/dL 或受試者有任何不適症狀則可要求終止試驗，受測者在休息安頓，確定恢復正常後再行離開，建議受測者至醫院做詳細檢查，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請於受試者同意書增加說明 NTG 於仿單核准使用之劑量，以利受試者了解。(醫療委員)

**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，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) 受試者保護：

- 受試者同意書說明在特殊需求下可以使用較高的劑量，因本案為隨機分派研究，建議應考量高劑量 NTG 之風險，設立相關排除條件，例如血壓偏低者等。

(2) 受試者同意書：

- 建請於受試者同意書增加說明 NTG 於仿單核准使用之劑量，以利受試者了解。

**(三) 修正/變更案**

一、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：解碼致命性攝護腺癌之生物表現- 攝護腺切片者與攝護腺癌病人尿液代謝體分析

本院 IRB 編號：2020-03-009B#2 修正案

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 略。

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 略。

**決 議：**

(一) 通過。

(二) 建議事項：

(1) 其他：

- 因本案原為科技部計畫，應已有初步結案報告，建請補充說明目前收集資料之初步分析結果，確認是否須增加一倍收案人數。
- 有關延長試驗期限，同意暫予延長一年。

二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-10-008B#3 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

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#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：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#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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2015-09-003B#16 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：劉峻宇

計畫名稱：周邊血幹細胞臨床應用研究

本院 IRB 編號：2020-06-005BCF 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、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：以電腦斷層血流灌注及電腦斷層血管攝影配合血管壁發炎指數(MMP)來預測頭頸癌病患併發頸動脈爆裂症後群之病程及預後

本院 IRB 編號：2020-02-007BCF 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：李怡慧

計畫名稱：年輕家族性中風的臨床表徵及基因風險因子：次世代定序研究

本院 IRB 編號：2020-02-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：以勝任力為基礎的住院醫師教師培育：實體及網路課程之比較

本院 IRB 編號：2018-01-012B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：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 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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-10-008B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。（邱昭華委員、蕭光明委員迴避。）

決議：通過。

七、

計畫主持人：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 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：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2020-04-001BU 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。

九、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：XFLO 擴張系統人體試驗

本院 IRB 編號：2020-04-008B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對帶有 KRAS 突變的晚期或轉移性非小細胞肺癌、大腸直腸癌或胰腺癌受試者，評估 mRNA-5671/V941 的單一療法以及併用 Pembrolizumab 療法的安全性和耐受性之第一期、開放性、多中心試驗

本院 IRB 編號：2020-05-005BU 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。

十一、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2019-10-012BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：傅中玲

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

本院 IRB 編號：2018-11-001B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。（傅中玲委員迴避。）

決議：通過。

十三、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用抗體藥物複合體 ABBV-399 之多中心、第 I/Ib 期、開放性、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2020-04-002B 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。

十四、

計畫主持人：陳尹真護理師

計畫名稱：運用譚妄的群組照護於神經重症病人譚妄之成效探討

本院 IRB 編號：2018-07-033B 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：曾令民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2019-12-001BU 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：侯明志

計畫名稱：比較內視鏡治療與 propranolol 預防肝癌併發食道靜脈曲張首次出血：隨機分組研究

本院 IRB 編號：2011-04-029MB 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

## (五) 其他事項案

一、

計畫主持人：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 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 其他事項案

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：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 其他事項案

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。

三、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對在試驗 M16-067 或試驗 M16-065 中對誘導治療有反應的潰瘍性結腸炎受試者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-12-002BU 其他事項案

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：張牧新

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

本院 IRB 編號：2019-03-003B 其他事項案

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：常敏之

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

本院 IRB 編號：2019-05-008BU 其他事項案

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：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 其他事項案

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：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 其他事項案

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：郭萬祐

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

本院 IRB 編號：2019-08-031B 其他事項案

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：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2019-10-009BU 其他事項案

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：曾令民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2019-12-001BU 其他事項案

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：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 其他事項案

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：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 其他事項案

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：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 其他事項案

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：黃啟原

計畫名稱：智慧型手機與耳機作為個人聲音放大產品：助聽器和 AirPods 對聽力損失患者的表現比較

本院 IRB 編號：2020-11-003BC

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：柯玉潔

計畫名稱：以深度學習預測糖尿病性黃斑部水腫依據健保規範治療之功能與結構預後以提供最佳治療策略

本院 IRB 編號：2021-01-007BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：葉長青

計畫名稱：研究臍帶之瓦頓式凝膠作為促進骨質新生醫材的潛能

本院 IRB 編號：2021-01-008BC

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：林邑聰

計畫名稱：多重抗藥性細菌的移生對慢性肝衰竭急性惡化的病人其感染風險及預後的影響，以及抗藥性細菌的移生和腸道菌叢間的關聯：一個前瞻性的觀察性研究

本院 IRB 編號：2021-01-014BC

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

五、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：全國性大腸直腸癌篩檢計畫的大數據分析－如何讓癌篩好上加好？

本院 IRB 編號：2021-01-016BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：李雅雯護理師

計畫名稱：綠茶漱口於腦中風病人口腔衛生健康之成效

本院 IRB 編號：2021-01-021BC

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  
七、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：Aiolos 調控微型核糖核酸及長鏈非編碼核糖核酸在肺癌轉移之機轉研究

本院 IRB 編號：2021-01-022BC

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  
八、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：Pazopanib 導致缺血性腸壞死併穿孔之病例報告

本院 IRB 編號：2021-02-001BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過  
九、

計畫主持人：林淑惠物理治療師

計畫名稱：認知功能性運動訓練改善慢性下背痛病患的疼痛與失能

本院 IRB 編號：2021-02-004BC

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、

計畫主持人：吳嘉紘

計畫名稱：整合磁振高解析血管壁影像(HR-VWI)、動脈自旋標記磁振造影(ASL)、非侵入式膠狀淋巴系統影像與臨床指標評估嚴重顱內動脈狹窄支架治療前後對型態與血行動力學之影響

本院 IRB 編號：2021-02-005BC

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  
十一、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：利用全民健保資料庫研究分析經尿道攝護腺刮除手術後之急性尿滯留

本院 IRB 編號：2021-02-006BC

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  
十二、

計畫主持人：范玉華

計畫名稱：下泌尿道功能異常患者之錄影尿路動力學檢查結果分析

本院 IRB 編號：2021-02-007BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫主持人：葉建甫

計畫名稱：Pantoea dispersa 鼻竇炎之病歷回溯研究

本院 IRB 編號：2021-02-009BC

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

十四、

計畫主持人：丁冠中

計畫名稱：利用耳道式麥克風設計及開發以機器學習為基礎的自動化中耳疾病評估系統

本院 IRB 編號：2021-02-011BC

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

十五、

計畫主持人：王懋哲

計畫名稱：肺炎鏈球菌結合疫苗納入常規接種對幼兒中耳炎相關醫療利用之影響

本院 IRB 編號：2021-02-012BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十六、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：尚未符合健保給付抗病毒藥物的慢性 B 型肝炎病患長期預後追蹤

本院 IRB 編號：2021-02-013BC

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

十七、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：第二、三期大腸直腸癌的腫瘤免疫評分、調節性 T 細胞及錯配修復狀態在臨床重要性

本院 IRB 編號：2021-02-014BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十八、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：Siglec 受體在巨噬細胞極化過程所扮演的角色

本院 IRB 編號：2021-02-015BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十九、

計畫主持人：藍苑慈

計畫名稱：闌尾低度惡性黏液瘤的臨床預後分析

本院 IRB 編號：2021-03-001BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：鑑定數個新穎血清微小核糖核酸作為乳癌之疾病生物標記以行診斷目的之可行性

