

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 135 次會議紀錄

公告版

開會時間：2021 年 04 月 16 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 曾玉華(院外) 釋法成(院外) 龔麗娟(院外) 邱秋碧(院外) 邱玫惠(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) 邱昭華(院內) 黃以信(院內) 蕭光明(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) 李重賓(院內) 趙湘台(院外) 陳榮同(院外)

列席人員：葛謹(院內) 楊懷智(院內) 鄧邦儀(院內) 廖皓文(院內) 許賀詞(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：

四、迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
白雅美	一般審查/持續審查案	2020-11-010BU	協同主持人
白雅美	一般審查/其他事項	2019-08-027BU	協同主持人
白雅美	簡易審查/修正案	2020-11-010BU#3	協同主持人
白雅美	一般審查/偏離案	2020-11-010BU	協同主持人
白雅美	簡易審查/結案	2019-08-032B	共同主持人
白雅美	簡易審查/結案	2020-04-010BC	共同主持人
李重賓	一般審查/持續審查案	2020-06-003BU	協同主持人
李重賓	一般審查/其他事項	2017-12-008BU	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2017-10-010BU#6	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2019-01-005B#9	協同主持人
李重賓	簡易審查/持續審查案	2021-01-009BU	協同主持人
李重賓	簡易審查/持續審查案	2018-11-002B	主持人
李重賓	簡易審查/持續審查案	2017-10-010BU	協同主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2020-01-005BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2019-11-004BU#7	計畫主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2018-02-012BU#12	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2019-04-006BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2019-11-004BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2020-07-004BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2017-05-015BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-08-006BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2020-04-002B	計畫主持人

邱昭華	簡易審查/修正案	2020-12-001B#1	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-05-005BU#3	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2017-05-016BU#10	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-08-005BU#7	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-05-001BU#9	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2017-05-016BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2019-11-004BU	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/結案	2019-01-002BC	共同主持人
蕭光明	一般審查/修正案	2019-11-004BU#7	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2018-02-012BU#12	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2019-04-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2019-11-004BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2017-05-015BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2018-08-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2020-04-002B	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-12-001B#1	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-05-005BU#3	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-05-016BU#10	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-08-005BU#7	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-05-001BU#9	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2017-05-016BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2019-11-004BU	三等親

貳、確認人體試驗委員會(二)第 134 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：王世典

計畫名稱：一項隨機開放性研究，探討病人服用 Etor® (Etoricoxib 60mg)之臨床療效與安全性研究

本院 IRB 編號：2021-04-002B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為針對於有疼痛困擾之病人，探討其服用 Etor® (Etoricoxib 60mg 五洲製藥股份有限公司)與 Arcoxia® (Etoricoxib 60mg 美商默沙東藥廠股份有限公司)之療效及安全性是否相當。預計收

案 40 位病人，1：1 隨機分配。(醫療委員、非醫療委員)

- 隨機分配採用 Excel 表作隨機分配。依照隨機分配表順序，事先將做成 40 個密封信封，當受試者納入至本試驗時，再由主持人拆開信封以得知分配至哪一組。(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)
 - 因抽血所產生的營養補充費每次 100 元，將於每次抽血完後，支付給受試者 100 元，本試驗共計回診 3 次，若是中途退出，會依是否有抽血判定是否能得到營養費 100 元的依據。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書增加說明檢驗項目。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案為廠商發起之進藥試驗，如試驗過程具相關損害補償仍應由廠商負責。受試者同意書第 10 點請恢復原有關損害補償之相關文字。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 受試者同意書第 4 點，建請增加說明抽血量，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書第 15 點，有關受試者補助部分，建請修正為「本試驗共計回診 3 次，您將於每次回診時配合抽血檢驗，每次將會補助新台幣 100 元作為營養補充費，且退出不需繳回」。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- 本案為廠商發起之進藥試驗，如試驗過程具相關損害補償仍應由廠商負責。受試者同意書第 10 點請恢復原有關損害補償之相關文字。
 - 受試者同意書第 4 點，建請增加說明抽血量，以利受試者了解。
 - 受試者同意書第 15 點，有關受試者補助部分，建請修正為「本試驗共計回診 3 次，您將於每次回診時配合抽血檢驗，每次將會補助新台幣 100 元作為營養補充費，且退出不需繳回」。
 - 本案為進藥試驗，請提供本院藥委會通知本試驗藥品需進行進藥試驗之相關公文。
- (1) 受試者同意書：
- (2) 其他：

二、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：精準標的設定下異丙酚全靜脈麻醉與 sevoflurane 全身麻醉進行急性缺血中風動

脈內血栓移除治療的效果比較

本院 IRB 編號：2021-04-001B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本案為前瞻式隨機對照觀察型研究，探討在動脈內血栓移除期間使用的兩種麻醉形式，異丙酚（propofol）的全靜脈麻醉和七氟醚（sevoflurane）吸入麻醉劑，對急性缺血性腦中風患者在移除動脈內血栓後瞻妄與神識認知功能的影響。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
 - 急性中風具有多種不同種類，建議本案應依據不同類型疾病予以區分，例如額葉、顳葉、小腦…等，以確認預計執行之疾病類別。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案研究設計涉及排除不穩定或無法配合之病人麻醉，已偏離隨機分配，本案應非屬隨機分配，建請修改所有相關文件。（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，不穩定或無法配合之病人麻醉，由當責麻醉醫師決定適合且安全的麻醉方式，不會故意隨機分派，並會依照醫療常規進行。（醫療委員、非醫療委員）
 - 有關知情同意程序，負責動脈取栓醫療團隊如判定病人必須進行取栓治療，醫療團隊會立即啟動流程，並通知計畫主持人進行解釋評估並準備麻醉。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
 - 本案研究對象為急性缺血性腦中風患者，然此類病患經常無法完成知情同意，且研究涉及介入緊急治療過程，可能影響中風病患黃金救援時間。基於考量病患安全性，建請詳細說明本案如何執行知情同意，取得知情同意執行對象為病患本人或是病患家屬，以確保病患之安全性。（醫療委員、非醫療委員）
 - 受試者同意書首頁，建請刪除嚴慶齡基金會等文字。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
 - 受試者同意書第 12 點，建請依照本會原範本文字修正，向受試者說明資料保存等相關敘述。（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：

- 急性中風具有多種不同種類，建議本案應依據不同類型疾病予以區分，例如額葉、顳葉、小腦…等，以確認預計執行之疾病類別。
- (1) 科學：
- 本案研究設計涉及排除不穩定或無法配合之病人麻醉，已偏離隨機分配，本案應非屬隨機分配，建請修改所有相關文件。
 - 本案研究對象為急性缺血性腦中風患者，然此類病患經常無法完成知情同意，且研究涉及介入緊急治療過程，可能影響中風病患黃金救援時間。基於考量病患安全性，建請詳細說明本案如何執行知情同意，取得知情同意執行對象為病患本人或是病患家屬，以確保病患之安全性。
- (2) 受試者保護：
- 受試者同意書首頁，建請刪除嚴慶齡基金會等文字。
- (3) 受試者同意書：
- 受試者同意書第 12 點，建請依照本會原範本文字修正，向受試者說明資料保存等相關敘述。

三、

計畫主持人：林晉宇

計畫名稱：合併心內膜與外膜電氣燒灼術對頑固性持續性心房顫動患者之效益:前瞻性研究

本院 IRB 編號：2021-02-023B

討論事項：

- 本軟體使用現行的 3D 心電訊號訊號定位系統(皆已上市)進行訊號輸出，之後會透過研究團隊的分析軟體進行心房顫動源預測。目前本軟體尚在開發階段，因此尚未正式送 SaMD。(醫療委員、非醫療委員)
- (1) 法規：
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案擬納入 40 位 20-90 歲受試者，受試者心律不整手術過程會接受心外膜三度空間立體定位分析。其他過程與未參加試驗者相同，手術中使用特別之電腦訊號分析軟體將患者數位心電圖資料立即分析得到最即時碎裂心電圖穩定度資訊，提供醫師解構(decomposition)後較純粹訊號，增加對心房顫動訊號瞭解。因軟體分析(專利為中央大學與北榮團隊)為手術時同步測錄，不會增加患者手術定位時間。心外膜三度空間立體定位會比常規定位方式多花 30 分鐘，手術電燒範圍仍侷限於肺靜脈與碎裂心電圖位置，亦為常規檢查。心外膜電燒主要針對心內膜電燒無法成功穿透能量部位，與不接受研究病患相同。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 於本研究中，病患資料不直接提供給中央大學團隊，中央大學團隊僅協助排除分析時遇到的問題如：事件排除、程式運算效能優化。病患之心電訊號資料使用已加密之行動硬碟進行儲存，並於該次事件排除後一個月內銷毀。提供給中央大學的病患
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：