本院 IRB 編號：2021-03-002BC

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

二十一、

計畫主持人：石柏威

計畫名稱：達文西機械手臂胰十二指腸切除手術在全臟器逆位合併腹腔腸系膜動脈幹的病例報告研究

本院 IRB 編號：2021-03-003BC

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

二十二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項針對復發性或轉移性實體腫瘤患者給予 Regorafenib 與 Nivolumab 合併治療的多適應症、單一治療組、開放性之第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2021-03-003BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(李重賓委員迴避。)

二十三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 Ib/II 期、開放標記、多中心、隨機分配、傘型試驗，於轉移性非小細胞

肺癌患者中，評估多重免疫療法治療為主的併用療法的療效與安全性(MORPHEUS-肺)

本院 IRB 編號：2021-03-004BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

## (二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：陳尹甄護理師

計畫名稱：探討產房護理人員面對照顧終止妊娠婦女之經驗

本院 IRB 編號：2020-07-006BC#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：洪君儀

計畫名稱：探討 ERCC1 基因與台灣高危險骨肉瘤預後及順鉑抗藥性的關聯性

本院 IRB 編號：2019-09-013BC#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、

計畫主持人：蔣漢琳

計畫名稱：生理回饋對巴金森病非動作症狀的影響

本院 IRB 編號：2020-07-028BCF#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

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#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：王令瑋

計畫名稱：以直腸癌放化療前磁振造影的影像組學預測腫瘤反應

本院 IRB 編號：2020-02-013BC#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

六、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：醫學生對於嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)的疾病認知、個人健康管理、感染控制措施、風險感知與臨床照護之初探

本院 IRB 編號：2020-08-001BC#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：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#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：何祥齡醫事檢驗師

計畫名稱：感染症病原體及癌症生物標記體外檢測試劑研發及確效評估\_HBV RNA 在慢性 B 型肝炎的臨床意義

本院 IRB 編號：2020-08-002BC#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：何祥齡醫事檢驗師

計畫名稱：感染症病原體及癌症生物標記體外檢測試劑研發及確效評估\_HBV RNA 臨床評估

本院 IRB 編號：2020-08-003BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：李淑瓊督導長<-陳美碧副主任

計畫名稱：口腔護理治療模組於頭頸癌病人接受放射線治療或合併化學治療(CCRT)之成效探討

本院 IRB 編號：2019-07-030BC#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

十一、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：亞太地區復發/頑固型多發性骨髓瘤患者之 Carfilzomib 臨床實務證據

本院 IRB 編號：2020-06-032BC#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

十二、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：分枝桿菌感染及肺部結構性疾病病人 Tim3/CTLA4 表現及基因多型性與慢性肺部感染性疾病的相關研究

本院 IRB 編號：2020-04-022BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：評估釷 90 放射栓塞治療後之內成對發生正子造影與制動輻射造影的體內劑量分佈差異

本院 IRB 編號：2020-04-013BC#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

十四、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：ABRACL 在癌細胞運動與腫瘤生成的角色

本院 IRB 編號：2020-04-011BC#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

十五、

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#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

十六、

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#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：林純如副護理長

計畫名稱：高擬真訓練對提升內科病房護理人員急救照護技能之研究

本院 IRB 編號：2020-07-023B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

計畫主持人：常敏之

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

本院 IRB 編號：2020-12-006BU#1 (CIRB 主)

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-01-006BU#4 (CIRB 副)

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、

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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：高血壓預後因子之研究

本院 IRB 編號：2011-10-007IB#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

二十二、

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#3 (CIRB 主)

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：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#2 (CIRB 副)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十四、

計畫主持人：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#3 (CIRB 副)

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。)

二十五、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2019-01-004BU#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：趙毅

計畫名稱：Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗

本院 IRB 編號：2020-01-005BU#4 (CIRB 副)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(李重賓明委員迴避。)

二十七、

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#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

二十八、

計畫主持人：林志杰

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

本院 IRB 編號：2014-10-005B#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

二十九、

計畫主持人：鄧惟濃

計畫名稱：慢性疼痛及癌症病人正念團體治療與教師培訓

本院 IRB 編號：2020-07-010B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十、

計畫主持人：鄧惟濃

計畫名稱：區域麻醉於乳房手術之探討與應用

本院 IRB 編號：2020-05-001B#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

三十一、

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#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

三十二、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：以勝任力為基礎的住院醫師教師培育：實體及網路課程之比較

本院 IRB 編號：2018-01-012B#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

三十三、

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#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：邱昭華

計畫名稱：一項在晚期實體腫瘤患者中以免疫療法併用化學放射療法的第一期多中心試驗 (CLOVER)

本院 IRB 編號：2019-05-006BU#5 (CIRB 副)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

三十五、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2020-02-022BU#5 (CRIB 主)

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：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#3 (CIRB 主)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用抗體藥物複合體 ABBV-399 之多中心、第 I/b 期、開放性、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2020-04-002B#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

三十八、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-08-006BU#11 (CIRB 副)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

三十九、

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#5 (CIRB 主)

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。)

四十、

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#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

四十一、

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#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。)

四十二、

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#3 (CIRB 副)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十三、

計畫主持人：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#1 (CIRB 副)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十四、

計畫主持人：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#6 (CIRB 副)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十五、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：類天疱瘡和原發性皮膚類澱粉症有關微型核糖核酸和基因轉錄體的研究

本院 IRB 編號：2015-11-007B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十六、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：腰椎手術後傷口內軟組織壓力和術後馬尾症候群相關性之探討

本院 IRB 編號：2018-12-003B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2019-12-001BU#4 (CIRB 副)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十八、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：持續的姿勢感知頭暈病患的平衡問題：生活品質及非線性步態平衡的分析研究

本院 IRB 編號：2019-04-004B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十九、

計畫主持人：傅中玲

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

本院 IRB 編號：2018-11-001B#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

(傅中玲委員迴避。)

五十、

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#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

五十一、

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#1 (CIRB 主)

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。)

五十二、

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#8 (CIRB 副)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十三、

計畫主持人：廖淑櫻護理長

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

本院 IRB 編號：2020-07-014B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五十四、

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#1 (CIRB 副)

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：宋思賢

計畫名稱：門住診心臟衰竭病人登錄計畫

本院 IRB 編號：2019-11-004BC

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：郭冷

計畫名稱：回溯性分析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：2020-03-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

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

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、

計畫主持人：郭錦松

計畫名稱：利用尿液褪黑激素代謝物濃度、血液內皮前驅幹細胞數目與微型核糖核酸在周邊血管疾病之糖尿病人預測臨床預後與探討致病機轉之多年期研究

本院 IRB 編號：2015-12-011BC

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

五、

計畫主持人：劉靖揚

計畫名稱：三重麻醉藥物反應曲面模型於臨床麻醉之探討與應用

本院 IRB 編號：2017-12-024BC

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

六、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：分枝桿菌感染及肺部結構性疾病病人 Tim3/CTLA4 表現及基因多型性與慢性肺部感染性疾病的相關研究

本院 IRB 編號：2020-04-022BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：有呼吸道症狀但傳統肺功能正常之吸菸者未來發生慢性阻塞性肺病的風險評估：三年期追蹤研究

本院 IRB 編號：2019-01-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：榮民醫療體系照護大數據整合與應用計畫(107-108 年):以十大癌症及其高風險族群為核心(108 年度)

本院 IRB 編號：2019-02-008BC

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

(李重賓委員迴避。)

九、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：最佳化關節鏡輔助踝關節後髌骨折復位微創固定新技術及安全性探討之大體實驗

本院 IRB 編號：2020-04-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：陳書庭

計畫名稱：叢發性頭痛之神經影像：不同的臨床亞型與治療結果預測

本院 IRB 編號：2020-03-011BC

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

十一、

計畫主持人：王令瑋

計畫名稱：以直腸癌放化療前磁振造影的影像組學預測腫瘤反應

本院 IRB 編號：2020-02-013BC

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

十二、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：心衰病患使用穿戴式裝置監控並與預後療程比對

本院 IRB 編號：2019-03-007BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(李重賓委員迴避。)