相關資料僅包含：疾病種類(陣發型、持續型或永久型心房顫動)、去識別化病患編號、性別、年齡、心臟電訊號及 3D 建模影像，不包含足以辨識病患之個人資料之資料。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認排除條件增加 renal insufficiency 的定義。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，資料會提供中央大學使用，建議計畫主持人可於執行上註記何時給予中央大學、中央大學執行程序上之細節與時間、以及何時完成資料銷毀之與中央大學合作之整體相關程序，以確保記錄整體執行過程。(醫療委員)
- 確認受試者同意書已刪除本院心臟內科團隊藉由此軟體提升成功率之影響受試者判斷相關字眼。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明中央大學資料儲存與保密敘述，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明 30 分鐘定位時間之可能風險與副作用，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 10 點，有關損害賠償主體請修改為臺北榮民總醫院。(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，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：● 依主持人說明，資料會提供中央大學使用，建議計畫主持人可於執行上註記何時給予中央大學、中央大學執行程序上之細節與時間、以及何時完成資料銷毀之與中央大學合作之整體相關程序，以確保記錄整體執行過程。
- (2) 受試者同意書：● 受試者同意書第 10 點，有關損害賠償主體請修改為臺北榮民總醫院。
- 本案軟體具有專利，專利持有人為本案之共/協同主持人，有關專利持有人應主動申報，請補充說明於顯著利益申報表中。
- (3) 其他：● 本案有專利持有人為共/協同主持人，但計畫主持人並非專利持有人，建請說明計畫主持人與專利持有人之關係。
- 本案建議待計畫主持人回覆申報顯著利益後，提 COI 小組審查。

(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)
 - 建請於個案報告表詳細列上預計收集之資料項目，使之與計畫書一致。(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)。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，確認本案修改為使用受試者同意書，取得知情同意後再執行。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書增加說明回溯分析包含的資料，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資料外洩可能之風險與處理方法。(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資料處理、儲存方法、保管地點、保管人與保管期限。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認增加兒童版受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 略。

決議：

1. 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，但對受試者有直接利益（第二類風險）。

(3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 科學：● 建請於個案報告表詳細列上預計收集之資料項目，使之與計畫書一致。

二、

計畫主持人：黃啟原

計畫名稱：頸椎退化患者接受頸椎牽引治療對耳鳴的影響之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2021-03-004BCF 簡易轉一般

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

● 本案將以前瞻性研究方式進行，探討頸椎退化患者接受頸椎牽引治療後是否影響耳鳴的嚴重程度及特性。預計收案 100 人。研究步驟包括兩階段，第一階段：收案後將病人隨機分為兩組（試驗組與對照組），並於接受任何治療前完成耳鳴問卷、常規聽力檢查，其中包含純音聽力檢查、語音接收域值檢查及鼓室壓力測量。接下來進行腰椎牽引復健治療。兩個月後回診追蹤、填寫第二次耳鳴問卷。第二階段：第二次填寫問卷後，試驗組病人將接受腰椎與頸椎交替牽引復健，對照組病人繼續接受腰椎牽引復健，在開始第二階段治療後的一個月及兩個月病人再次填寫耳鳴問卷，並於結束時進行耳鳴問卷及常規聽力檢查追蹤。（醫療委員、非醫療委員）

(3) 科學：

● 本案執行過程中涉及鞋墊、腰椎牽引，但本案因有關耳鳴與腰椎牽引之相關性不足，且鞋墊與整體計畫內容之相關性亦不足，同時缺少過去相關文獻探討，無法確認本案執行上之科學性，本案應補充相關文獻佐證與完整說明研究流程執行上之各程序的相關性，以確保受試者之保護性與研究價值。（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）
● 排除條件修改為曾經使用耳毒性藥物、具噪音性聽障、突發性耳聾、結構性耳疾病之患者。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

● 受試者同意書增加說明試驗組與對照組之不同，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
● 受試者同意書增加說明研究資料的保存期限、保管者及保管地

點。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 不予通過。
2. 建議事項：

(1) 科學：

- 本案執行過程中涉及鞋墊、腰椎牽引，但本案因有關耳鳴與腰椎牽引之相關性不足，且鞋墊與整體計畫內容之相關性亦不足，同時缺少過去相關文獻探討，無法確認本案執行上之科學性，本案應補充相關文獻佐證與完整說明研究流程執行上之各程序的相關性，以確保受試者之保護性與研究價值。

三、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：探討 O-GlcNAcylation 糖基化修飾的 SAM68 在肺癌細胞轉移中的功能表徵

本院 IRB 編號：2021-04-011BCF 簡易轉一般

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本案預計分析 SAM68 表現量與其 O-GlcNAc 糖化程度在肺腺癌組織中及臨床病理學上的相關性。預計收集 200 位經外科手術開刀且病理診斷為肺腺癌病患。(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，本案預計使用本院病理檢驗部檢體庫之剩餘檢體，個案病患均已死亡，且石蠟包埋之腫瘤組織檢體需大於 0.5cm² 才會進行收集，以確保勝於檢體之保存量。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 依主持人說明，納入條件增列病患為已死亡病患。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案納入條件為已死亡之肺癌病患，建請詳細說明本案於執行流程中如何挑選出死亡個案。(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：修正後通過；申請免除知情同意：通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：

- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：

- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 受試者保護：

- 本案納入條件為已死亡之肺癌病患，建請詳細說明本案於執行

流程中如何挑選出死亡個案。

(2) 其他：

- 有關病理檢體使用審查申請書，內容具多處空白，例如合作病理醫師、執行期間、審查人...等，建請補正。

(三) 修正/變更案

一、

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 #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。

二、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-11-004BU#7 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

三、

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#12 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

四、

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#19 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 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、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)

本院 IRB 編號：2020-05-009BU 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：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 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。(白雅美委員迴避。)

決議：通過。

四、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2018-12-005BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

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 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：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 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-04-006BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

八、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2020-06-003BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：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 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：尤香玉

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

本院 IRB 編號：2020-03-010B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：陽光耀

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

本院 IRB 編號：2016-04-013BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：肺部感染對於胸腔腫瘤病患之免疫特徵與治療效果之影響

本院 IRB 編號：2020-05-006B 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。

十三、

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 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。

十四、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2019-11-004BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。（邱昭華委員、蕭光明委員迴避。）

決議：通過。

十五、

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 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：周睿信

計畫名稱：記錄與解析重症加護病房中使用的監測儀器數據資料

本院 IRB 編號：2020-03-007BCF 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。

十七、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：使用同步腦電波與功能性核磁共振影像定位癲癇病灶

本院 IRB 編號：2019-04-006BCF 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。

十八、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：情緒的心智腦科技：結合電生理及影像人工智慧與經顱磁刺激探究精神適應症之偵測、調控與診療

本院 IRB 編號：2019-06-008B 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。

十九、

計畫主持人：陳倩

計畫名稱：運用新穎基因篩檢技術及單細胞基因表現剖析局部大腦皮質異常之致病機轉

本院 IRB 編號：2019-12-008B 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、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：不動桿菌之適當治療效果:一前瞻性觀察研究

本院 IRB 編號：2016-06-004B 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。

二十一、

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 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。

二十二、

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 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。

二十三、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：應用一個紙基平台快速檢驗血清中 C-反應蛋白

本院 IRB 編號：2018-06-002B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十四、

計畫主持人：常敏之

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

本院 IRB 編號：2019-05-008BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二十五、

計畫主持人：王建智

計畫名稱：自體血小板血漿在於退化性膝關節炎中滑膜炎的療效

本院 IRB 編號：2017-03-009B 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。

二十六、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：研究漸凍人症中神經細胞及微膠細胞之間的分子聯繫及毒性傳播

本院 IRB 編號：2020-04-006B 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。

二十七、

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 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。(邱昭華委員迴避。)