十三、

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

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

十四、

計畫主持人：周昆達

計畫名稱：間歇性缺氧與肥胖對於免疫力/肺炎感受度之交互影響,及史他汀類藥物療效

本院 IRB 編號：2019-01-006BC

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

十五、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：2019 新型冠狀病毒呼吸道感染之臨床特徵與預後決定因子的觀察性研究

本院 IRB 編號：2020-03-005BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：建立心血管患者飲食及環境飲食資料庫以探討與未來發生不良預後之關係

本院 IRB 編號：2016-04-001BC

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

十七、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃

本院 IRB 編號：2019-02-004BC

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

十八、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：以深度卷積神經網路整合病理影像與多重體學來探勘乳癌治療標的

本院 IRB 編號：2020-04-018BC

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

十九、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗

本院 IRB 編號：2017-02-009BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

二十、

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

二十一、

計畫主持人：趙大中

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

本院 IRB 編號：2020-09-007BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：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

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：歐朔銘

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

本院 IRB 編號：2020-02-012B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(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：邱昭華

計畫名稱：一項在晚期實體腫瘤患者中以免疫療法併用化學放射療法的第一期多中心試驗 (CLOVER)

本院 IRB 編號：2019-05-006BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

二十五、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：探討幹源基因轉譯後修飾對於非編碼核糖核酸在於惡性腦瘤之復發機制與新治療標的之開發

本院 IRB 編號：2020-03-006B

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

二十六、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2020-05-007BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

計畫主持人：馬旭

計畫名稱：脂肪幹細胞人體注射安全性第一期研究

本院 IRB 編號：2019-08-018B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(馬旭委員迴避。)

二十八、

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

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：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

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

三十、

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癱性關節炎受試者中，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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

#### (四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：耳針對思覺失調症患者使用精神安定劑引起體重增加的療效評估

本院 IRB 編號：2017-07-020B 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)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：● 因超過結案期限，請計畫主持人完成 GCP 相關教育訓練 4 小時。

二、

計畫主持人：陳志彥

計畫名稱：Klotho 和 FGF23 在第二型糖尿病病人接受胃袖狀切除的角色

本院 IRB 編號：2017-06-036BCF

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： 方文良

計畫名稱： ARID1A 基因突變在胃癌病人的臨床意義

本院 IRB 編號：2019-06-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人： 齊振達

計畫名稱： 肝癌患者接受動脈栓塞治療後產生肝腎功能損傷之因子分析

本院 IRB 編號：2019-07-037BC

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： 黃國宏

計畫名稱： 探討 PD1 和 PDL1 於胃癌病患手術後臨床病理與預後之研究

本院 IRB 編號：2019-06-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人： 蕭樑材

計畫名稱： 探討新診斷淋巴瘤個案接受化學治療之症狀群集

本院 IRB 編號：2017-12-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人： 周中偉

計畫名稱： 非 HIV 者罹患肺囊蟲肺炎(Pneumocystis jirovecii Pneumonia) 之風險因子探討、影像分析、診斷預測、及預後評估：回溯性世代研究

本院 IRB 編號：2019-03-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人： 李懿宸

計畫名稱： B 型肝炎相關肝癌之肝內病毒活性與 PD-1 及 Tim-3 表現之相關性研究

本院 IRB 編號：2019-07-011BC

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：張豐基

計畫名稱：腰薦神經叢之磁振神經造影：最佳擴散序列影像評估

本院 IRB 編號：2019-07-015BC

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：陳書庭

計畫名稱：於高安氏動脈炎中針對主動脈上血管高度狹窄之血管內治療

本院 IRB 編號：2020-02-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：建立類神經網路黃斑部病變影像判讀與人工智慧雲端技術互動平台

本院 IRB 編號：2019-03-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：黃斑部病變視網膜影像之彙整分析與研究

本院 IRB 編號：2018-04-003BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：肝癌藥物治療的療效分析-->合併 anti-PD-1 與蕾莎瓦治療肝癌

本院 IRB 編號：2017-10-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：鄭雅儒護理師

計畫名稱：整合性健康促進方案回溯性資料分析

本院 IRB 編號：2020-08-015BC

初審建議：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：邱宏仁

計畫名稱：以彩色杜卜勒超音波及彈性超音波評估慢性肌骨疼痛治療之機轉

本院 IRB 編號：2019-07-025BC

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：陳俊谷

計畫名稱：電腦斷層測量主動脈彎曲度方法之比較及效度分析

本院 IRB 編號：2015-11-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：手術後疼痛軌跡分析在自控式止痛的應用

本院 IRB 編號：2019-07-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：巴金森氏病患者腦部磁振造影之型態變異量化與網路效能分析

本院 IRB 編號：2019-08-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：利用生物資訊的方法尋找去 YAP-1 的下游調控因子及和 YAP-1 相互關係蛋白，並探討 YAP-1 及相關蛋白在膽管癌的臨床意義

本院 IRB 編號：2019-03-001BC

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、

計畫主持人：林小玲督導長

計畫名稱：比較 72 小時與 96 小時更換靜脈導管其靜脈炎發生率

本院 IRB 編號：2019-07-057BC

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：柳建安

計畫名稱：經血管治療胰十二指腸切除術後出血之回溯性分析

本院 IRB 編號：2020-04-025BC

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：王培寧

計畫名稱：發炎因子 IL-17 與阿茲海默症相關性研究

本院 IRB 編號：2019-05-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：探討華人額顳葉型失智症與精神疾病鑑別診斷之神經影像學標記

本院 IRB 編號：2018-07-022B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人：熊道芬督導長

計畫名稱：探討 Chlorhexidine(浸漬)敷料預防加護病房中心靜脈導管相關血流感染之成效

本院 IRB 編號：2019-08-020B

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：鄭宏志

計畫名稱：帕金森症精準醫學診斷與針灸治療—帕金森症人工智慧光電量測

本院 IRB 編號：2018-10-004B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十六、

計畫主持人： 陳世真

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：先進行測定最大耐受劑量 (MTD) 及劑量限制性毒性 (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單盲、隨機研究部份

本院 IRB 編號：2014-03-003BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

計畫主持人： 陳方佩

計畫名稱： 巴金森症精準醫學診斷與針灸治療—頭皮針治療巴金森氏症的療效評估

本院 IRB 編號：2018-10-002B

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： 陳韋達

計畫名稱： 偏頭痛患者的腦幹神經電生理特徵研究

本院 IRB 編號：2019-07-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十九、

計畫主持人： 侯明志

計畫名稱： 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對在試驗 M16-067 或試驗 M16-065 中對誘導治療有反應的潰瘍性結腸炎受試者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-12-002BU

初審建議：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： 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

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、蕭光明委員迴避。)

三十一、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：敏感族群之環境健康影響研究

本院 IRB 編號：2020-03-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十二、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組，在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患中探討 Mirikizumab 的安慰劑對照維持試驗 Lucent 2

本院 IRB 編號：2018-10-005BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十三、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：前庭功能障礙與平衡功能低下個案之臨床檢測與復健訓練之探討

本院 IRB 編號：2019-11-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十四、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：探索外泌體非編碼 RNA 在具有腦轉移的癌細胞中的作用

本院 IRB 編號：2020-11-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、 免予審查案件(共 1 件)：

一、

計畫主持人：王夢蓮

計畫名稱：探討 NKX2.1 基因對肺腺癌細胞抗藥性以及腫瘤微環境的調控角色與機制

本院 IRB 編號：2021-02-001BE

初審建議：建議改為簡易審查，Preliminary results 提到使用病患檢體

討論及決議：同意依初審建議改送簡易審查。

四、 緊急治療案(共 2 件)：

一、

計畫主持人：顏秀如

計畫名稱：利用 CD19 CAR-T 細胞治療急性淋巴性白血病異體造血幹細胞移植後復發之患者

本院 IRB 編號：2021-03-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：曹珮真

計畫名稱：自體與異體臍帶血幹細胞輸注治療嬰幼兒之缺氧性腦損傷

本院 IRB 編號：2021-03-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 3 件）：**

No	1
IRB 編號	2019-05-006BU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項在晚期實體腫瘤患者中以免疫療法併用化學放射療法的第一期多中心試驗(CLOVER)
院內/院外	院內
受試者代號	2019SF62630(E7405003)
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	Pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(邱昭委員、蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2019-05-006BU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項在晚期實體腫瘤患者中以免疫療法併用化學放射療法的第一期多中心試驗(CLOVER)
院內/院外	院內
受試者代號	2019SF62630(E7405003)
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	RADIATION PNEUMONITIS (Radiation pneumonitis)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(邱昭委員、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	30131
預期性相關性	預期很可能相關
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	PNEUMONITIS
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(邱昭委員、蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。

#### 六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 18 件):

No	1
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
計畫主持人	林子平
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由：</p> <p>依委員意見進行偏差通報，因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。受試者編號 8 為勾選項目不完整，受試者編號 64,65,67,68,69,70,77 為主持人部分漏簽。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>補齊簽名欄漏簽處，進行修正</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p>

	<p>無</p> <p>4. 改善方案 簽署同意書時謹慎注意</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 事前檢查注意須簽屬欄位</p>
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	2018-01-012B
計畫名稱	以勝任力為基礎的住院醫師教師培育：實體及網路課程之比較
計畫主持人	陳震寰
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 001-065 受試者陸續簽署受試者同意書，其受試者說明人皆為此次變更案之研究助理</p> <p>2. 相關處理方式 已加入也申請變更案及試驗偏差送審文件</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 輕微</p> <p>4. 改善方案 申請變更案及試驗偏差送審文件</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 在告知新聘任研究助理時會及時提出變更案</p>
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	2018-06-005B
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，隨後進行開放性標籤治療期以評估 Alirocumab 在患有異合子家族性高膽固醇血症的兒童和青少年中的療效和安全性
計畫主持人	常敏之
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>參與本試驗之受試者依照體重(若體重&lt; 50 kg，則為 40 mg 或 75 mg，若體重≥ 50 kg，則為 75 mg 或 150 mg)接受試驗藥物 Alirocumab/安慰劑，完成 24 週雙盲治療期的受試者，可進入 80 週的開放標籤治療期。受試者在腹部、大腿或上臂外側進行皮下注射，每兩周施打一次，依照試驗書規定，試驗藥物施打時間可接受的緩衝期(window period)為正負 3 天，若受試者錯過預定的施打時間，可在距離預定施打日小於等於 7 天補打。因受試者超過可接受的正負 3 天緩衝期，雖在距離預定施打日小於等於 5 天補打，仍屬試驗偏差，細節摘要如下：</p> <p>受試者 158000100003 第 92 週預計施打日期為 2021/02/15，因適逢農曆新年假期，受試者母親與受試者皆記錯試驗藥物施打日期，故受試者實際施打日期為 2021/02/20，超過預定施打日 5 天。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>受試者原本應於 2021/02/15 進行試驗第 92 週訪視，因農曆新年假期 (2021/02/10 至 2021/02/16)，所以與試驗中心延至 2021/02/20 返診，並無超過試驗計畫書規定之正負 7 天訪視窗口期(visit window period)。研究護理師於受試者 2021/02/20 返診審視受試者打藥日誌時，發現受試者未於 2021/02/15 施打試驗藥物，與受試者母親及受試者了解詢問原因後，瞭解是因為新年假期忙碌，所以記錯打藥日期。</p> <p>受試者於 2021/02/20 第 92 週領取新分配的試驗藥物後，於試驗中心補打第 92 週試驗藥物，因超過試驗藥物施打時間可接受的緩衝期正負 3 天，雖在距離預定施打日小於 7 天內補打，屬輕微試驗偏差。</p> <p>研究護理師於 2021/02/22 通知 CRA 此試驗偏差，並將於 IRB 規定時間內通報此試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>無。</p> <p>受試者於想起忘記施打試驗藥物後，在距離預定施打日小於 5 天內補打，經試驗醫師判定，受試者不會因此增加任何風險。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>受試者第一劑試驗藥物是在試驗中心施打，受試者之父母親在接受完整</p>

	<p>的訓練後，才可為受試者施打試驗藥物，大於等於 12 歲的受試者在經過完整的訓練後，也可以自己施打試驗藥物。試驗中心成員在每一次發放試驗藥物與受試者日誌時，皆提醒受試者，以及受試者父母親應於固定時間施打試驗藥物，每次施打的日期與時間應確實記錄在受試者日誌中。同時試驗中心成員也會增加與受試者及其父母親的聯繫，提醒施打藥物的時間，以及施打試驗藥物後需觀察 30 分鐘，以了解受試者是否有任何不良事件或不適的情況發生。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>受試者只有在第 92 週錯過預定施打日期，並於發現後的 5 天內補打試驗藥物，目前並無遺漏任何一劑試驗藥物，該受試者如期完成試驗每一次訪視與相關試驗程序，經試驗醫師評估，目前並無任何安全上的疑慮發生。</p> <p>試驗中心成員再次提醒受試者及其父母親本試驗應遵守的相關規定，應避免因為疏忽，或其他不可避免的因素導致施打藥物的時間超過計畫書規定的可接受緩衝期正負 3 天，同時試驗中心也會與受試者及其父母親保持聯繫，並增加溝通頻率，避免同樣事件再次發生。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2018-09-003BU 主
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)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>早期參與試驗之受試者的檢體，包含篩選失敗及提早終止(於 09Dec2019 前簽署受試者同意書)，在試驗期間，所提供的生物檢體將保存在下列受試驗委託者監督的中央實驗室，只要確認能維持相同程度的保護，試驗委託者即可變更任何儲存地點將變更儲存位置，共有 132 個檢體將從 Guardant Health 移至 Brooks USA、211 個檢體從 Molecular MD 移至</p>

	<p>Brooks USA；雖然此變更已更新至新版受試者同意書 Pre-Screening ICF_V4TWN4site955v1_11Nov2019，並提出變更案 5 於 26Dec2019 經 IRB 核准通過，然而早期參與試驗之受試者皆已因檢驗結果不符而篩選失敗，並無再簽署新版同意書，經廠商內部討論，試驗委託者將受試者檢體轉存放到其他未列在受試者同意書上之實驗室，此事件須通報為一件試驗偏差。</p> <p>目前本院共篩選 52 位受試者，其中 49 隻檢體已移至 Brooks USA，剩餘仍有 48 隻受試者的檢體待移至 Brooks USA，目前不影響本試驗中心受試者的權益、亦未新增任何風險。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>本事件於 2020/05/14 以廠商信函通知試驗主持人，並於 2020/8/21 通報貴會早期參與試驗之受試者檢體將變更儲存位置，且於現今通報成一試驗偏差。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>不影響本試驗中心受試者的權益、亦未新增任何風險。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>臨床試驗專員(CRA)獲知廠商決議後，立即通知試驗團隊，並請試驗主持人協助通報試驗偏差。試驗委託者未來若要移動受試者之檢體，將先確認受試者同意書上所列之檢體儲存實驗室，以避免事件再次發生。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>本事件於 2020/05/14 以廠商信函通知試驗主持人，且於現今通報成一試驗偏差。</p>
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。(邱昭華委員迴避。)
No	5
IRB 編號	2018-10-006B
計畫名稱	巴金森症病人 SPECT 腦功能影像量測分析
計畫主持人	黃文盛
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 編號 017 受試者收案日期為 108 年 11 月 27 日，非屬核准期間。</p>