決議：通過。

二十八、

計畫主持人：彭雪芳副護理長

計畫名稱：藉由分析低體溫及低血氧之危險因素以發展早期預防介入及檢視其對早產兒之罹病率、體重成長率及神經發展結果之影響

本院 IRB 編號：2018-06-006B 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。

二十九、

計畫主持人：李國華

計畫名稱：減少急性腎病變轉慢性腎病防治計畫

本院 IRB 編號：2020-04-005B 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：黃逸修

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

本院 IRB 編號：2015-07-005BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 併用 Ipilimumab 相較於鉑類複合化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患

本院 IRB 編號：2017-05-015BU 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。

四、

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 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：彭殿王

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

本院 IRB 編號：2017-09-003BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究

本院 IRB 編號：2017-12-008BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2018-04-001B 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：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 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2018-12-006BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

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

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：李正達

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

本院 IRB 編號：2019-08-027BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(白雅美委員迴避。)

決議：同意核備。

十二、

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：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：邱宏仁

計畫名稱：彈性超音波評估上背及後頸肌筋膜疼痛治療前及治療後之機轉

本院 IRB 編號：2021-03-006BC

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

四、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：建立以機器學習與模式辨識為基礎的乳癌個人化篩檢策略-第一年：台灣乳癌個人化篩檢策略

本院 IRB 編號：2021-03-007BC

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

五、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：AI 肝臟影像辨識模型 Primovist® MRI V1.0

本院 IRB 編號：2021-04-001BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：鄭智銘

計畫名稱：有關憂鬱症患者接受急性前額葉經顱磁刺激術的臨床療效與預測因子探討:一個病歷回溯性研究

本院 IRB 編號：2021-04-002BC

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

七、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：影響陣發性心房顫動電燒術後復發至持續性心房顫動的惡化因子

本院 IRB 編號：2021-04-003BC

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

八、

計畫主持人：姚又誠

計畫名稱：利用人工智慧深度學習的集合型模組，從脊椎 X 光影像，自動判讀胸腰椎脊椎腫瘤病灶

本院 IRB 編號：2021-04-004BC

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

九、

計畫主持人：周士傑助理研究員

計畫名稱：超分子奈米粒子運輸 CRISPR/Cas9 基因治療於囊狀纖維化疾病多能幹細胞衍生的 3D 立體肺類器官

本院 IRB 編號：2021-04-005BC

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、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：各期別肝癌接受系統性治療之預後分析

本院 IRB 編號：2021-04-006BC

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

十一、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：特發性肺纖維化患者之肺血管容積與肺高壓以及肺功能參數之相關性

本院 IRB 編號：2021-04-007BC

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

十二、

計畫主持人：林峻正

計畫名稱：遠端橈骨骨折合併橈尺骨關節不穩定的患者在特殊技術之下安裝互鎖式骨板之後無需再進行橈尺骨關節固定手術

本院 IRB 編號：2021-04-008BC

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

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：邱昭華

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

Lung05)

本院 IRB 編號：2020-12-001B#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

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

二、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2015-10-012BU#18

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

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#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

四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2020-07-006BU#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

五、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫主持人：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#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

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

七、

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#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

八、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於晚期肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療(HIMALAYA)

本院 IRB 編號：2017-10-010BU#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

九、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-05-016BU#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

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

十、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之

療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

本院 IRB 編號：2018-08-005BU#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人：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#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

十二、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2017-05-014BU#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2016-05-003BU#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

計畫主持人：常敏之

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

本院 IRB 編號：2018-06-005B#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

十五、

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#18

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

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#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

十七、

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#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

計畫主持人：陳瑋昇

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

本院 IRB 編號：2019-08-025BU#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

十九、

計畫主持人：賴錦玲副護理長

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

本院 IRB 編號：2020-08-003B#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、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2018-12-005BU#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

二十一、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2018-05-001BU#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

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

二十二、

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#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

二十三、

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#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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十五、

計畫主持人：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#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

二十六、

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#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

(白雅美委員迴避。)

二十七、

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#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

二十八、

計畫主持人：李淑瓊督導長

計畫名稱：應用行動資訊程式介入對口腔癌病患的健康訊息需求及使用意圖行為之影響

本院 IRB 編號：2020-04-015BC#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

二十九、

計畫主持人：李淑瓊督導長

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十、

計畫主持人：陳夙容

計畫名稱：裝置心臟植入式電子設備患者感染性心內膜炎之風險及預後評估

本院 IRB 編號：2017-06-015BC#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

三十一、

計畫主持人：盧淑芬護理長

計畫名稱：加護病房護理人員照護疑似 COVID-19 病人的經驗：現象學研究

本院 IRB 編號：2020-07-027BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十二、

計畫主持人：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#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：張天恩

計畫名稱：微菌叢植入治療於預防肝腦病變復發的效果

本院 IRB 編號：2020-06-006B

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：邱士華

計畫名稱：發展 PTC 突變之新式體內與體外模型

本院 IRB 編號：2020-03-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2019-06-004BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2021-01-009BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一季

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：唐德成

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

本院 IRB 編號：2015-10-012BU

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：陳昭銘

計畫名稱：利用光固化樹脂建立骨腫瘤立體細胞培養系統

本院 IRB 編號：2020-06-008B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：王夢蓮助理研究員

計畫名稱：探討 YTHDF3 在肺癌細胞針對第三代 EGFR 標靶治療產生抗效性作用中的功能

與調控機制

本院 IRB 編號：2020-04-009B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項針對晚期胰臟癌病患使用 Cabiralizumab (BMS-986227、FPA008) 合併 Nivolumab (BMS-936558) 以及搭配/不搭配化療的第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2018-11-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：探索糖尿病視網膜病變的保護因子

本院 IRB 編號：2020-03-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：蔡長祐

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

本院 IRB 編號：2016-05-003BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：研究唾液酸醯基化對於高雄性激素女性病人之卵巢功能的調控與影響

本院 IRB 編號：2015-03-006B

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

十二、

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

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：常敏之

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

本院 IRB 編號：2020-09-001B

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：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

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：陳世真

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

本院 IRB 編號：2018-11-003BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：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：許立奇

計畫名稱：以非侵入式光聲效應技術量測頸動脈血管的硬化程度

本院 IRB 編號：2019-04-005B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

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

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：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2017-05-016BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

十九、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於晚期肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療(HIMALAYA)

本院 IRB 編號：2017-10-010BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：余文光

計畫名稱：髓系細胞觸發受體在內毒素引起血管內皮功能障礙與損傷中所扮演的角色 - 細胞、小鼠與人體研究

本院 IRB 編號：2020-03-012BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：郭盈汝

計畫名稱：唾液腺腫瘤的免疫染色分析

本院 IRB 編號：2015-04-005BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：胃癌不同病理分類法在病人預後的比較

本院 IRB 編號：2020-05-017BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫主持人：李淑瓊督導長

計畫名稱：應用行動資訊程式介入對口腔癌病患的健康訊息需求及使用意圖行為之影響

本院 IRB 編號：2020-04-015BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：臺灣醫學中心發生低血糖事件危險因子及醫療費用分析與探討

本院 IRB 編號：2020-05-015BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫主持人：周昆達

計畫名稱：特發性肺纖維化病患急性惡化前後夜間心律變異度與血氧飽和度之差異

本院 IRB 編號：2020-04-016BC

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

二十七、

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

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十八、

計畫主持人：王鵬惠

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

本院 IRB 編號：2020-03-009BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十九、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：建立乳癌微組織體

本院 IRB 編號：2020-04-021BC

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：何祥齡

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_人類乳突病毒 HPV

RNA

本院 IRB 編號：2020-05-007BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十一、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：根據 Lauren 分類法的胃癌病人之臨床病理特徵及基因改變分析

本院 IRB 編號：2020-06-001BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十二、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：臺北榮民總醫院心房顫動病患臨床特性和預後之研究

本院 IRB 編號：2019-09-020BC

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

三十三、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：整合型病理資訊平台規劃

本院 IRB 編號：2020-06-018BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十四、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：新型趨化因子標靶治療對心血管疾病的影響-CCL7 在糖尿病血管病變中的潛在作用

本院 IRB 編號：2020-06-010BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十五、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：使用全方位定位技術與高密度導管在不同部位與週長節律情形下辨別肺靜脈燒灼術後傳導間隙