	<p>2. 相關處理方式 會將其更改為退出且其原因為行政或其他因素。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 收案前再三確認核准日期再開始收案。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 會確認收案人員是否知悉計劃開始日期。以確保不會再發生此情形。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2018-12-005BU 副
計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>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。) 編號 E7402009 病患，於 2020/6/30 隨機分派後在 2020/7/1 開始試驗前導性化學治療(neoadjuvant therapy)，並於 2020/09/09 完成前導性化學治療。爾後病患在 2020/9/30 撤回接受膀胱全切除受術之意願，並在 2020/09/30 退出試驗。因病患未接受膀胱全切除手術，無法取得病人手術後病理檢體 pCR 之結果，且 pCR 為此試驗之 primary end-point，因此試驗團隊認定此為試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 病患進行前導化學治療後，術前電腦斷層顯示病兆緩解，唯臨床評估仍須接受膀胱全切除手術，但病患拒絕並於 2020/09/30 撤回試驗同意，予以尊重。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p>

	<p>可能因未接受膀胱全切除手術，增加病兆惡化之風險性。</p> <p>4. 改善方案 鼓勵患者在試驗過程當中若有對試驗產生之問題或疑慮都可以隨時提出與試驗人員討論，試驗單位也會加以了解患者之想法，在溝通當中減少患者可能因未知之程序產生的焦慮或擔心，避免患者試驗中途退出之情況發生。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 無類似情形再發生。</p>
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	2019-02-003B
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
計畫主持人	陳志強
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 02-029 使用禁用藥物</p> <p>事件內容： 受試者 02-029 於 2020/12/23 簽署本試驗受試者同意書並於當日完成 V1 試驗程序，並於 2020/12/31, 2021/01/04, 2021/01/11, 2021/01/18 完成訪視 2,3,4,5 試驗程序。</p> <p>受試者於 2021/01/06 進行 Gamma-knife therapy 以切除腦部剩餘腫瘤，手術後狀況穩定，於此期間 2021/01/06 至 2021/01/07 曾使用系統性類固醇-Methasone(Dexamethasone)。</p> <p>依據計畫書 Appendix 2 所列之禁用藥物，"系統性類固醇於試驗期間不得使用"，故此受試者於試驗期間使用禁用藥物一事通報為試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 試驗團隊於 2021/01/20 獲知受試者使用系統性類固醇，而受試者已於 2021/01/18 完成訪視 5。試驗主持人將持續追蹤此受試者之不良事件。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p>

	<p>受試者使用禁用藥物皆為遵照醫師指示，治療受試者本身疾病，故不會因此而增加風險程度。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>試驗團隊將持續追蹤參與本試驗受試者之併用藥物，試驗主持人和研究助理亦將再次提醒其他受試者本試驗之禁用藥物，並告知受試者若於試驗期間有任何醫療行為或不良事件，皆可即時與研究助理聯絡，必要時可返回醫院進行治療。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗委託者將於監測時密切注意受試者之併用藥物。</p>
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	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	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>根據試驗贊助商於 19Jan2021 發出的中央實驗室報告中顯示，受試者 0135-00004 於 12Jan2021 採集之血液檢體 (for cycle 2 CBC w/Auto Diff and Reticulocyte)，檢測結果為"無法檢測(Unable to Perform, UTP)，判定造成原因為"clot 血液凝塊"。然後研究團隊同時間(未更換針具，僅前後管順序差異)也採集一套血液檢體(for cycle 2 CBC w/Auto Diff and Reticulocyte)送往本院病理檢驗部檢測，並未有 clot 血液凝塊的現象，可以順利測得檢驗數值。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>研究團隊送往中央實驗室的檢體，若於實驗室報告中顯示檢測結果為"無法檢測(Unable to Perform, UTP)"者，試驗廠商視為試驗偏差，故通報 貴會。</p>

	<p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 以上試驗偏差不會因此而增加受試者繼續參與試驗的風險。</p> <p>4. 改善方案 本院研究團隊再次受訓試驗廠商於 29Oct2019 釋出之採血流程訣竅文件 (Tips and Tricks for avoiding Unable to Perform Test)，而本院研究團隊亦已針對採血流程中可能造成檢體血液凝塊導致實驗室無法檢測數值之原因進行檢討與改善 (包括:詢問有經驗之抽血櫃台醫檢師一般採血流速, 採集一管真空管血液耗時時間, 以避免過長之採血時間, 或採血後太久才注入含抗凝劑之採血試管; 對於含抗凝劑之採血試管也會儘速輕輕地以 180°角上下翻轉數次, 使血液與抗凝劑混合均勻), 以避免類似情況再次發生。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 試驗團隊已再次被提醒試驗所需之檢體資料收集之重要性, 必要時會與試驗廠商討論受試者繼續參與試驗的妥適性。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2019-03-007BU
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	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計劃書，於試驗期間不得使用強效或中度 cytochrome CYP3A4 抑制劑併用藥品。然而受試者預計執行 Cycle 3 至本院住院時發現受試者具有 Asymptomatic colonization，根據 Ordinary culture 結果住院醫師選擇使用 ciprofloxacin 400mg 於 02Feb2021 到 07Feb2021 每天早晚治療。</p> <p>2. 相關處理方式 研究團隊發現此事件後立即停止使用 ciprofloxacin。經臨床試驗專員與國外試驗團隊確認屬於試驗偏差後，臨床試驗專員立即再教育研究團隊計</p>

	<p>劃書中名列之禁忌用藥，並提醒研究團隊須明確告知受試者未來至各醫院診所就診時也必須避免使用到禁忌用藥。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗主持人與國外試驗團隊已確認本次試驗偏差未影響受試者安全，且未增加風險程度。</p> <p>4. 改善方案 研究團隊成員已重新接受教育訓練。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 試驗主持人、研究團隊與臨床試驗專員會加強確認試驗期間之合併用藥，以避免類似事件再次發生。</p>
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	2019-06-004BU 副
計畫名稱	一項 AMG531 的第 2/3 期試驗，對象為未曾接受過免疫抑制治療的再生不良性貧血病患
計畫主持人	高志平
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 本試驗設計分為前後兩階段，試驗給藥期回診頻率皆為每週一次，受試者 TWN204-001 第一階段訪視自 Week 1(14Dec2019)至 week27(11Jun2020)完成，第二階段訪視自 Week 30(01Jul2020)至 week53(09Dec2020)完成。於第一階段結束時，試驗團隊告知第二階段的起始日是以 Week 30 訪視當天起算，後續每周回診(試驗回診區間為+-三天)。然而，廠商於最終試驗資料統整分析時告知，第二階段的起始日是以第一階段 Week 1 訪視當天起算，由於起始日算法不同，因而造成數據分析時受試者於 week31-46 和 week48-52 的回診日超出計畫書允許的試驗回診區間(皆為提前一天回診)。</p> <p>2. 相關處理方式 此試驗偏差是由於試驗計畫書未明確定義，且廠商對於起始日認定的變更而造成。廠商通知此試驗偏差時，受試者 TWN204-001 已完成第二階</p>