本院 IRB 編號：2020-06-015BC

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

三十六、

計畫主持人：王苑貞

計畫名稱：消化道疾患內視鏡影像診斷之人工智慧醫療決策模式研究

本院 IRB 編號：2020-05-004BC

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：葉奕成

計畫名稱：肺癌血管淋巴內腫瘤細胞的 PD-L1 表現

本院 IRB 編號：2020-06-026BC

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：葉奕成

計畫名稱：台灣肺腺癌的體學資料、腫瘤微環境與病理全切片影像之整合分析

本院 IRB 編號：2019-07-006BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十九、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：以人工智慧發展精準醫療-整合動態生理訊號與電子病歷建立醫療數位學生平台

本院 IRB 編號：2020-05-014BC

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

四十、

計畫主持人：杭仁鈞

計畫名稱：甲狀腺癌之臨床病理與分子機轉研究

本院 IRB 編號：2019-07-001BC

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) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：游偉光

計畫名稱：介白素 6 在甲狀腺眼病變之纖維母細胞的纖維化中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2020-02-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：劉家慧護理師

計畫名稱：吸氣肌運動對呼吸器依賴病人生理功能、日常生活獨立功能與呼吸器脫離率之成效探討

本院 IRB 編號：2017-05-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：張景智

計畫名稱：如何成為一位醫師？醫師養成教育訓練營

本院 IRB 編號：2017-07-023B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：端粒長度及發炎對思覺失調症病患腦齡和認知的影響

本院 IRB 編號：2019-08-032B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(白雅美委員迴避。)

五、

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

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： 陳肇文

計畫名稱： 臺灣動脈硬化心血管疾病之新生物標記研究

本院 IRB 編號：2019-06-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人： 張琹詠

計畫名稱： 血管張力素受體阻滯劑及中性溶酶抑制劑對慢性心衰竭患者的臨床意義

本院 IRB 編號：2017-12-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人： 蕭逸函

計畫名稱： 正常健康族群傳統肺功能與脈衝振盪肺功能分析

本院 IRB 編號：2019-02-005BC

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： 何祥齡

計畫名稱： 以連續液態切片探討 EGFR-TKI 之抗藥基因動態變化並尋找非小細胞肺癌預後相關之新穎生物標記_>以連續液態切片探討非小細胞肺癌病患於 EGFR-TKI 標靶治療過程之基因動態變化並尋找預後相關之新穎生物標記

本院 IRB 編號：2019-01-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(邱昭華委員迴避。)

十、

計畫主持人： 顏鴻章

計畫名稱：急診部如何準備以發燒篩檢站及等級看診模式之隔離與採檢措施來因應新冠肺炎爆發

本院 IRB 編號：2020-06-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：鄭慧娟督導長

計畫名稱：急診重症病人緩和照護需求與生命末期醫療處置及其相關因素

本院 IRB 編號：2020-07-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：袁維新

計畫名稱：評估眼眶淋巴瘤和免疫球蛋白 G4 相關疾病的電腦斷層特徵和血清 IgG4 水平的差異

本院 IRB 編號：2020-05-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：肝硬化病患發生腸胃道出血後誘發急性腎損傷之預測因子研究

本院 IRB 編號：2018-07-044BC

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：周德盈

計畫名稱：人工智慧輔助之大腸直腸癌患者淋巴腺和遠端轉移整合預測及病理診斷平台

本院 IRB 編號：2020-05-009BC

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：杜培基

計畫名稱：建立精神疾病患者相關檢查資料數位化及其應用

本院 IRB 編號：2020-04-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案
(白雅美委員迴避。)

十六、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：建置冠狀動脈疾病電腦斷層暨多模式巨量影像資料庫以開發人工智慧自動判讀、多模式冠狀動脈灌流自動分析、及冠狀動脈疾病進展智慧預測演算程式

本院 IRB 編號：2018-03-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人：蔡馨儀護理師

計畫名稱：腰椎退化性疾病感覺症狀改變與對健康相關生活品質之影響

本院 IRB 編號：2019-09-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人：黃奕燊

計畫名稱：利用電腦斷層尿路攝影測量病人之輸尿管長度

本院 IRB 編號：2020-04-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人：蔡宜芳

計畫名稱：乳癌患者術後引流液中肝細胞生長因子與預後的關係

本院 IRB 編號：2018-09-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人：許家禎藥師

計畫名稱：建構藥師核心執業能力之可信賴專業活動 (entrustable professional activities, EPAs) 教學評估工具

本院 IRB 編號：2019-07-041BC

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 0 件)：

無。

四、 緊急治療案(共 3 件)：

一、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2021-04-E01B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2021-04-E02B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：陳一瑋

計畫名稱：針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2021-04-E03B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、 嚴重不良事件及非預期問題（共 0 件）：

無。

六、 試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 11 件）：

No	1
IRB 編號	2018-12-005BU 副
計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗（NIAGARA）
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由： 依據試驗計畫書，受試者應在最後一次 adjuvant cycle 後 30 天進行 30-day 追蹤返診。編號 7402004 病患預計應在 26-Dec-2020 $\pm$ 3 day 進行 30-day FU 返診，但受試者因個人因素延至 06-Jan-2021 才完成此次回診，造成

	試驗偏差。 2. 相關處理方式 依據試驗計畫書完成相關之安全性追蹤檢查，無安全之疑慮。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。 4. 改善方案 提醒受試者參加試驗之權利義務，並請其協助配合試驗之流程避免類似情形再發生。 5. 如何進行檢討與追蹤 無類似情形再發生。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	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 根據試驗計畫書，受試者需於施打 Docetaxel 之前的 12 小時, 3 小時以及 1 小時服用 8mg 預防性投藥 Dexamethasone。試驗廠商同意每個預防性投藥的緩衝時間為-3 小時，亦即同意 15-12 小時前, 6-3 小時前, 以及 4-1 小時前服用 Dexamethasone。然而注射 Docetaxel 並非固定時程，會因注射當天受試者的病況、病房護理師的工作量能與調配藥局的工作量能影響 Docetaxel 注射行程，受試者 0135-00004 Cycle 4 返診 08Feb2021 當天 Docetaxel 實際注射時間為 19:03, 15-12 小時前預防性投藥 Dexamethasone 的服用時間為 03:00，6-3 小時前預防性投藥 Dexamethasone 的服用時間為 12:00，4-1 小時前預防性投藥 Dexamethasone 的服用時間為 14:00，皆超出緩衝時間區間。

	2. 相關處理方式 試驗團隊需依規定儘速通報試驗廠商與研究倫理委員會。 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。 4. 改善方案 此次事件緣由屬不可抗拒之因素，正常狀況下，試驗團隊熟知計畫書規定且會避免類似的狀況再發生。然因計畫書設計，試驗團隊需依規定儘速通報試驗廠商與研究倫理委員會。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗團隊會密切注意受試者的健康狀況和評估受試者參與試驗的安全性，必要時會與試驗廠商討論受試者繼續參與試驗的妥適性。
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	2019-11-004BU 主
計畫名稱	一項針對未曾接受治療之擴散期小細胞肺癌患者，使用 ATEZOLIZUMAB 加上 CARBOPLATIN 併用 ETOPOSIDE 有或無搭配 TIRAGOLUMAB（抗 TIGIT 抗體）的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 30424 於 2021 年 02 月 25 日開始進行試驗用藥治療(C1D1)。根據計畫書規定，每三周±3 天須回診進行打藥。所以受試者 30424 須於 2021 年 03 月 15 日至 2021 年 03 月 21 日之間回診(C2D1)。但因研究護理師在受試者回診排程上，出現計算誤差，所以受試者與原先預計回診日的最後一天差距 3 天。故 通報唯一試驗偏差。 2. 相關處理方式 本試驗一發生的當下，研究護理師立即通知試驗醫師評估受試者相關的安全性評估，並與臨床試驗專員聯繫，討論是否試驗相關程序是否需要調整等。