	<p>段的試驗訪視，於此期間皆未出現嚴重不良反應，因應廠商要求，仍通報此事件。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 此事件不會增加受試者 TWN204-001 所需承受之風險。</p> <p>4. 改善方案 試驗團隊已將此事件緣由釐清，並確保後續會留存與廠商討論試驗執行細節之信件，避免類似認定更改之事件發生。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 試驗團隊與廠商已就本事件進行試驗流程的討論，將會按照上述改善事項執行以確保能符合試驗之相關規定。</p>
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	2019-08-026BU
計畫名稱	一項隨機分配、活性藥物對照試驗，評估靜脈輸注 Sulbactam-ETX2514 用於治療鮑氏不動桿菌群感染之患者的療效及安全性
計畫主持人	馮嘉毅
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 由於受試者 158-004-009 之 Estimated Creatinine Clearance 為 72.21 ml/min，根據試驗計畫書設計，藥品 Imipenem/Cilastatin 之施打頻率為每八小時施打一次(Q8H, window: +/-15 分鐘)。受試者 158-004-009 第一次施打 Imipenem/Cilastatin 之時間為 2020 年 12 月 3 日的 13:14，但因為研究人員時間計算錯誤，第二次打藥時間提前為 20:50，已超過應施打之時間範圍 (20:59-21:29)，因此通報一則試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式 臨床試驗專員於 2021 年 2 月 3 日前往醫院進行臨床試驗監測時發現此試驗偏差，已立即通知研究團隊，並再次提醒試驗主持人與臨床研究助理打藥的相關規定以及注意事項。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 臨床試驗專員於 2021 年 2 月 3 日前往醫院進行臨床試驗監測時發現此試</p>

	<p>驗偏差，已立即通知研究團隊，並再次提醒試驗主持人與臨床研究助理打藥的相關規定以及注意事項。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>臨床試驗專員已再次提醒試驗主持人與臨床研究助理，並請臨床研究助理於下次打藥時提醒病房人員再次注意打藥時間的計算方式。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>臨床試驗專員已再次訓練並提醒試驗主持人與臨床研究助理試驗藥品的調配和施打相關流程。</p>
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	<p>提審議會報告/核備</p> <p>受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響</p>
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2019-10-008B
計畫名稱	一項評估使用 durvalumab 以及 tremelimumab 合併化學治療來治療曾經接受過表皮生長因子受體酪胺酸酶抑制劑治療的轉移性非小細胞肺癌之療效的第二期臨床試驗
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>依據計劃書說明，應於篩選期及治療期每個週期的第一天應採集血液生化學檢測，受試者 001000004 於第一返診期間(cycle 1)，未採取血液生化學之鹼性磷酸酶(ALK-P)項目。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>經確認了解後，再次檢視受試者於篩選期間檢測數據是否異常，受試者於 Cycle 1 Day1 輸注藥品前後未有不適之主訴，並未因所通報事件受不良影響，且於後續返診後未再有漏抽血液項目事件發生。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>受試者並未因此事件而增加風險。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>研究護理師重新檢視計畫書，並再次詳讀試驗流程，以避免試驗偏差再度發生。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p>

	試驗主持人再次教育研究護理師並了解計畫書內每次訪視須完成的試驗流程，確保後續無類似事件再次發生。
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
會議決議	同意核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
No	13
IRB 編號	2019-10-012BU 主
計畫名稱	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗
計畫主持人	黃怡翔
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由：</p> <p>依計畫書規定，受試者參與試驗期間，不能使用具有治療試驗疾病或是提供支持性治療的中草藥製品。臨床試驗專員於監測時發現，受試者 0078-00378 參與試驗期間有使用 SILYMARIN (植物提煉而成的保肝藥物)，經與試驗委託者確認，此藥物符合計畫書規定之禁用藥物，須通報為試驗偏差。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>臨床試驗專員於發現試驗偏差時，立即請研究護理師通知受試者，停止使用此藥物。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>經與試驗委託者討論後確認，此藥物不會影響受試者的安全性，不會增加風險。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>臨床試驗專員再次提醒試驗中心人員有關計畫書規定之禁用藥物。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>試驗主持人及研究護理師已被提醒此藥物為計畫書規定之禁用藥物，於日後開藥時須特別留意，臨床研究專員將會於每次試驗監測時確認。</p>
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。
No	14
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	<p>事件摘要：</p> <p>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 隨機分派開始使用試驗用藥。截至本 AESI 出現前各個藥物的注射時間如下：</p> <p>1.Atezolizumab: 30Nov2020(C1D1)、24Dec2020(C2D1) 2.Tiragolumab/Placebo:30Nov2020(C1D1)、24Dec2020(C2D1) 3.Carboplatin:30Nov2020(C1D1)、24Dec2020(C2D1) 4.Etoposide: 30Nov2020(C1D1)、01Dec2020(C1D2)、02Dec2020(C1D3)、24Dec2020(C2D1)、25Dec2020(C2D2)、26Dec2020(C2D3)</p> <p>受試者 30254 於 04-Jan-2021 執行 Unschedule visit 回診時檢測 TSH(0.038 uIU/mL, 正常值為: 0.4-4 uIU/mL)數值偏低，Free T3(9.6 pg/mL, 正常值為: 2.3-4.29 pg/mL)及 Free T4(3.23 pg/mL,正常值為: 0.8-1.9 ng/dL)數值偏高，雖 Eltroxin 已於 26-Dec-2020 停藥，當時懷疑可能為 Eltroxin 藥物造成。</p> <p>之後於 12-Jan-2021 執行 Unschedule visit 回診時檢測 TSH(0.023 uIU/mL, 正常值為: 0.4-4 uIU/mL)數值仍偏低，Free T3(13.2 pg/mL, 正常值為: 2.3-4.29 pg/mL)及 Free T4(4.08 pg/mL, 正常值為: 0.8-1.9 ng/dL)數值仍偏高，懷疑可能為受試驗藥物 Atezolizumab 及 Tiragolumab/placebo 影響之副作用，診斷為甲狀腺功能亢進症(Hyperthyroidism)並轉診至新陳代謝科進行後續檢測及追蹤，自 15-Jan-2021 開始給予受試者 Propranolol 治療甲狀腺功能亢進症。</p> <p>試驗主持人及研究護理師於 18-Jan-2021 檢視受試者病歷及檢驗報告時想起甲狀腺功能亢進症(Hyperthyroidism)列為此試驗案需特別注意之不良反應事件(Adverse Events of Special Interest)依照計劃書規定需於獲知後 24 小時內通報試驗贊助商，然而自 12-Jan-2021 至 18-Jan-2021 已經過 6 天超過 24 小時內需通報之時限。</p>

	<p>2. 相關處理方式 試驗主持人及研究護理師於 18-Jan-2021 已告知臨床試驗專員此試驗偏差並於當日將此不良反應事件輸入至個案報告表完成通報試驗贊助商。受試者已根據計劃書規定在 Cycle 3 Day 1 visit (20-Jan-2021)回診時暫停施打 Atezolizumab 及 Tiragolumab/Placebo 藥物，之後將持續安排甲狀腺功能檢測以密切追蹤此不良反應事件。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗主持人於此不良反應事件發生後的過程間皆有確實遵循計劃書內對此不良反應事件的處理準則，將受試者暫停施打 Atezolizumab 及 Tiragolumab/Placebo 藥物，並持續以 Propranolol 治療甲狀腺功能亢進症，試驗主持人評估目前受試者狀況穩定，無因此而增加風險。</p> <p>4. 改善方案 臨床試驗專員已與試驗主持人及研究護理師再次檢視計劃書內所列各項需特別注意之不良事件(Adverse Events of Special Interest)及提醒獲知後 24 小時內通報之規定。試驗主持人及研究護理師會於受試者返診時詳細檢視病歷及檢驗報告等各項數據及資訊以即時確知是否有發生任何需特別注意之不良反應事件(Adverse Events of Special Interest)並即時通報試驗贊助商。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員會定期於個案報告表電子系統上檢視受試者不良反應事件及通報時間有無確實遵循計劃書之規定。</p>
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	15
IRB 編號	2020-03-001B
計畫名稱	台灣阿茲海默症基因研究
計畫主持人	傅中玲
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 TG003 2020/11/26 受試者超過收案納入年齡上限 TG005 2020/11/26 受試者超過收案納入年齡上限</p>

	<p>TG032 2020/12/22 受試者超過收案納入年齡上限</p> <p>2. 相關處理方式 退出該受試者並同時銷毀該受試者研究資料</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 無</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 門診助理未來納入受試者時，會注意受試者年齡</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 未來申請 IRB 持續審查時，會加強檢查同意書</p>
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。(傅中玲委員迴避。)
No	16
IRB 編號	2020-04-001BU 副
計畫名稱	一項以 Gemcitabine 加上 Cisplatin 併用或未併用 Bintrafusp alfa (M7824) 作為膽道癌第一線治療之第 II/III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 881-0001 於 2020 年 12 月 10 日因 confirmed disease progression 的結果確認後進行了 end of treatment 訪視和第 28 天安全性的 follow up 訪視。然而屬於第 28 天安全性的 follow up 訪視其中的實驗室檢驗項目:Free T4 以及 TSH 項目並無採集到，故提出試驗偏差之通報。</p> <p>2. 相關處理方式 臨床專員於 2021 年 01 月 18 日監測訪視期間與試驗護理師討論該項目沒有採集到這兩個檢驗項目，由於受試者持續地在本院接受下一線的癌症治療療程，故受試者的安全監測仍持續地進行中，且未有因遺漏兩項實驗室檢驗項目而增加其風險。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者因此而增加的風險程度並無因此受到影響，此兩項檢驗項目的資料遺漏並不會影響到</p>

	<p>受試者的安全追蹤。</p> <p>4. 改善方案 根據此次發生之偏差，臨床監測人員已於 2021 年 01 月 18 日與研究護理師討論，其討論的文獻依據是計畫書版章節 Table-1 Protocol required Clinical Laboratory Assessment 來再次說明檢驗的項目。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員針對此事件與研究護士重複研讀計畫書的當地實驗室檢體採檢的項目表內的檢驗項目,且追蹤後續受試者返診時此兩項檢測項目皆有確實的執行。</p>
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	17
IRB 編號	2020-08-013BU 主
計畫名稱	一項多中心、第二期、雙盲、隨機分配試驗，針對具有 EGFRm+ 與 MET 擴增且於接受 Osimertinib 治療後疾病惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究 Savolitinib 併用 Osimertinib 相較於 Savolitinib 併用安慰劑的試驗
計畫主持人	陳育民
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期 以下受試者及返診日期未完成檢體採集檢測:</p> <p>1. 於計畫書中的排除條件第七點中載名若曾患有 HBV 或 HCV 或感染以緩解的患者若符合以下條件則符合資格: HBsAg 陽性但 &gt;6 個月間有正常轉氨酶且 HBV DNA 濃度介於 0 至 2000 IU/mL 之間 (非活性帶原者狀態)，且願意開始並至少在試驗全程維持抗病毒治療。受試者 E7402001 有 HBV 病史，於 2020/9/28 pre-screening, 並於 2020/10/23 進入 screening period, 於 2020/11/04 確認符合納入排除條件進入試驗並開始使用試驗藥物。其於 2020/9/18 有 HBV DNA 的檢測且 not detectable, 且於試驗開始時全程維持抗病毒治療。試驗醫師於納入受試者時以此 HBV DNA 檢測值評斷受試者符合此點納入排除條件。然而國外研究團隊認為不能僅以過往採檢資料判定受試者是否符合納入排除條件，須於簽署同意書後的</p>

	<p>篩選期時再做一次 HBV DNA 檢測，因此判定須通報試驗偏差。</p> <p>2. 受試者 E7402001 於 cross-over C1D22 visit (2020/1/19) 未做 central laboratory ctDNA 的檢體採集。</p> <p>3. 受試者 E7402002 於 C3D1 (2021/1/12) 須完成 pre-dose, 1hr, 3hr, 4hr, 6hr post-dose 的 PK 抽血，但因受試者出現譫妄現象無法在醫院久待而未完成 6hr post-dose 的 PK 抽血，於 6hr post-dose 的 PK 抽血點時同時須做三次 ECG 測量，此項目也同步未完成。</p> <p>4. 受試者 E7402004 於 C1D8 (2020/12/17), C1D15 (2020/12/24) 未完成尿液檢體的檢測。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>1. 計劃書載名未明確載名 HBV DNA 的檢測時間點，導致試驗團隊與國外研究團隊的認知不一致，將針對此國外研究團隊出了一個 memo 作為澄清，有 HBV 病史的病人需於篩選期間再做一次 HBV DNA 檢查。</p> <p>2. 因受試者不便再回醫院，於一周後也將回醫院做 cross-over C2D1 visit 的回診，此次的檢測遺失，於 cross-over C2D1 visit 再做 ctDNA 抽血檢查。</p> <p>3. 受試者於 C3D1 6hr post-dose 的 PK 抽血資料及 ECG 檢查視為遺失。</p> <p>4. 試驗團隊發現遺漏檢測尿液檢體後立刻補安排 C1D22 檢測。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>1.: 經試驗醫師判定，此病人 B 肝狀況穩定，於 2020/9/18 檢測的 HBV 值也為 not detectable, 以此評斷受試者並未增加風險。</p> <p>2. 3.: ctDNA 及 PK 的檢測值遺失未造成受試者的風險，試驗團隊持續監測受試者的其他抽血檢查值。</p> <p>4.: 受試者 E7402004 尿液檢體於 Cycle 1 時需每周監測，於 C1D1 &amp; C1D22 的尿液檢查 urinalysis protein: +/- (NCS)，其他檢測值皆正常；C2D1 的尿液檢測值皆正常，並未增加受試者風險。</p> <p>4. 改善方案</p> <p>針對 HBV DNA 的檢測遺失，為對於計劃書內容的認知不一致，國外研究團隊因此發布一澄清的信函針對此做澄清，且將會於日後的計劃書修訂中將其納入文字修訂。另試驗團隊再教育計劃書內容及各回診時需做的檢測，防止遺漏回診時該做的檢查。</p> <p>5. 如何進行檢討與追蹤</p> <p>日後發現遺漏檢測時，也可安排 Unscheduled visit 讓病人回診補抽血，或立即安排下次的回診及補抽血，須更密切追蹤受試者的檢驗值是否異常。</p>
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。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
No	18
IRB 編號	2020-11-010BU 副
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
計畫主持人	李正達
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 由於春節連假(10-Feb-2021 ~ 16-Feb-2021)，因此受試者 D11 (11-Feb-2021 ~13-Feb-2021)無法返診給藥 Esketamine 鼻噴劑。 2. 相關處理方式 此事件已通知試驗廠商。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 經試驗主持人及試驗廠商判定，無增加風險程度。 4. 改善方案 遇到連假，導致無法返診給藥治療之事件，會先行通報試驗廠商。 5. 如何進行檢討與追蹤 遇到連假，導致無法返診給藥治療之事件，會先行通報試驗廠商。
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。(白雅美委員迴避。)

#### 肆、報告及討論事項

- 一、 追蹤上次會議審議案件及決議事項 (附件一)
- 二、 衛生福利部審議案件情形 (附件二)
- 三、 其他：專案進口藥物申請報告 (附件三)

## 伍、提案討論

### 陸、臨時動議

#### 提案一

##### 案由：

有關計畫主持人余文鍾醫師之研究案（IRB 編號：2019-05-007B），經本院臨床研究受試者保護中心通知本案具有受試者申訴乙案，提請審議會討論。

##### 說明：

1. 受試者投訴本身非完全自願參與本研究，同時本身為試驗委託者之員工，參與本研究案後，於參與試驗後曾發生副作用，然因本人屬員工身分，不敢陳述副作用，因此向本院臨床研究受試者保護中心申訴。
2. 受試者亦投訴試驗藥品之製程似具不妥之情事。
3. 受試者意投訴本案其他參與之受試者亦為試驗委託者之員工或員工家屬。
4. 本院臨床研究受試者保護中心通知本會建議實地訪查，以釐清事宜。
5. 本院臨床研究受試者保護中心已先行向計畫主持人詢問，計畫主持人表示不知上述情事。