	3. 受試者會因此而增加的風險程度 雖受試者與原先預計回診日的最後一天差距 3 天，經試驗醫師評估，受試者並未因為延後打藥而影響到本身疾病治療與增加風險的可能性。 4. 改善方案 試驗醫師針對研究護理師本次所產生的試驗偏差，重新確認研究護理師對於試驗回診區間安排的理解及計算方式的理解是否正確，並且重新檢視本研究護理師手上負責的所有病人的回診時程安排是否正確。確認此受試者時程安排上的偏差，屬於偶發事件，其餘病人無此狀況發生。 5. 如何進行檢討與追蹤 除試驗醫師對於研究護理師時間安排的理解程度進行確認外，臨床試驗專員與研究護理師爾後會針對預計要回診的病人，進行回診診次排程的 review，避免此一事件再次發生。
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	4
IRB 編號	2020-01-005BU 副
計畫名稱	Erdaftinib 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
計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由： 受試者 103963 於 2021/2/24 執行 Cycle 4 Day 1 返診時，依照試驗計畫書須執行 Pre-dose ctDNA 血液檢體採集，唯中央實驗室(Covance)提供之 Cycle 4 Day 1 檢體採集試驗套組中，包含另一受試者族群 12-18 歲須採集之 PK 套組，研究護理師未於採集檢體前，再次確認中央實驗室手冊及試驗計畫書，於受試者當天返診共抽取了 pre-dose ctDNA 及 PK 血液檢體。 2. 相關處理方式 因台灣未參與受試者族群 12-18 歲之收案，臨床試驗監測專員於 2021/3/19 執行臨床監測時發現此事，經與試驗團隊討論後，確認此為一試驗偏離，需依照人體試驗委員會規定通報此試驗偏離。

	3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者未因此事件而增加額外風險。 4. 改善方案 試驗研究專員已經於試驗監測期間，與試驗團隊再次確認每次返診血液檢體採集項目，試驗團隊已了解並會加強注意計畫書中試驗流程，避免類似情況發生。 5. 如何進行檢討與追蹤 廠商已對中央實驗室提出要求，請中央實驗室於未來提供之檢體採集試驗套組時，務必移除台灣不適用之採集套組。臨床監測員也提醒試驗主持人及研究護理師，針對未來進口之檢體採集試驗套組，須於每次受試者執行返診前再次檢查套組內容，並依照中央實驗室手冊及計畫書採集正確檢體。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2020-02-022BU 主
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)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 0211-00001 於 2020/5/27 簽署受試者同意書進入此膀胱癌試驗案，2020/6/4 篩選期間執行電腦斷層掃描，2020/6/15 試驗助理在檢視影像報告時發現受試者有其他癌症(Suspicious esophageal carcinoma)，與試驗醫師確認後，依照計畫書規定於 24 小時內以電子系統 (eCRF)通報給試驗委託者(2020/6/16)。 但 2021/3/18 研究助理與 CRA 回顧受試者資料時，發現該影像報告是協同主持人在 2020/6/11 所完成，因此試驗團隊獲知日應為 2020/6/11，未符合計畫書規定中，新的癌症事件應於獲知日的 24 小時內通報給試驗委託者。

	2. 相關處理方式 1. 2021/3/18 與 CRA 討論後，確認此試驗偏差，並通報給試驗委託者。 2. 通報試驗偏差至院內 IRB。 3. 受試者已於 2020/6/16 篩選失敗退出試驗，因此毋須對受試者做其他處置。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗團隊確認受試者不符合收案條件後，於 2020/6/16 註記確定篩選失敗 (Screen Failure) 並接受其他治療。因受試者尚未接受試驗治療，且此試驗偏差不影響受試者後續的治療，因為受試者不會因此增加風險。 4. 改善方案 請試驗團隊重新閱讀試驗計畫書中，關於嚴重不良事件、新的癌症事件、藥物超量、懷孕等等通報規範，以避免類似事件再度發生。 5. 如何進行檢討與追蹤 請相關人員完成試驗計畫書中關於特殊事件通報的訓練，以避免類似事件再度發生。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2020-04-003B
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
計畫主持人	蘇府蔚
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 本案於民國 109 年 04 月 17 日經本院人體試驗委員會通過審查，同意主持研究計畫，並於民國 109 年 10 月 7 日於衛生福利部審查通過後，依據相關審查內容再次提出變更案，於 110 年 2 月 19 日經本院人體試驗委員會再次通過變更案。兩審核單位已審核通過最新版本計畫書與受試者同意書。後於 110 年 3 月 12 日經本案主持人蘇府蔚說明及取得一名病患同意後收入本案第一例，然事後經人體試驗委員會告知，主持人須取得本院臨床研究受試者保護中心核發之同意執行證明書後，計畫方可執行。

	事由本案主持人於行政作業已通過本院變更案與衛福部審核後，未確認尚未取得受試者保護中心同意執行證明書前，逕收錄一位受試者，依規定該位受試者不得納入試驗。該病患並未產生任何不良反應，已照原定臨床排定日期順利出院。 2. 相關處理方式 上述相關內容已提報「本院收錄之所有受試者清單」，說明受試者之狀況及退出原因。並上傳「偏離/不遵從/背離計畫之事件清單」、提報偏離計劃事件清單由委員會審議。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 依據本試驗案規劃，受試者當天依據常規手術準備與麻醉，所執行之醫療業務與麻醉方式皆為醫療常規。本案所涉及之高頻超音波探針只為輔助，並未增加額外麻醉針具穿刺，也並無增加麻醉劑量。病患於當天順利完成手術且無併發症，於恢復過程中狀況極佳，術後訪視滿意，於手術兩日後順利出院。評估醫療相關風險無增加。 4. 改善方案 主持人並非特意違反相關規範，因本案申請過程較為繁複，主持人深自檢討相關疏漏。會與人體試驗委員會、受試者保護中心更緊密聯繫，遵守相關規定。 5. 如何進行檢討與追蹤 與人體試驗委員會、受試者保護中心更緊密聯繫。
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	7
IRB 編號	2020-04-007BU 副
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配、第 2 期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Ifosfamide 及 Etoposide 相較於 Ifosfamide 與 Etoposide，對患有復發型或難治型骨肉瘤 (Osteosarcoma) 的兒童、青少年以及年輕成人之療效與安全性 (OLIE)
計畫主持人	洪君儀
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期

	依據計畫書，受試者需於 Randomization 後至 Week 16 期間，每 6 周 ± 1 week 執行電腦斷層與 MRI 等 tumor assessment 評估，以確認受試者藥品治療反應與後續用藥。受試者 35011001 於 10Aug2020 進行 randomization，依規定應於 26Oct2020~09Nov2020 期間執行電腦斷層與 MRI 等 tumor assessment 評估。然而因計畫書規定之檢驗項目繁多，且計畫書規定的檢查時段院內檢查室排程已滿，故電腦斷層於 11Nov2020、Brain MRI 與 Bone scan 於 12Nov2020 完成檢查。CRA 於 15Mar2021 比對計畫書、院內檢查資料與上傳影像資料後，確定檢查時間超於計畫書所規範，認定為試驗偏差。 2. 相關處理方式 受試者已於 11Nov2020 完成電腦斷層、於 12Nov2020 完成 Brain MRI 與 Bone scan 檢查。並經醫師判讀報告後持續接受試驗治療。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏差可能會延後病人用藥決定，但此受試者臨床症狀穩定。故為影響受試者用藥的安全性與風險程度。 4. 改善方案 經由 CRA 重新為試驗主持人與研究團隊人員給予計畫書，包括 Schedule of Assessments 訓練後，主持人及研究護理師已充分了解計畫書、Schedule of Assessments。試驗主持人亦會於受試者於回診時會充分確認受試者的檢查時程，並於用藥前確認受試者檢驗檢查報告，以確保受試者符合給藥標準。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗主持人會加強訓練研究團隊人員對計畫書，包括 Schedule of Assessments 之了解，並和 CRA 保持雙向溝通，以確保所有試驗人員了解試驗相關規定。此外，CRA 將會於例行監察時亦會多加注意試驗主持人與研究團隊人員對於計畫書的了解。試驗主持人亦會加強監督研究團隊之試驗執行狀況以避免同類試驗偏差再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2020-04-007BU 副

計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配、第 2 期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Ifosfamide 及 Etoposide 相較於 Ifosfamide 與 Etoposide，對患有復發型或難治型骨肉瘤 (Osteosarcoma) 的兒童、青少年以及年輕成人之療效與安全性 (OLIE)
計畫主持人	洪君儀
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據計劃書規定，受試者 3501-1001 應於 08JAN2021 前進行 cycle 8 day 1 回診給藥，然因為試驗藥品管理系統 IWRS 進行 auto-supply 的數量有誤，造成試驗藥局的 1mg 的 Lenvatinib 庫存數為不足，故受試者 cycle 8 day 1 回診治療時間調整為 12Jan2021，因該 visit 超過計劃書規定的時間，故視為計畫偏差。 2. 相關處理方式 臨床研究護理師發現藥品庫存不足並通知 CRA，CRA 立即與 study team & sponsor 聯繫討論此緊急狀況。經過溝通討論後，study team 為確保藥品的品質與藥品管理，決定以緊急運送的方式由新加坡緊急運送一批 1mg 的 Lenvatinib 藥品到北榮。該批緊急藥品於 11Jan2021 寄送至北榮。CRA 計算 3501-1001 受試者藥品剩餘量後，確定受試者 cycle 7 發給的是驗藥品將會足夠使用到 15Jan2021。經計畫主持人評估受試者狀況與安全性後，將受試者 3501-1001 的 cycle 8 day 1 visit 進行調整於 12Jan2021 返診，以確保受試者藥品能持續不間斷的使用。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 CRA 計算 3501-1001 受試者藥品剩餘量後，確定受試者 cycle 7 發給的是驗藥品將會足夠使用到 15Jan2021。受試者 3501-1001 的 cycle 8 day 1 visit 調整為 12Jan2021 返診。經計畫主持人評估受試者狀況與安全性後，確保受試者藥品能持續不間斷的使用。故為增加受試者風險。 4. 改善方案 CRA 與 study team 進行內部調查，以了解為藥品管理系統的藥品管制狀況，並要求提升北榮庫存藥品藥量。15Mar2021 CRA 進行藥品寄送確認，確認試驗藥品寄送管理系統寄送藥品數量足夠。 5. 如何進行檢討與追蹤 臨床試驗藥師與臨床研究護理師於每次發藥時會確認院內庫存量，CRA 也會於每次 MV 也會特別注意藥局的藥品庫存量，以避免同樣狀況再次發生。
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	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	9
IRB 編號	2020-05-009BU 主
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 120100001 於 2020/12/21 簽署同意書。於篩選期間需要送組織檢體去中央實驗室檢驗 PD-L1 biomarker，同時根據試驗計劃書規定，該組織檢體不能接受過放射線治療。受試者 120100001 的檢體在 2020/12/24 送出，中央實驗室後續於 2020/12/29 收到檢體，並且受試者在 2021/1/5 完成隨機分配。因研究團隊在檢視 eCRF 的資料時發現該組織檢體於 2019/9-2019/11 期間曾接受過放射線治療，故不符合試驗計劃書規定，因此通報此試驗偏差。 2. 相關處理方式 臨床監測專員在獲知此偏差後已對試驗團隊進行再訓練，並提醒試驗團隊應提供未被放射線治療過的組織檢體，確保該狀況不會再次發生。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者不會因此增加風險。 4. 改善方案 臨床監測專員在獲知此偏差後已對試驗團隊進行再訓練，並提醒試驗團隊應提供未被放射線治療過的組織檢體，確保該狀況不會再次發生。 5. 如何進行檢討與追蹤 於未來納入新的受試者時，臨床監測專員會再次提醒試驗團隊應申請未被放射線治療過的組織檢體。
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	否

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	10
IRB 編號	2020-11-005BU 副
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
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 依據試驗計畫書規定，受試者安全性檢驗項目需檢測 Reticulocytes。受試者 880301 於 2021 年 3 月 8 日 C1D1 試驗回診時，漏檢驗 Reticulocytes。臨床試驗專員於 2021 年 3 月 18 日監測訪視時發現此事件，此事件為輕微偏差。 2. 相關處理方式 試驗團隊於每次試驗回診時，須再次確認受試者安全性檢驗項目，確保試驗計畫書所需之檢測皆有完成。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者 880301 於 2021 年 2 月 25 日進行篩選期安全性檢驗項目檢測，Reticulocytes 數值正常，經世驗主持人評估遺漏此項目不影響受試者安全性。 4. 改善方案 臨床試驗專員發現此事件後，提供試驗人員安全性檢驗項目之重新訓練。 5. 如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員於後續監測訪視時，將確認所有安全性檢測項目皆有進行檢測。
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2020-11-010BU 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 受試者在 day 4 visit 5 (05-Feb-2021) 使用 Esketamine nasal spray 的時間並未和前一晚使用 Benzodiazepine 藥品時間間隔至少 12 小時。前一晚使用 Benzodiazepine 藥品時間為晚上 10 點整，但隔日白天使用 Esketamine nasal spray 的時間為上午 9:30。此是件違反了試驗計劃書中的禁用藥品列表。所有 Benzo 及 non-Benzo 類藥品均須與 Esketamine 間隔至少 12 小時。 2. 相關處理方式 此事件在 3/9 當日已告知北榮試驗團隊。研究護理師告知，其並未遺忘此間格時間之要求，並且當時也有遵照這個指示，但當時因為計算錯誤才造成此試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此事件已通報給國外試驗團隊做評估。 4. 改善方案 請研究護理師需每次再次驗算其間隔時間。 5. 如何進行檢討與追蹤 北榮試驗團隊會跟 CRA 追蹤國外試驗團隊評估風險之內容。
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）
- 四、 2019-05-007B 實地訪查意見（附件四）
- 五、 110 年 01 月藥學部藥品申請變更（附件五）
- 六、 110 年 02 月藥學部藥品申請變更（附件六）
- 七、 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序清單（附件七）

伍、提案討論

提案一

案由：

提請討論有關 IRB 編號：2020-06-011B 之實地訪查會後回覆內容

說明：

1. 本案 IRB 編號：2020-06-011B，經實地訪查後於人體試驗委員會(二)第 132 次審議會決議為【VAI (voluntary action indicated)】，訪查意見請計畫主持人予以回覆。
2. 計畫主持人回覆後，經執行秘書複審再提本次審議會再議。

會議決議：

1. 本案之實地訪查結果，經本次審議會討論決議為【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。
2. 本案預計以病人之剩餘檢體執行研究，為考量病人之權益與參考法規說明，本案須以知情同意程序取得受試者同意。
3. 本案請檢送修正案修正為須以受試者同意書執行知情同意方可執行，如本案不再進行，則請儘速檢送結案報告。

陸、臨時動議

因有關 IRB 編號：2021-04-011BCF 乙案申請之病理檢體委員會檢體申請證明具多處空白，且文句中涉及說明檢體以去連結方式提供等說明，建請本院臨床研究受試者保護中心評估有關本院病理檢體委員會檢體申請與使用之整體程序。

柒、散 會（下午 17 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	2021-03-006BU CIRB 主審案	陳世真	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)	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	已發函
2	2021-03-007BU CIRB 主審案	王署君	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	主試驗： 通過；懷孕伴侶 ICF：通過	已發函
3	2021-03-002B	柯博伸	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	主試驗： 修正後通過；懷孕伴侶 ICF：通過；女性受試者 ICF：通過	已發函
4	2021-03-005B	傅中玲	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	主試驗： 通過；照顧者 ICF：通過	已發函
5	2021-02-005B	廖翊筑	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	通過	已發函
6	2021-02-007B	蔡傑智	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	通過	已發函
7	2021-02-016B	黃清峯	尋找益生菌治療成效早期指標-以異位性皮膚炎為例	通過	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
8	2021-02-017B	蔡世仁	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	通過	已發函
9	2021-02-018B	許庭榕	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	主試驗： 通過；兒童版 ICF： 通過	已發函
10	2021-02-019B	鄒美勇	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	通過	已發函
11	2021-02-020B	李政家	以磁共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	修正後通過	已發函
12	2021-02-021B	鍾明怡	黃斑失養症之分子遺傳學研究	通過	已發函
13	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	通過	已發函
14	2021-03-001B	陳方佩	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	修正後通過	已發函

二、簡易轉一般案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2021-01-001BCF 簡易轉一般	陳世彬	生物晶片檢測偏頭痛液態檢體之外泌體中微核糖核酸	主試驗： 通過；申請免除知情同意： 通過	已發函
2	2021-02-010BCF 簡易轉一般	呂志成	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	通過	已發函

三、修正變更案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2020-03-009B#2 修正案	黃志賢	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	通過	已發函