##### 決議：

1. 本案建議實地訪查，並請計畫主持人停止收納新受試者。
2. 本案建議針對受試者納入條件與試驗執行過程予以確認。
3. 有關藥品製程與其他相關之情事，建議通報衛生福利部。

## 柒、散 會（下午 18 時 00 分正）

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2021-02-028BU CIRB 主審案	江昭慶	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ $\beta$ -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	修正後通過	已發函
2	2021-02-015B	顏厥全	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	主試驗： 通過； AXL 表現檢測 ICF：通過；懷孕 伴侶 ICF： 通過	已發函
3	2021-02-024B	曾令民	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)	修正後通過	待主持人回覆
4	2021-01-004B	鄧豪偉	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	修正後通過	已發函
5	2021-02-001B	王鵬惠	探究唾液酸酯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	通過	會後複審
6	2021-02-002B	王鵬惠	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	修正後通過	會後複審
7	2021-02-003B	常敏之	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	通過	已發函
8	2021-02-004B	蕭樑材	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	通過	已發函
9	2021-02-006B	歐朔銘	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	修正後通過	待主持人回覆
10	2021-02-008B	劉慕恩	利用 $\beta$ 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	通過	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
11	2021-02-009B	陳威宇	兒童肺部微生物相與血清發炎介質之相關性分析	主試驗： 修正後通過；兒童版 ICF： 通過	已發函
12	2021-02-010B	林宏鑫	局部侵犯性直腸癌患者接受術前治療的預測模式	通過	已發函
13	2021-02-012B	吳思賢	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	通過	已發函
14	2021-02-013B	林志慶	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	修正後通過	已發函
15	2021-02-011B	王嘉琪	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	通過	待主持人回覆
16	2021-02-014B	林宛誼 護理長	長期照護機構住民衰弱盛行率及影響因素探討	通過	已發函
17	2021-02-022B	張惠雯 護理師	運動與認知訓練介入對社區失智長者之成效探討	修正後通過	提本次審議會再議

## 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	2021-01-024BCF 簡易轉一般	李政家	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	主試驗： 修正後通過；申請免除知情同意：修正後送本會	會後複審
2	2021-02-002BCF 簡易轉一般	洪伊韻 護理師	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	主試驗： 修正後通過；申請免除知情同意：修正後通過	會後複審

## 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
----	--------	-----	------	------	------

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2021-01-001BU#1 修正變更案	黃怡翔	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	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	2020-03-006BC 持續審查案	張世霖	心臟核磁共振影像於心血管疾病之應用與研究	修正後通過	待主持人回覆

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	2017-08-002B 結案	姜正愷	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	修正後通過	會後複審

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 9 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
<b>新案(共 1 案)</b>				
1	江晨恩	尚未送審 (T-臺北榮民總醫院-50844)	AZD9977 Capsule 15, 50, 100 mg; Dapagliflozin Tablet 10 mg	<p>「AZD9977 Capsule 15, 50, 100 mg; Dapagliflozin Tablet 10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D6402C00001)乙案,經核,本部原則同意試驗進行,惟本部得於試驗施行期間,依最新之科學發展,通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案,須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口,隨函檢送貨品進口同意書5份、藥品臨床試驗受試者同意書同意表及藥品臨床試驗應注意事項各1份,詳如說明段,請查照。</p> <p>二、案內試驗申請人/委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司,本部同意之計畫書版本日期為:Version 2.0, Date:06 October 2020。</p> <p>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。</p> <p>四、建議貴公司於受試者同意書中加註曾於狗毒理試驗所觀察到的心電圖變化。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件,以配合前述臨床試驗進行,惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序,不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、有關試驗用醫療器材應於試驗完成後一個月內退運原廠,並將海關退運出口證明文件送部備查。</p> <p>七、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器,請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>
<b>修正案(共 5 案)</b>				
1	蔡長祐	2016-05-003BU	ABT-494 Tablets 15mg、30mg	<p>「ABT-494 Tablets 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:M13-549)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。</p> <p>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 8, Date:25 November 2020。</p> <p>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「</p>

			<p>多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>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。</p>
2	楊慕華	2018-03-002BU	<p>「Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：WO40242）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>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 9，Date：07-Jan-2021。</p> <p>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。</p>
3	馮嘉毅	2019-08-026BU	<p>「ETX2514SUL (Sulbactam-ETX2514) Injection ETX2514：500mg/Vial、Sulbactam：1g/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CS2514-2017-0004）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：17 December 2020。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
4	蕭樑材	2020-01-002BU	<p>「Acalabrutinib(ACP-196) Capsules 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D822BC00001）之終止林口長庚紀念醫院為試驗中心及計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：21 October 2020。</p> <p>四、提醒貴公司，針對本次變更新增說明 BIRC 僅針對</p>

			investigator 評估為 PD 的事件進行確認，而非對所有受試者的腫瘤評估結果進行判定，可能會使 BIRC 受到非盲性 investigator 評估結果影響，而造成本試驗主要療效評估的偏誤，若本試驗擬作為 CLL 適應症之主要樞紐性試驗，於查驗登記評估時，對此療效評估偏誤將會有所考量。建議貴公司修改為 BIRC 對所有受試者的腫瘤評估結果進行獨立判定。 五、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 六、請依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
5	蕭樑材	2016-12-004BU	ABT-199(Venetoclax) Tablet 100mg 「ABT-199 (Venetoclax) Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-031)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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：M14-031 Protocol Amendment 8，Date：16 December 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、另，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。
<b>結案/終止(共 2 案)</b>			
1	侯明志	2018-10-005BU	LY3074828 (Mirikizumab) Injection 100、125mg/ml 「LY3074828 (Mirikizumab) Injection 100、125mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I6T-MC-AMBG)之終止雙和醫院、中山醫學大學附設醫院、臺北榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和紀念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，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
2	侯明志	2017-06-010B	TAK-438 (vonoprazan) Tablet 20 mg 「TAK-438 (vonoprazan) Tablet 20 mg」供查驗登記藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TAK-438_304)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。

		U	mg	
<b>其他事項(共 1 案)</b>				
1	吳元宏	2021-02-E01B	L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml	<p>貴院為復發惡性腦瘤病人郭○奮緊急治療醫療需要，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。</p> <p>一、復貴院 110 年 2 月 2 日北總腫醫字第 1103200035 號函。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

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	BYL/19/PIQRAY® (Alpelisib)	輸血醫學科	劉峻宇	735 顆/1470 顆	HR+之 Luminal B1 的轉移性乳癌	非臨床試驗
2	Carmustine "Dragon" ##*inj 100mg	血液科	林庭安	6 支	peripheral T cell lymphoma (週邊 T 細胞淋巴瘤)	非臨床試驗
3	Carmustine "Dragon" ##*inj 100mg	血液科	林庭安	5 支	Extranodal NK/T cell lymphoma (結 外 NK/T 細胞淋巴 瘤)	非臨床試驗
4	Carmustine "Dragon" ##*inj 100mg	血液科	高志平	5 支	Diffuse large B cell lymphoma, recurrence(復發型 瀰漫性大 B 細胞 淋巴瘤)	非臨床試驗
5	Carmustine "Dragon" ##*inj 100mg	血液科	劉耀中	5 支	Hodgkin lymphoma, stage II	非臨床試驗
6	Thiother (thiotepa)	血液科	劉嘉仁	28 支	Diffuse large B cell lymphoma (惡性淋 巴瘤)	非臨床試驗
7	Thiother (thiotepa)	血液科	劉嘉仁	16 支	Diffuse large B cell lymphoma (惡性淋 巴瘤)	非臨床試驗
8	IVIg 免疫球蛋白	外科部移植 外科	陳正彥	56vial	慢性腎臟病移植 物排斥控制	非臨床試驗
9	Ropeginterferon alfa-2b (P1101)	血液科	高志平	52 支	MPN s/p hydroxyurea and anagrelide	非臨床試驗