四、持續審查案

無

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	2017-07-020B 結案	陳方佩	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	通過	待主持人回覆

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 23 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 1 案)				
1	柯博伸	2021-03-002B	EDP 938 Tablet 200 mg	「EDP 938 Tablet 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EDP 938-103)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為柯博伸醫師。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、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。
修正案(共 12 案)				
1	王鵬惠	2020-07-002B U	RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL ; RO7092284(Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL	「RO5541267 (Atezolizumab) Injection 1200 mg/20 mL ; RO7092284(Tiragolumab) Injection 600 mg/10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WO42017)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：Version 3，Date：08-Jan-2021。 四、提醒貴公司，為維護受試者權益及使試驗團隊執行試驗時有所依循，仍請依 109 年 4 月 9 日公告之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
2	邱昭華	2020-09-006B U	Atezolizumab Injection 840mg/Vial 、 Tiragolumab	「Atezolizumab Injection 840mg/Vial 、Tiragolumab Injection 600mg/Vial 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO41854)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

			Injection 600mg/Vial	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：28-Jan-2021。 四、提醒貴公司，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。 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。
3	曾令民	2019-12-007BU	Ipatasertib Film-Coated Tablets 100mg、200mg；Atezolizumab Solution for Injection 840mg/14mL/Vial	「Ipatasertib Film-Coated Tablets 100mg、200mg；Atezolizumab Solution for Injection 840mg/14mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CO41101)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol CO41101, Version 5，Date：21-Dec-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。
4	邱昭華	2020-04-002B	ABBV-399 (ABBV-399) Powder for Infusion Vial 100mg/vial	「ABBV-399 (ABBV-399) Powder for Infusion Vial 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-237)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：Amendment 12，Date：29 December 2020。
5	陳明晃	2020-07-028BU	Atezolizumab Injection 1200mg/20mL/Vial；Tiragolumab Injection 600mg/10mL/Vial	「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL/Vial；Tiragolumab Injection 600mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YO42137)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 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：14-Jan-2021。 四、提醒貴公司，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。 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	常敏之	2018-06-005B	SAR236553 (Alirocumab) SC Injection 40mg、75mg、150mg/0.5mL or 1.0mL 「SAR236553 (Alirocumab) SC Injection 40mg、75mg、150mg/0.5mL or 1.0mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC14643)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：Amended Clinical Trial Protocol 03，Date：06-Jan-2021。 四、提醒貴公司，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。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
7	趙毅	2021-03-003BU	「BAY 73-4506 (Regorafenib) Tablet 30mg、Nivolumab Injection 100mg/10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 73-4506/21136)之計畫書及試驗用藥品貨品進口同意書展延乙案乙案，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、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：27 JAN 2021。 四、本部同意 109 年 12 月 2 日衛授食字第 1091496157 號試驗用藥品貨品進口同意書有效日期展延至 112 年 5 月 31 日止。 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。

				六、臨床試驗藥物進口應以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，惟不得轉供他用，亦不得採行「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。
8	羅力瑋	2019-12-002B	Boston Scientific 的冷凍氣球用於治療症狀性、難治型、陣發性心房纖維顫動的安全性與效用 IDE 試驗	「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」醫療器材多中心臨床試驗變更乙案，本部原則同意，復請查照。 二、本部同意執行之受試者同意書：臺北榮民總醫院：版本：C_2.1，日期：23Feb2021。 三、本部 110 年 1 月 12 日衛授食字第 1096041269 號函主旨所載計畫名稱更正為：「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」。 四、其他須注意事項，請依本部 109 年 5 月 8 日衛授食字第 1096804927 號函說明段第四至十項辦理。
9	黃清峯	2020-07-029B U	Odevixibat(A4250) Capsules 200、600 µg	「Odevixibat(A4250) Capsules 200、600 µg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A4250-011）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: Final Amendment 2，Date:09 November 2020。
10	黃逸修	2020-04-004B U	「Erdafitinib Tablets 3、4、5mg」	「Erdafitinib Tablets 3、4、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：42756493BLC2003)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 4，Date：08 February 2021。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
11	邱昭華	2018-05-001B U	Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4 mL/vial	「KeytrudaR (Pembrolizumab) Injection 100mg/4 mL/vial 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK-3475-789）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：MK-3475-789-05，Date：25 Jan 2021。 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。
12	張牧新	2019-03-003B	ASP1948 Injection 25 mg/Vial	「ASP1948 Injection 25 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1948-CL-0101)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：7.0，Date：30 Nov2020。
結案/終止(共 7 案)				
1	陳震寰	2015-02-007B U	LCZ696 Film-Coated Tablet 50mg, 100mg, 200mg	「LCZ696 Film-Coated Tablet 50mg, 100mg, 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLCZ696D2301)之結案報告乙案，本部備查，請查照。
2	常敏之	2018-06-009B	SAR236553 (Alirocumab) Pre-filled Syringe 75mg/mL、150mg/mL	「SAR236553 (Alirocumab) Pre-filled Syringe 75mg/mL、150mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC14660)之結案報告乙案，本部同意備查，請查照。
3	曾令民	2015-03-011B U	Neratinib maleate(PB-272, HKI-272, HKI-272 maleate) Tablet 40mg	「Neratinib maleate (PB-272, HKI-272, HKI-272maleate) Tablet 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PUMA-NER-1301)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。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 11 月 20 日於奇美醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。 三、旨揭試驗主要目的為：針對轉移性乳癌曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體陽性 (HER2+) 轉移性乳癌患者，以「Neratinib 併用 Capecitabine」或「Lapatinib 併用 Capecitabine」治療後，比較兩個治療組經獨立審核判定之無惡化存活期 (progression free survival, PFS)及整體存活率 (overall survival, OS)。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為： (一)Clinical Study Report (Primary efficacy analysis), 14-JUN-2019。 (二)Addendum Report, 08-APR-2020。 五、有關試驗藥品之運輸過程無溫度紀錄，建議貴公司應有相關溫控措施，以確保試驗藥品之運送品質。

				六、有關貴公司與試驗委託者之溝通信件及回復 Query 紀錄部分，已提供完整資料並修正嚴重不良事件通報表。提醒貴公司仍需注意資料檢送之完整性及查核紀錄表所填寫資訊之正確性。 七、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
4	傅中玲	2018-06-011BU	CNP50 Capsules 15mg、50mg	「CNP50 Capsules 15mg、50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CCNP520A2202J）之結案報告乙案，本部同意備查，請查照。
5	曾令民	2018-01-006B	AZD2281(Olaparib)film-coated tablet 100mg、150mg	「AZD2281(Olaparib)film-coated tablet 100mg、150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D0816C00018）之計畫書變更及終止高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院及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、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 3.0，Date: 22 October 2020。 四、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。 五、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
6	黃信彰	2020-06-005B	Quadrivalent Influenza Vaccine (Split Virion Inactivated) High-Dose (QIV-HD)(含有 A/(H1N1), A/(H3N2), B (Victoria Lineage), B (Yamagata Lineage)各 60µg) Suspension for Injection	「Quadrivalent Influenza Vaccine (Split Virion Inactivated) High-Dose (QIV-HD)(含有 A/(H1N1), A/(H3N2), B (Victoria Lineage), B (Yamagata Lineage)各 60µg) Suspension for Injection 0.7mL/syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：QHD00023)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。

			0.7mL/syringe	
7	朱啟仁	2020-06-002B	CVC (Cenicriviroc Mesylate) Tablets 150mg	「CVC (Cenicriviroc Mesylate) Tablets 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：3152-301-002)之變更試驗目的為學術研究及終止國泰綜合醫院、臺北榮民總醫院、彰化基督教醫院、高雄長庚紀念醫院及三軍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 3 案)				
1	陳一瑋	2021-04-E01B	L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/ml	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人曾○倉緊急治療醫療需要，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。
2	陳一瑋	2021-04-E02B	L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/ml	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人柯○姍緊急治療醫療需要，委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25mg/ml」乙案，本部同意，並請依說明段辦理，請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、為確保病人知情同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查。
3	陳一瑋	2021-04-E03B	L-(4-10Boronophenyl) alanine-Injection 25 mg/ml	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人陳○欣緊急治療醫療需要，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	Kelfer (Deferiprone)	兒童醫學部	顏秀如	2190 顆	紅斑性狼瘡合併 嚴重腎病	非臨床試驗
2	Ventavis® (Iloprost)	心臟內科	宋思賢	4,380 支	發育性肺疾病併 肺動脈高壓合併 右心室衰竭， NYHA class III	非臨床試驗
3	Carmustine "Dragon" ***inj 100mg	血液科	柯博伸	6 支	瀰漫系大 B 細胞 淋巴瘤	非臨床試驗
4	XOSPATA® (Gilteritinib)	血液科	蕭樑材	1080 顆	急性骨髓白血病 且有 FLT3 突變	非臨床試驗

附件四 2019-05-007B 實地訪查意見表

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	余文鍾	單位	內科部 心臟內科	聯絡人及電話	王瑜 02-87883182#118
IRB 編號	2019-05-007B				
計畫名稱	一項多中心、開放標示、劑量遞增試驗，以評估 NH002 顯影劑用於心臟超音波檢查時的安全性				
訪查原因	受試者投訴				
訪查結果	☐ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☒ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 1. 欠缺 DEC 之成員資料與會議紀錄。 2. 副作用之分析統計請分組列表表現。 委員二： 1. 有關收案人通訊來自花蓮、高雄、台南、台中、新竹...，各地受試者如何知悉本試驗？因並無招募廣告。 2. 3 個 cohort 應分開列清單，資料應分案整理。 3. 有關回訪記錄過於制式，應將受試者之各個反應詳實紀錄，並說明後續處理，做成表列陳述。 4. 投訴者有關有員工參與此試驗，建議受試者同意書爾後有涉及員工、下屬等易受傷害族群者，受試者應自證簽名。 5. 有關投訴有員工及家屬爭議，若 PI 不知道則係屬廠商與員工之勞資爭議，應屬勞動部及衛福部查核權。 6. 另投訴藥品製程有瑕疵仍使用亦屬衛福部應查察權責。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
			送交主持人日期		

會議決議：

1. 如訪查意見。
2. 有關受試者投訴藥品製程具有瑕疵之乙事，建議通報衛生福利部。
3. 建議本案製成案例分享，使研究人員了解收納受試者應注意迴避研究相關之人員。

附件五 110 年 01 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 110 年 1 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

110 年 1 月份共計 17 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相

關資料並准予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C18-109	D933SC00001	201810001CU	鍾孝仁	阿斯特捷利康	標籤變更
2	C18-022	CLCZ696B2320	201802001BU	宋思賢	諾華	標籤變更
3	C18-042	42756493BLC3001	201805004AU	黃逸修	嬌生	標籤變更
4	C18-123	BO29554	201812003CU	邱昭華	羅氏	效期展延
5	C2004900	BO41843	202007006BU	曾令民	羅氏	效期展延
6	C14-066	D5160C00002	201405007B	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
7	C18-125	54767414MMY3011	201810011CU	柯博仲	嬌生	新增劑型
8	C2005000	AC-055-315	202003005CU	宋思賢	嬌生	標籤變更
9	C19-013	CA017-078	201901011AU	林子平	必治妥	效期展延
10	C16-109	17777	201701025CU	黃逸修	拜耳	標籤變更
11	C17-009	M14-465	201702008BU	賴建志	艾伯維	品項變更 (盲性→開放性)
12	C15-065	201636	201507006BU	巫炳峰	葛蘭素	1. 瓶身(蓋)變更 2. 標籤變更
13	C19-138	WO41554	201912001BU	曾令民	羅氏	效期展延
14	C2006700	67896062CTP3001	202004007CU	宋思賢	嬌生	標籤變更
15	C15-110	D5164C00001	201509003B	邱昭華	阿斯特捷利康	新增品項
16	C17-031	B7461006	201702009BU	邱昭華	輝瑞	標籤變更
17	C20-012	MK-6482-005	202002023BU	鍾孝仁	默沙東	更正進口核准函 製造廠資訊

擬陳閱後提送

人體試驗委員會備查

藥學部 四雅如 0322
藥學部 廖志峰 0322

藥學部 廖志峰 0322
藥學部 何沁川 0322

擬陳閱後報 1-136.2-135.3-9 會務股存查

人體試驗委員會 蔡亞分 0329
藥物管理組 蔡亞分 0329

人體試驗委員會 楊懷智 0329
藥學部 楊懷智 0329

人體試驗委員會 孫培廷 0329
研究助理 孫培廷 0329

人體試驗委員會 謝 0329
行政中心 謝 0329

人體試驗委員會 馬旭 0329
主任委員 馬旭 0329

110.3.31

附件六 110 年 02 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 110 年 2 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

110 年 2 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	C18-059	D933IC00003	201805008CU	黃逸修	阿斯特捷利康	標籤變更
2	C19-067	KX-ORAX-010	201906008C	顏厥全	Athenex	標籤變更
3	C19-109	SHR-1210-III-310	201911002CU	趙毅	江蘇恆瑞醫藥	進口核准函誤植製造廠修正 (TFDA/IRB 函)
4	C2003800	D7310C00001	202006008AU	楊慕華	阿斯特捷利康	標籤變更
5	C14-095	D0819C00003	201409001AU	曾令民	阿斯特捷利康	標籤變更
6	C2004000	I8F-MC-GPGN	202003001C	江晨恩	禮來	標籤變更
7	C15-030	MCS-8-II-TWN	201410005B	林志杰	健永生技	1. 外盒變更 2. 標籤變更
8	C19-109	SHR-1210-III-310	201911002CU	趙毅	江蘇恆瑞醫藥	1. 誤標製造廠修正 (TFDA/IRB 函) 2. 標籤變更

擬陳閱後移送

人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 110-0326
藥學部廖志峰 110-0327
藥學部何沁沁 110-0329

張豫立

藥學部張豫立 110-0330

擬陳閱後報 1-136, 2-135, 3-91 會議及存查

人體試驗委員會 蔡亞芬 0401
1536

人體試驗委員會 楊懷智 0401
1536

人體試驗委員會 許培基 0401
1536

人體試驗委員會 許培基 0406
1115

人體試驗委員會 馬旭 0406
1500

附件七 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序清單

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序的清單(2021.)

編碼	標準作業程序名稱	版本	生效日期
SOP 01	標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂〈制定與修訂辦法〉	4.2	
SOP 02	人體試驗委員會之組成	7.2	
SOP 03	保密和利益衝突與迴避管理	6.1	
SOP 04	人體試驗委員會委員及承辦人員訓練	6.2	
SOP 05	一般審查申請案初審	7.2	
SOP 06	一般審查申請案複審	7.2	
SOP 07	簡易審查	9.2	
SOP 08	審查計畫修正及變更案	8.2	
SOP 09	邀請特殊案件代表	3.1	
SOP 10	人體試驗委員會終止或暫停研究計畫	5.2	
SOP 11	審查計畫結案、終止、撤案報告	7.2	
SOP 12	臨時/緊急會議	4.1	
SOP 13	受試者申訴及請求之處置	3.1	
SOP 14	嚴重不良事件及不良反應之監測與評估	6.2	
SOP 15	試驗偏差及不遵從計畫之處置	6.2	
SOP 16	進行中計畫之檔案維護	7.2	
SOP 17	計畫檔案之管理與調閱	7.2	
SOP 18	人體試驗委員會文件保密作業	6.1	
SOP 19	議程準備、審議會程序及紀錄	6.2	
SOP 20	申請暫緩繳交審查費用	5.1	
SOP 21	監督與查核	6.1	
SOP 22	臨床研究計畫案免審	3.2	
SOP 23	審查計畫案之持續審查	8.2	
SOP 24	工作人員職權分配	5.2	
SOP 25	研究團隊相關倫理訓練	3.1	
SOP 26	獨立諮詢專家聘任辦法	4.1	
SOP 27	緊急治療之審查及監督	4.2	
SOP 28	資料及安全性監測計畫 DSMP	5.1	
SOP 29	實地訪查	5.2	
SOP 30	非機構內之研究計畫審查	2.1	
SOP 31	計畫風險和潛在利益評估	3.1	

SOP 32	多中心研究計畫審查	3.1	
SOP 33	受試者納入與排除、受試者同意書取得、可免除、監測及補助	3.2	
SOP 34	計畫主持人提出事項之處理方式	3.2	
SOP 35	跨國研究及多機構合作臨床試驗	2.1	
SOP 36	利益迴避審議作業程序	2.2	